



“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 HA SIDO MODIFICADO

Dice	Debe decir	Justificación*
COMPLEJO B. SOLUCIÓN INYECTABLE		
Solución estéril de clorhidrato de tiamina ($C_{12}H_{17}CIN_4OS \cdot HCl$) clorhidrato de piridoxina ($C_8H_{11}NO_3 \cdot HCl$) e hidroxocobalamina ($C_{62}H_{89}CoN_{13}O_{15}P$). Contiene no menos del 95.0 % y no más de 115.0 % de las cantidades de clorhidrato de tiamina, clorhidrato de piridoxina e hidroxocobalamina indicada en el marbete.		
SUSTANCIAS DE REFERENCIA. Clorhidrato de tiamina, clorhidrato de piridoxina e hidroxocobalamina, manejar de acuerdo a las instrucciones de uso.		
ASPECTO CLARIDAD DE LA SOLUCIÓN. La muestra es transparente de color rojo.		
PARTÍCULAS. MGA 0651. Cumple los requisitos.		
VARIACIÓN DEL VOLUMEN. MGA 0981. Cumple los requisitos.		
ENSAYOS DE IDENTIDAD		



“2025, Año de la Mujer Indígena”

Dice	Debe decir	Justificación*
A. MGA 0241, CLAR. Para clorhidrato de tiamina y clorhidrato de piridoxina. Proceder como se indica en la <i>Valoración</i> . El tiempo de retención obtenido en el cromatograma, con la preparación de la muestra, corresponde al obtenido con la preparación de referencia para clorhidrato de tiamina y para clorhidrato de piridoxina, respectivamente.		
B. MGA 0361. Hidroxocobalamina. Proceder como se indica en la <i>Valoración de hidroxocobalamina</i> . El espectro de absorción UV de la preparación de la muestra corresponde al obtenido con la preparación de referencia.		
C. MGA 0511. La muestra de- da reacción positiva a las pruebas para cloruros.		
pH. MGA 0701. Entre 2.5 y 4.5.		
ESTERILIDAD. MGA 0381. Cumple los requisitos.		
ENDOTOXINAS BACTERIANAS. MGA 0316. No más de 3.5 UE/mg de clorhidrato de tiamina, no más de 0.4 UE/mg de clorhidrato de piridoxina y no más de 0.4 UE/μg de hidroxocobalamina. Cumple los requisitos.		
VALORACIÓN. Clorhidrato de tiamina y clorhidrato de piridoxina. <i>MGA 0241, CLAR.</i>		
Fase móvil. Pesar 1.7 g de heptanosulfonato de sodio y disolver en 1 800 mL de agua desionizada, agregar 2 mL de trietilamina, determinar el pH como se indica en <i>MGA 0701</i> y ajustarlo a pH 2.8 con ácido fosfórico, llevar el aforo a 2 000 mL con agua, mezclar. Mezclar 85 volúmenes de esta solución con 5 volúmenes de metanol y 10 volúmenes de acetonitrilo.		



“2025, Año de la Mujer Indígena”

Dice	Debe decir	Justificación*
Preparación de referencia. Preparar una solución de la SRef de clorhidrato de tiamina y de la SRef de clorhidrato de piridoxina, que contenga 500 µg/mL de clorhidrato de piridoxina y 1 000 µg/mL de clorhidrato de tiamina respectivamente, en fase móvil. Agitar la solución mecánicamente durante 20 min y filtrar sobre membrana de 0.45 µm tipo HV.		
Preparación de la muestra. Transferir a un matraz volumétrico de 100 mL una alícuota de la muestra equivalente a 100 mg de clorhidrato de tiamina o 50 mg de clorhidrato de piridoxina, agregar 60 mL de fase móvil, agitar mecánicamente durante 20 min, llevar al aforo con la fase móvil, mezclar y filtrar a través de membrana 0.45 µm tipo HV.		
Condiciones del equipo. Columna de 3.9 mm × 15 cm empacada con L1 de 5 µm, detector de lámpara UV, longitud de onda 282 nm. Velocidad de flujo de 1.3 mL/min.		
Procedimiento. Inyectar al cromatógrafo por triplicado, volúmenes iguales (20 µL) de la preparación de referencia y ajustar los parámetros de operación, calcular el coeficiente de variación el cual no es mayor que 1.0 %, desviación estándar no mayor que 1.0 %. Una vez ajustados los parámetros de operación, inyectar al cromatógrafo por separado volúmenes iguales (20 µL) de la preparación de referencia y de la preparación de muestra. Obtener sus correspondientes cromatogramas y el área bajo los picos.		



“2025, Año de la Mujer Indígena”

Dice	Debe decir	Justificación*
Calcular la cantidad de clorhidrato de tiamina ($C_{12}H_{17}CIN_4OS \cdot HCl$) y clorhidrato de piridoxina ($C_8H_{11}NO_3 \cdot HCl$) en el volumen de muestra tomado, por medio de la siguiente fórmula:		
$CD \left(\frac{A_m}{A_{ref}} \right)$		
Donde:		
C = Cantidad de clorhidrato de tiamina o clorhidrato de piridoxina por mililitro en la preparación de referencia.		
D = Factor de dilución de la muestra		
A_m = Área obtenida en el cromatograma con la preparación de la muestra.		
A_{ref} = Área obtenida en el cromatograma con la preparación de referencia.		
HIDROXOCOBALAMINA. MGA 0361.		
Solución reguladora de boratos pH 9.3. Disolver 23.8 g de borato de sodio y 402 mg de ácido bórico en 1 500 mL de agua desionizada, mezclar.		
Preparación de referencia. Transferir a un matraz volumétrico de 100 mL, 10 mg de la SRef de hidroxocobalamina, agregar 50 mL de solución reguladora de boratos pH 9.3 y agitar mecánicamente durante 15 min, agregar 10 mL de solución de cianuro de potasio 1:10 000 en agua, agitar mecánicamente durante 5 min, dejar en reposo durante 30 min, llevar al aforo con solución reguladora de boratos pH 9.3. Transferir una alícuota de 15 mL de esta solución a un matraz volumétrico de 50 mL llevar al aforo con solución		



“2025, Año de la Mujer Indígena”

Dice	Debe decir	Justificación*
reguladora de boratos pH 9.3 y mezclar. Esta solución contiene 30 µg/mL de hidroxocobalamina.		
Preparación de la muestra. A un matraz volumétrico de 100 mL, transferir un volumen de muestra equivalente a 10 mg de hidroxocobalamina agregar 50 mL de solución reguladora de boratos pH 9.3 agitar durante 15 min, agregar 10 mL de solución de cianuro de potasio 1:10 000 en agua, agitar mecánicamente durante 5 min, dejar en reposo durante 30 min, llevar al aforo con el mismo diluyente y mezclar. Transferir una alícuota de 15 mL de esta solución a un matraz volumétrico de 50 mL, llevar al aforo con el mismo diluyente y mezclar.		
Procedimiento. Obtener la absorbancia de la preparación de la muestra y de la preparación de referencia a la longitud de onda de máxima absorbancia de 362 nm, usar celdas de 1.0 cm y solución reguladora de boratos pH 9.3 como blanco de ajuste.		
Calcular la cantidad de hidroxocobalamina (C ₆₂ H ₈₉ CoN ₁₃ O ₁₅ P) en el volumen de muestra tomado, por medio de la siguiente fórmula:		
$CD \left(\frac{A_m}{A_{ref}} \right)$		
Donde:		
C = Cantidad por mililitro de hidroxocobalamina en la preparación de referencia.		
D = Factor de dilución de la muestra.		



“2025, Año de la Mujer Indígena”

Dice	Debe decir	Justificación*
A_m = Absorbancia obtenida con la preparación de la muestra.		
A_{ref} = Absorbancia obtenida con la preparación de referencia.		

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