



“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*
^{99m}Tc-HYNIC-iFAP. SOLUCIÓN		
DESCRIPCIÓN. Solución de un complejo de ^{99m} Tc-(((R) 1 ((6 hidrazinilnicotinoil) D alanil)pirrolidin-2-il) borónico), límpida, incolora, estéril.		
ENSAYO DE IDENTIDAD RADIONUCLÍDICA. MGA-DM 0471. Espectroscopía gamma. El espectro de rayos gamma del radiofármaco presenta un fotópico principal con una energía de 0.140 MeV.		
CONTROLES FISICOQUÍMICOS		
pH. MGA 0701. Entre 6.5 y 7.5		
PUREZA RADIOQUÍMICA. MGA 0241, CLAR. Mayor al 90 %.		
Fase móvil A. Solución acuosa al 0.1 % de ácido trifluoroacético. Filtrar a través de una membrana de 0.45 µm y desgasificar en un baño ultrasónico durante 3 min.		



“2025, Año de la Mujer Indígena”

Dice	Debe decir	Justificación*																								
Fase móvil B. Solución de acetonitrilo al 0.1 % de ácido trifluoroacético. Filtrar a través de una membrana de 0.45 µm resistente a solventes orgánicos y desgasificar en un baño ultrasónico durante 3 min.																										
Condiciones del equipo. Cromatógrafo con sistema de gradientes equipado con un detector de radiactividad gamma y una columna de acero inoxidable empacada con L1 de 3.9 x 300 mm. Velocidad de flujo de 1 mL/min.																										
Procedimiento. Inyectar al cromatógrafo de 100 a 300 kBq de una muestra del radiofármaco en un volumen de 20 a 50µL. El cromatógrafo se programa de acuerdo a las siguientes condiciones:																										
<table><tr><th>Tiempo (min)</th><th>Fase Móvil A (% v/v)</th><th>Fase Móvil B (% v/v)</th><th>Tipo de elución</th></tr><tr><td>0-3</td><td>100</td><td>0</td><td>Isocrático</td></tr><tr><td>3-10</td><td>100→50</td><td>0→50</td><td>Gradiente lineal</td></tr><tr><td>10-20</td><td>50 →30</td><td>50→70</td><td>Gradiente lineal</td></tr><tr><td>20-25</td><td>30→100</td><td>70→0</td><td>Gradiente lineal</td></tr><tr><td>25-30</td><td>100</td><td>0</td><td>Isocrático</td></tr></table>		Tiempo (min)	Fase Móvil A (% v/v)	Fase Móvil B (% v/v)	Tipo de elución	0-3	100	0	Isocrático	3-10	100→50	0→50	Gradiente lineal	10-20	50 →30	50→70	Gradiente lineal	20-25	30→100	70→0	Gradiente lineal	25-30	100	0	Isocrático	
Tiempo (min)	Fase Móvil A (% v/v)	Fase Móvil B (% v/v)	Tipo de elución																							
0-3	100	0	Isocrático																							
3-10	100→50	0→50	Gradiente lineal																							
10-20	50 →30	50→70	Gradiente lineal																							
20-25	30→100	70→0	Gradiente lineal																							
25-30	100	0	Isocrático																							
Determinar la pureza radioquímica de acuerdo al área bajo la curva de los principales picos de radiactividad. El tiempo de retención de 4.0 min ± 1 min corresponde al ^{99m} TcO ₄ Na, el tiempo de retención de 10.0 ± 2.0 min corresponde al radiofármaco ^{99m} Tc-iFAP. La pureza radioquímica																										



“2025, Año de la Mujer Indígena”

Dice	Debe decir	Justificación*
correspondiente al ^{99m}Tc -HYNIC-iFAP debe ser >90 %.		
ACTIVIDAD. <i>Activímetro calibrado. Medir la actividad a inyectar.</i>		
ENDOTOXINAS BACTERIANAS. MGA 0316. No más de 175 UE/V.		
ESTERILIDAD. MGA 0381. Estéril.		
ESTABILIDAD Y ALMACENAMIENTO. El radiofármaco es estable almacenado a temperatura ambiente.		

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