"2025, Año de la Mujer Indígena"

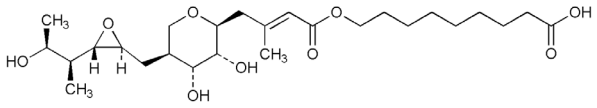
COMENTARIOS

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*
MUPIROCINA		
		
$C_{26}H_{44}O_9$ MM 500.62 Ácido 9-[[(2*E*)-4-[(2*S*,3*R*,4*R*,5*S*)-3,4-dihidroxi-5-[[(2*S*,3*S*)-3-[(1*S*,2*S*)-2-hidroxi-1-metilpropil]oxiranil]metil]tetrahidro-2*H*-piran-2-il]-3-metilbut-2-enoil]oxi]nonanoico [12650-69-0]		
Contiene no menos del 92.0 % y no más del 102.0 % de mupirocina, calculado con referencia a la sustancia anhidra.		
SUSTANCIAS DE REFERENCIA. SRef de Mupirocina y SRef de Mupirocina de litio. Manejar de acuerdo con las instrucciones de uso.		

CONSULTA

Dice	Debe decir	Justificación*
DESCRIPCIÓN. Polvo blanco o blanco grisáceo.		
SOLUBILIDAD. Fácilmente soluble en acetona, en etanol; poco soluble en agua.		
ENSAYOS DE IDENTIDAD **A.** *MGA 0351*. El espectro IR de una dispersión de la muestra en bromuro de potasio ~~aceite mineral~~, corresponde con el obtenido con una preparación similar de la SRef de Mupirocina. **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.		
pH. *MGA 0701*. Entre 3.5 y 4.0. Determinar en una solución saturada recién preparada de la muestra (aproximadamente 1 %).		
ROTACIÓN ÓPTICA. *MGA 0771*, *Específica*. Entre - 21° y - 17° (sustancia anhidra). Utilizar una solución en metanol que contenga 50 mg/mL.		
SUSTANCIAS RELACIONADAS. *MGA 0241*, *CLAR*. Impureza C no mayor del 4.0 %, otras impurezas no mayores del 1.0 %, total de impurezas no más del 6.0 %. **Diluyente.** Mezcla de metanol:acetato de sodio 13.6 g/L en proporción (50:50) ajustar a pH 4.0 con ácido acético. **Fase móvil.** Mezcla de agua:tetrahidrofurano:acetato de amonio a 10.5 g/L, en proporción (20:30:50), ajustar el pH 5.7 con		

CONSULTA

Dice	Debe decir	Justificación*
ácido acético. Filtrar y desgasificar. Hacer ajustes si es necesario. **Preparación de la muestra.** Pasar 50 mg de la muestra a un matraz de 10 mL disolver y llevar a volumen con el diluyente. **Preparación de referencia.** Pasar 1 mL de la preparación de la muestra a un matraz de 50 mL y llevar a volumen con el diluyente. **Preparación para la aptitud del sistema.** Ajustar 10 mL de la preparación de la referencia a un pH 2.0 con SR de ácido clorhídrico y dejar reposar por 20 h. **Condiciones del equipo.** Cromatógrafo de líquidos equipado con detector de 240 nm. Columna L7 (5 µm) de 4.6 mm × 25 cm. Velocidad de flujo de 1.0 ml por minuto. Tiempo de corrida 3.5 veces el tiempo de retención de mupirocina. **Aptitud del sistema.** Inyectar 20 µL de la preparación de aptitud del sistema, registrar los picos como se indica en el *Procedimiento*. El tiempo de corrida es 3.5 veces el tiempo de retención de la mupirocina. La resolución, R, entre el segundo de los 2 picos de los productos de hidrólisis del ácido mupirocina y la mupirocina no es menor al 7.0. El tiempo de retención relativo de la impureza C con referencia a mupirocina es de aproximadamente 0.75. **Procedimiento.** Inyectar por separado 20 µL de la preparación de referencia y 20 µL de la preparación de la muestra, registrar los cromatogramas y medir las respuestas de los		

CONSULTA

Dice	Debe decir	Justificación*
picos. **Criterios:** **Impureza C.** No más del doble del área del pico principal en el cromatograma obtenido con la solución de referencia (equivalente al 4.0 %). **Cualquier otra impureza.** No más del 0.5 veces del pico principal en el cromatograma obtenido con la solución de referencia (equivalente al 1.0 %). **Total de impurezas.** No más de 3 veces del pico principal en el cromatograma obtenido con la solución de referencia (equivalente al 6.0 %). **Límite de descarte.** 0.05 veces del área del pico principal en el cromatograma obtenido con la solución de referencia (0.1 %).		
AGUA. *MGA 0041*, *Titulación directa*. No más del 1.0 %.		
CRISTALINIDAD. *MGA 0231*, *Método I A*. Cumple los requisitos.		
VALORACIÓN. *MGA 0241*, *CLAR*. **SA de fosfato pH 6.3.** Preparar fosfato de sodio monobásico 0.05 M y ajustar a un pH de 6.3 ± 0.2 con hidróxido de sodio 10 N. **Fase móvil.** Mezcla de SA fosfato de pH 6.3:acetonitrilo en proporción (750:250), filtrar y desgasificar. Hacer ajustes si es necesario. **Preparación de referencia.** Transferir 11 mg de la SRef de Mupirocina de litio a un matraz volumétrico de 100 mL, agregar 25 mL de acetonitrilo y agitar hasta disolver. Llevar a volumen SA de fosfato de pH 6.3 y mezclar. **Preparación para la aptitud del**		

CONSULTA

Dice	Debe decir	Justificación*
sistema. Transferir 10 mL de la preparación de referencia a un matraz de volumen adecuado y ajustarlos a un pH de 2.0 con ácido clorhídrico 6 N, dejar reposar durante 2 h y ajustar con hidróxido de sodio 5 N a un pH de 6.3 ± 0.2. **Preparación de la muestra.** Transferir aproximadamente 11 mg de mupirocina a un matraz volumétrico de 100 ml, agregar 25 mL de acetonitrilo y agitar hasta disolver. Diluir a volumen con SA de fosfato pH 6.3 y mezclar. **Condiciones del equipo.** Cromatógrafo de líquidos equipado con detector de 229 nm. Columna L1 (5 µm) de 4.6 mm × 25 cm. Velocidad de flujo de 2 mL/min. **Aptitud del sistema.** Inyectar por separado 20 µL de la preparación para la aptitud del sistema y 20 µL de la preparación de referencia, registrar los picos como se indica en el *Procedimiento.* Los tiempos de retención relativos son aproximadamente 0.9 para el producto de hidrólisis del ácido de mupirocina y 1.0 para mupirocina. La resolución R, entre el producto de hidrólisis del ácido mupirocina y la mupirocina no es inferior a 2.0. En la preparación de referencia el factor de asimetría no es superior a 2, la eficiencia de la columna no es inferior a 1 500 platos teóricos, el coeficiente de variación para la réplica de inyecciones no es superior al 2.0 %. **Procedimiento.** Inyectar por separado 20 µL de la preparación de referencia y 20 µL la preparación de la muestra, registrar los cromatogramas y medir		

CONSULTA

Dice	Debe decir	Justificación*
las respuestas para los picos principales. Calcular el porcentaje de mupirocina en la porción de muestra tomada, a través de la siguiente fórmula: $100\ (A_m / A_{ref})((Fc \times C_{ref}) / C_m)$ Donde: A_m = Área del pico o área bajo el pico de la mupirocina en la preparación de la muestra. A_{ref} = Área del pico o área bajo el pico del mupirocina en la preparación de referencia. C_m = Concentración de mupirocina en la preparación de la muestra (mg/mL). C_{ref} = Concentración de mupirocina de litio en la preparación de referencia (mg/mL). F_c = Factor de conversión de mupirocina litio a mupirocina base (0.988).		
CONSERVACIÓN. En envases bien cerrados y protegidos de la luz.		

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

CONSULTA