



“2025, Año de la Mujer Indígena”

COMENTARIOS

Con fundamento en el numeral 6.3.3.1 de la Norma Oficial Mexicana NOM-001-SSA1-2020, se publica el presente proyecto a efecto de que los interesados, a partir del 1º de mayo y hasta el 30 de junio de 2025, lo analicen, evalúen y envíen sus observaciones o comentarios en idioma español y con el sustento técnico suficiente ante la CPFEUM, sito en Río Rhin número 57, colonia Cuauhtémoc, código postal 06500, Ciudad de México.

Correo electrónico: consultas@farmacopea.org.mx.

DATOS DEL PROMOVENTE

Nombre: _____
Institución o empresa: _____
Teléfono: _____

Cargo: _____
Dirección: _____
Correo electrónico: _____

EL TEXTO EN COLOR ROJO SERÁ RETIRADO

Dice	Debe decir	Justificación*
99mTc-GLUCOHEPTONATO. SOLUCIÓN		
DESCRIPCIÓN. Solución de complejos de 99mTc-D glicero-Dglucoheptonato (sal cálcica), límpida, incolora, estéril.		
ENSAYO DE IDENTIDAD. MGA DM 0471. Espectroscopia gamma. El espectro de rayos gamma del radiofármaco presenta un fotopico principal con una energía de 0.140 MeV.		
CONTROLES FISICOQUÍMICOS		
pH. MGA 0701. Entre 4.0 y 8.0.		
PUREZA RADIOQUÍMICA. MGA 0241. Capa delgada. Mayor al 90 %.		
Soporte A y B. Fibra de vidrio impregnada con gel de sílice.		
Disolvente A. 2-Butanona o acetona.		
Disolvente B. Cloruro de sodio al 0.9 %.		
Procedimiento. Depositar en la cromatoplaca 0.5 a 5.0 µL del radiofármaco. Dejar secar la muestra y		



“2025, Año de la Mujer Indígena”

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>desarrollar el cromatograma hasta que alcance $\frac{3}{4}$ partes de la longitud de la cromatopla. Retirar la cromatopla y marcar el frente del disolvente. Determinar la distribución de la radiactividad a lo largo de la cromatopla utilizando un escáner de radiactividad, autorradiografía o mediante corte en fracciones de un centímetro de la cromatopla con determinación de la radiactividad en un detector de centelleo sólido. Determinar la pureza radioquímica de acuerdo al RF de los principales puntos de concentración de la radiactividad.</p>		
<p>En el sistema A el RF = 0.0 corresponde al ^{99m}Tc-glucoheptonato y con el sistema B el RF = 0.9 - 1.0. En ambos sistemas el RF = 0.9 - 1.0 corresponde al $^{99m}\text{TcO}_4$ y el RF = 0.0 corresponde al ^{99m}Tc-reducido hidrolizado.</p>		
<p>ACTIVIDAD. Activímetro calibrado. Medir la actividad a inyectar.</p>		
<p>ENDOTOXINAS BACTERIANAS. MGA 0316. No más de 175 UEV.</p>		
<p>ESTABILIDAD Y ALMACENAMIENTO. El radiofármaco es estable almacenado entre 2 y 8 °C durante 4 h, salvo indicación contraria del productor.</p>		

*Para una mejor comprensión de su solicitud adjunte bibliografía u otros documentos que sustenten sus comentarios.