



“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.

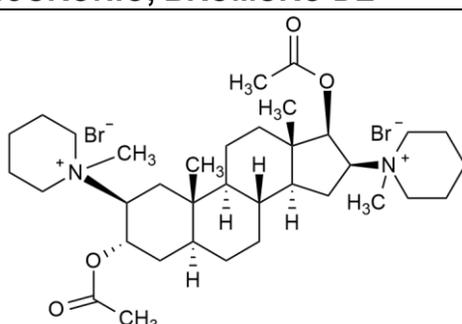
Correo electrónico: consultas@farmacoepa.org.mx.

DATOS DEL PROMOVENTE

Nombre: _____
Institución o empresa: _____
Teléfono: _____

Cargo: _____
Dirección: _____
Correo electrónico: _____

EL TEXTO EN COLOR ROJO HA SIDO MODIFICADO

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>PANCURONIO, BROMURO DE</p> 		
<p>$C_{35}H_{60}Br_2N_2O_4$ MM 732.767 Dibromuro de 1,1'-[(2β,3α,5α,16β,17β)-3,17-bis(acetiloxi)-androstan-2,16-diil]bis[1-metilpiperidinio]</p>	<p>[15500-66-0]</p>	
<p>Contiene no menos de 98.0 % y no más de 102.0 % de bromuro de pancuronio calculado sobre la sustancia anhidra.</p>		



“2025, Año de la Mujer Indígena”

Dice	Debe decir	Justificación*
SUSTANCIAS DE REFERENCIA. Bromuro de pancuronio e impureza A de bromuro de pancuronio. Manejar de acuerdo con las instrucciones de uso.		
DESCRIPCIÓN. Polvo cristalino blanco, higroscópico.		
SOLUBILIDAD. Fácilmente soluble en agua, alcohol, anhídrido acético y cloruro de metileno.		
<p>ENSAYOS DE IDENTIDAD</p> <p>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 de bromuro de pancuronio.</p> <p>B. Examinar los cromatogramas obtenidos en la prueba de <i>Sustancias relacionadas</i>. La mancha principal en el cromatograma obtenido con la preparación de la muestra es similar en posición, color y tamaño a la mancha principal en el cromatograma obtenido con la preparación de referencia A.</p> <p>C. MGA 0511. Da positiva la reacción de bromuros.</p>		
ASPECTO DE LA SOLUCIÓN. MGA 0121. Pasar 50 mg a un matraz volumétrico de 25 mL y diluir con agua llevar a volumen con el mismo disolvente. La solución es clara.		
COLOR DE LA SOLUCIÓN. MGA 0181, Método II. El color de la solución obtenida en la prueba de <i>Aspecto de la solución</i> , no excede al de la solución de referencia B9.		
ROTACIÓN ÓPTICA. MGA 0771, Específica. Entre +38° y +42°. Pasar 75 mg de la muestra a un		



“2025, Año de la Mujer Indígena”

Dice	Debe decir	Justificación*
matraz volumétrico de 25 mL, disolver y llevar a volumen con agua.		
<p>SUSTANCIAS RELACIONADAS. MGA 0241, <i>Capa delgada.</i></p> <p>Nota: preparar las soluciones inmediatamente antes de usar.</p> <p>Soporte. Gel de sílice.</p> <p>Fase móvil. Solución de yoduro de sodio de 400 g/L: acetonitrilo:2-propanol (5:10:85).</p> <p>Preparación de referencia A. Pasar 50 mg de la SRef de bromuro de pancuronio a un matraz volumétrico de 5 mL disolver y llevar a volumen con cloruro de metileno.</p> <p>Preparación de referencia B. Pasar 0.1 mL de la preparación de la muestra a un matraz volumétrico de 20 mL y llevar al volumen con cloruro de metileno.</p> <p>Preparación de referencia C. Pasar 5.0 mg de la impureza A de bromuro de pancuronio a un matraz volumétrico de 50 mL disolver y llevar al volumen con cloruro de metileno.</p> <p>Preparación de referencia D. Disolver 5.0 mg de SRef de bromuro de pancuronio en 1.0 mL de preparación de referencia C.</p> <p>Preparación de la muestra. Pasar 50 mg de la muestra a un matraz volumétrico de 5 mL disolver y llevar a volumen con cloruro de metileno.</p> <p>Aptitud del sistema. El cromatograma obtenido con la preparación de referencia D muestra dos manchas distintas y la proporción de los valores de R_f de la impureza A y el bromuro de pancuronio</p>		



“2025, Año de la Mujer Indígena”

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>es de por lo menos 1.2. Una mancha es visible claramente en el cromatograma obtenido con la preparación de referencia A.</p> <p>Procedimiento. Aplicar a la cromatoplaça, en carriles separados, 2 µL de la preparación de la muestra, y de cada una de las preparaciones de referencia y dejar secar. Desarrollar el cromatograma hasta que la fase móvil haya recorrido $\frac{3}{4}$ partes da partir del punto de aplicación; retirar la cromatoplaça, marcar el frente de la fase móvil, dejar secar la cromatoplaça, exponerla a vapores de yodo durante 10 min y cubrir con una placa de vidrio. Cualquier impureza correspondiente a la impureza A no es más intensa que la mancha principal en el cromatograma obtenido con la preparación de referencia C (1.0 %). Cualquier otra mancha, aparte de la mancha principal y cualquier otra mancha correspondiente a la impureza A, no es más intensa que la mancha en el cromatograma obtenido con la preparación de referencia B (0.5 %).</p>		
<p>AGUA. MGA 0041, <i>Titulación directa.</i> No más del 8.0 %. Utilizar 300 mg de la muestra.</p>		
<p>RESIDUO DE LA IGNICIÓN. MGA 0751. No más de 0.1 %.</p>		
<p>VALORACIÓN. MGA 0991, <i>Titulación no acuosa.</i> Disolver 200 mg de la muestra en 50 mL de anhídrido acético, calentar si es necesario, titular con SV de ácido perclórico 0.1 M en ácido acético glacial, determinar el punto final</p>		



“2025, Año de la Mujer Indígena”

Dice	Debe decir	Justificación*
potenciométricamente. Realizar una determinación en blanco y efectuar las correcciones necesarias. Cada mililitro de SV de ácido perclórico 0.1 M en ácido acético glacial equivale a 36.63 mg de bromuro de pancuronio.		
CONSERVACIÓN. En envases herméticos, protegidos de la luz.		

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

CONSULTA