



“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 agosto y hasta el 30 de septiembre 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.

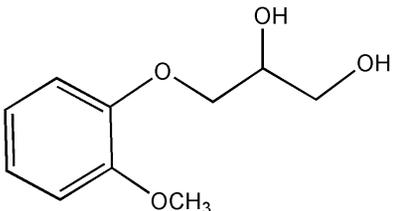
Correo electrónico: consultas@farmacopea.org.mx.

DATOS DEL PROMOVENTE

Nombre: _____
Institución o empresa: _____
Teléfono: _____

Cargo: _____
Dirección: _____
Correo electrónico: _____

MONOGRAFÍA NUEVA

Dice	Debe decir	Justificación*
GUAIFENESINA		
		
<p>$C_{10}H_{14}O_4$ MM 198.22 (2RS)-3-(2-Metoxifenoxi) propano-1,2-diol [93-14-1]</p>		
<p>Contiene no menos del 98.0 % y no más del 102.0 % de guaifenesina calculado con referencia a la sustancia seca.</p>		
<p>SUSTANCIA DE REFERENCIA. SRef-FEUM de Guaifenesina. Manejar de acuerdo con las instrucciones de uso.</p>		



“2025, Año de la Mujer Indígena”

Dice	Debe decir	Justificación*
DESCRIPCIÓN. Polvo cristalino blanco a casi blanco.		
SOLUBILIDAD. Moderadamente soluble en agua y soluble en etanol (96 %).		
ENSAYOS DE IDENTIDAD		
A. MGA 0351. El espectro IR de una dispersión de la muestra en bromuro de potasio, corresponde al obtenido con una preparación similar de la SRef-FEUM de Guaifenesina.		
B. MGA 0361. El espectro UV-VIS de una muestra de 40 µg/mL en metanol, corresponde en intensidad de absorbancia y en las mismas longitudes de onda, al obtenido con una preparación similar de la SRef-FEUM de Guaifenesina.		
ASPECTO DE LA SOLUCIÓN. MGA 0121. Disolver 1.0 g de la muestra en 20 mL de agua libre de dióxido de carbono calentar ligeramente si es necesario y diluir a 50 mL con el mismo disolvente. La solución es clara e incolora.		
COLOR DE LA SOLUCIÓN. MGA 0181, Método II. La solución utilizada en la prueba de <i>Aspecto de la solución</i> es clara e incolora.		
pH. MGA 0701. Entre 5.0 y 7.0. Disolver 1.0 g de muestra de guaifenesina en 100 mL de agua purificada.		
ROTACIÓN ÓPTICA. MGA 0771. Una solución de (1 en 20) en etanol (95 %) no muestra rotación óptica.		



“2025, Año de la Mujer Indígena”

Dice	Debe decir	Justificación*												
<p>SUSTANCIAS RELACIONADAS. MGA 0241, CLAR. Solución A. Ácido acético glacial y agua CLAR (1:99 v/v). Solución B. Acetonitrilo CLAR. Fase móvil. Ver la <i>Tabla 1.</i> <i>Tabla 1.</i></p> <table border="1" data-bbox="126 570 724 760"> <thead> <tr> <th>Tiempo (min)</th> <th>Solución A (% v/v)</th> <th>Solución B (% v/v)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>0</td> <td>80</td> <td>20</td> </tr> <tr> <td>32</td> <td>50</td> <td>50</td> </tr> <tr> <td>35</td> <td>80</td> <td>20</td> </tr> </tbody> </table> <p>Preparación para la aptitud del sistema. Preparar una solución que contenga 0.5 mg/mL de la SRef-FEUM de Guaifenesina y 0.02 mg/mL de la SRef de Guayacol en solución B. Preparación de la muestra. Preparar una solución de 0.5 mg/mL de Guaifenesina en solución B. Preparación de la muestra diluida. 0.02 mg/mL. de Guaifenesina preparada a partir de la preparación de la muestra en solución B. Nota 1: ver la tabla 2 para los tiempos de retención relativo. Nota 2: todos los picos se resuelven hasta la línea base. Preparación de referencia. Preparar una solución de 0.5 mg/mL de la SRef-FEUM de Guaifenesina en solución B. Condiciones del equipo. Cromatógrafo de líquidos equipado con detector de UV a 276 nm. Columna L1 de 5 µm y de 4.6 mm × 25 cm.</p>	Tiempo (min)	Solución A (% v/v)	Solución B (% v/v)	0	80	20	32	50	50	35	80	20		
Tiempo (min)	Solución A (% v/v)	Solución B (% v/v)												
0	80	20												
32	50	50												
35	80	20												



“2025, Año de la Mujer Indígena”

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>Velocidad de flujo de 1.0 mL/min.</p> <p>Aptitud del sistema. Inyectar por separado al cromatógrafo 10 µL de la preparación para la aptitud del sistema y 10 µL de la preparación de referencia, desarrollar el cromatograma y registrar las respuestas como se indica en el <i>Procedimiento</i>. Ver la <i>Tabla 2</i> para los tiempos de retención relativo.</p> <p>El factor de resolución entre el pico de Guaifenesina y el Guayacol no es menor de 3 en la preparación de la aptitud del sistema y el coeficiente de variación no es mayor del 1.0 % entre inyecciones repetidas de la preparación de referencia.</p> <p>Procedimiento. Inyectar por separado 10 µL de la preparación de la muestra y 10 µL de la preparación de la muestra diluida.</p> <p>Calcular el porcentaje de cada impureza individual en la porción de Guaifenesina, utilizando la siguiente fórmula:</p> $100 (A_m/A_{ref})(C_{ref}/C_m)(1/F)$ <p>Donde:</p> <p>A_m = Área bajo el pico de cada impureza individual de la preparación de la muestra.</p> <p>A_{ref} = Área bajo el pico de Guaifenesina en la preparación de la muestra diluida.</p> <p>C_m = Concentración de Guaifenesina en la preparación de la muestra.</p> <p>C_{ref} = Concentración de Guaifenesina en la preparación de la muestra diluida.</p> <p>F = Factor respuesta relativa.</p>		



“2025, Año de la Mujer Indígena”

Dice				Debe decir	Justificación*
Criterios de aceptación. Ver la Tabla 2. Tabla 2.					
Nombre	Tiempo de retención relativo	Factor de respuesta relativa	Criterio de aceptación. No más del (%)		
Isomero β de Guaifenesina ^a	0.9	1.0	1.5		
Guaifenesina	1.0	---	---		
Guayacol	1.4	1.6	0.03		
Cualquier impureza individual no especificada	---	1.0	0.5		
Impurezas totales ^b	---	---	1.0		
^a 2-(2-Metoxifenoxi)-1,3-propanodiol. ^b Excluyendo el isómero β de guaifenesina y guayacol.					
PÉRDIDA POR SECADO. MGA 0670. No más del 0.5 %. Determinado en 1.0 g de muestra por					



“2025, Año de la Mujer Indígena”

Dice	Debe decir	Justificación*
secado a vacío a no menos de 10 mm de mercurio y a 60°C durante 3 h.		
RESIDUO DE LA IGNICIÓN. MGA 0751. Máximo 0.1 % determinado en 1.0 g de muestra.		
PUNTO DE FUSIÓN. MGA 0471. De 79°C a 83°C.		
<p>VALORACIÓN. MGA 0241, CLAR. Solución A, Solución B, fase móvil, preparación para la aptitud del sistema, preparación de referencia y condiciones del equipo. Proceder según se indica en <i>Sustancias relacionadas</i>. Preparación de la muestra. Preparar una solución de 0.5 mg/mL de guaifenesina en solución B. Procedimiento. Inyectar por separado 10 µL de la preparación de la muestra y 10 µL de la preparación de la referencia. Calcular el porcentaje de Guaifenesina en la porción de la muestra tomada. Utilizando la formula:</p> $100 (A_m/A_{ref})(C_{ref}/C_m)$ <p>Donde: A_m = Área bajo el pico de guaifenesina en la preparación de la muestra. A_{ref} = Área bajo el pico de Guaifenesina en la preparación de referencia. C_{ref} = Concentración de la SRef-FEUM de Guaifenesina en la preparación de la referencia (mg/mL). C_m = Concentración de guaifenesina en la preparación de la muestra (mg/mL).</p>		



“2025, Año de la Mujer Indígena”

Dice	Debe decir	Justificación*
Nota: a este valor, sumar el porcentaje de isómero β de guaifenesina encontrado en la prueba de <i>Sustancias relacionadas</i> .		
CONSERVACIÓN. Conservar en envases impermeables.		

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

CONSULTA