"2025, Año de la Mujer Indígena"

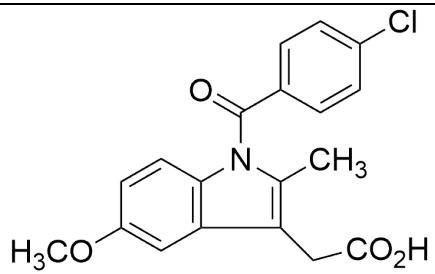
COMENTARIOS

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:		**Cargo:**	
Institución o empresa:		**Dirección:**	
Teléfono:		**Correo electrónico:**	

EL TEXTO EN COLOR ROJO HA SIDO MODIFICADO

Dice	Debe decir	Justificación*
INDOMETACINA		
		
$C_{19}H_{16}ClNO_4$ ~~MM 357.81~~ MM 357.79 Ácido 1-(4-Clorobenzoil)-2-metil-5-metoxi-1*H*-indol-3-acético [53-86-1]		
Contiene no menos del 98.0 % y no más del ~~101.0 %~~ 102.0 % de indometacina, calculado con referencia a la sustancia seca.		

CONSULTA

Dice	Debe decir	Justificación*
SUSTANCIAS DE REFERENCIA. SRef-FEUM de indometacina, SRef de Indometacina A (ácido 2-(5-metoxi-2-metil-1*H*-indol-3-il)acético), SRef Indometacina B (ácido 4-clorobenzoico). Manejar de acuerdo con las instrucciones de uso		
DESCRIPCIÓN. Polvo cristalino blanco a amarillo.		
SOLUBILIDAD. Soluble en cloroformo; ligeramente soluble en alcohol, metanol y éter dietílico; casi insoluble en agua.		
ENSAYOS DE IDENTIDAD **A.** *MGA 0351*. El espectro IR ~~de una dispersión de la muestra en bromuro de potasio~~ corresponde con el obtenido con una preparación similar de la SRef-FEUM de indometacina. **B.** *MGA 0241, CLAR*. Comparar los tiempos de retención del pico principal en los cromatogramas obtenidos en la *Valoración*. El tiempo de retención obtenido con la preparación de la muestra, corresponde al tiempo de retención obtenido con la preparación de referencia.		
TEMPERATURA DE FUSIÓN. *MGA 0471*. Entre 158 y 162 °C.		
PÉRDIDA POR SECADO. *MGA 0671*. No más de 0.5 %. Secar a 100 °C con vacío, durante 2 h.		
RESIDUO DE LA IGNICIÓN. *MGA 0751*. No más de 0.2 %.		
METALES PESADOS. *MGA 0561, Método II*. No más de 20 ppm.		
SUSTANCIAS RELACIONADAS. *MGA 0241, Capa delgada*. No más de 0.5 %. **Soporte.** Gel de sílice HF_{254}. Impregnar la placa		

CONSULTA

Dice	Debe decir	Justificación*
con una solución de fosfato monobásico de sodio al 4.68 %. **Fase móvil.** Éter dietílico:éter de petróleo (70:30) con intervalo de ebullición de 50 a 70 °C. **Preparación de referencia.** Disolver 10 mg de la SRef-FEUM de indometacina en metanol, diluir a 100 mL con el mismo disolvente y mezclar. **Preparación de la muestra.** Disolver 200 mg de la muestra en metanol y diluir a 10 mL con el mismo disolvente. **Procedimiento.** Aplicar a la cromatoplaca, en carriles separados, 10 µL de la preparación de referencia y 10 µL de la preparación de la muestra. Desarrollar el cromatograma hasta que la fase móvil haya recorrido ¾ de la placa, a partir del punto de aplicación. Retirar la cromatoplaca, marcar el frente del disolvente, secar al aire y examinar bajo lámpara de luz UV a 254 nm. Cualquier mancha obtenida en el cromatograma con la preparación de la muestra, aparte de la mancha principal, no es más intensa que la mancha obtenida en el cromatograma de la preparación de referencia.		
~~**VALORACIÓN.** *MGA 0241, CLAR.*~~ ~~**Fase móvil.** Solución de fosfato monobásico de sodio 0.01 M:fosfato dibásico de sodio 0.01 M (1:1), preparados en acetonitrilo:agua (1:1).~~ ~~**Preparación de referencia.** Disolver una cantidad adecuada de la SRef-FEUM de indometacina con la fase móvil para obtener una solución que contenga 0.1 mg/mL.~~		

CONSULTA

Dice	Debe decir	Justificación*
~~**Preparación de la muestra.** Pasar 100 mg de la muestra a un matraz volumétrico de 100 mL y disolver con la fase móvil, diluir y llevar al aforo con el mismo disolvente. Pasar 10 mL de solución a un matraz volumétrico de 100 mL, diluir y llevar a volumen con el mismo disolvente, mezclar.~~ ~~**Condiciones del equipo.** Cromatógrafo equipado con un detector UV a 254 nm y una columna L1 de 10 µm de 4 mm × 30 cm. Velocidad de flujo alrededor de 1 mL/min.~~ ~~**Aptitud del sistema.** Inyectar por duplicado la preparación de referencia y registrar las respuestas de los picos como se indica en el procedimiento. La eficiencia de la columna no es menor de 500 platos teóricos y el coeficiente de variación no es mayor de 1.0 %.~~ ~~**Procedimiento.** Inyectar por separado 20 µL de la preparación de referencia y 20 µL de la preparación de la muestra en el cromatógrafo, registrar los cromatogramas y medir las respuestas de los picos principales. Calcular la cantidad de indometacina, en miligramos con la siguiente fórmula:~~ $\frac{1000\ C\left(A_m/A_{ref}\right)}{}$ ~~Donde:~~ ~~*C* = Concentración en miligramos por mililitro de la SRef FEUM de indometacina en la preparación de referencia.~~ ~~A_m = Área bajo el pico obtenido en el cromatograma con la preparación de la muestra.~~		

CONSULTA

Dice	Debe decir	Justificación*
~~A_{ref} = Área bajo el pico obtenido en el cromatograma con la preparación de referencia.~~		
VALORACIÓN. *MGA 0241, CLAR.* **Solución A.** Ácido fórmico al 0.1 %. **Solución B.** Acetonitrilo. **Fase móvil.** Solución A:solución B (55:45). **Diluyente.** Solución A:solución B (55:45), ajustada con hidróxido de sodio 0.2 M a un pH 8.0. **Preparación de referencia.** 0.5 mg/mL de la SRef-FEUM de Indometacina en el diluyente. Sonicar hasta disolver. **Preparación de la muestra.** 0.5 mg/mL de la muestra en el diluyente. Sonicar hasta disolver. **Preparación para la aptitud del sistema**. 2.0 mg/mL de la SRef-FEUM de Indometacina y 0.002 mg/mL de la SRef del compuesto relacionado A de indometacina y 0.01 mg/mL de la SRef del compuesto relacionado B de indometacina. Pasar una cantidad de la SRef-FEUM de Indometacina a un matraz volumétrico, agregar un volumen de acetonitrilo equivalente al 50 % del volumen final y someter a ultrasonido hasta disolver. Agregar las cantidades correspondientes de la SRef del compuesto relacionado A de indometacina y la SRef del compuesto relacionado B de indometacina, la solución resultante sonicarla hasta disolver, y llevar al volumen con el diluyente. **Condiciones del equipo.** Cromatógrafo equipado con un detector UV a 240 nm y una columna L1 de 5 µm de 4.6 mm × 25 cm. Velocidad de flujo		

CONSULTA

Dice	Debe decir	Justificación*
1.5 mL/min. **Aptitud del sistema.** Los tiempos de retención relativos para el compuesto relacionado A y el compuesto relacionado B son 0.24 y 0.37. Inyectar por duplicado 10 µL de la preparación para la aptitud del sistema y de la preparación de referencia, registrar las respuestas de los picos como se indica en el *Procedimiento*. La resolución no es menor de 2.0 entre el compuesto relacionado B de la indometacina y el compuesto relacionado A de la indometacina en la preparación para la aptitud del sistema. En la preparación de referencia el factor de asimetría no es mayor de 2.0. La desviación estándar relativa de la preparación de referencia no es más de 0.73 %. **Procedimiento.** Inyectar por separado, 10 µL de la preparación de referencia y 10 µL de la preparación de la muestra en el cromatógrafo, registrar los cromatogramas y medir las respuestas de los picos principales. Calcular la cantidad de indometacina, en miligramos con la siguiente fórmula: $C = 100\ (A_m/A_{ref})(c_{ref}/c_m)$ Donde: C = Concentración en miligramos por mililitro de la muestra. A_m = Área bajo el pico obtenido en el cromatograma con la preparación de la muestra. A_{ref} = Área bajo el pico obtenido en el cromatograma con la preparación de referencia.		

CONSULTA

Dice	Debe decir	Justificación*
C_m= Concentración de indometacina en la preparación de la muestra (mg/mL). C_{ref} = Concentración de la SRef-FEUM de indometacina en la preparación de referencia (mg/mL).		
CONSERVACIÓN. En envases bien cerrados, resistentes a la luz.		

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

CONSULTA