



“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: _____

EL TEXTO EN COLOR ROJO HA SIDO MODIFICADO

Dice	Debe decir	Justificación*
CIPROFLOXACINO, CLORHIDRATO DE. SOLUCIÓN OFTÁLMICA		
Es una solución acuosa estéril de clorhidrato de ciprofloxacino (C ₁₇ H ₁₈ FN ₃ O ₃ · HCl · H ₂ O). Contiene no menos del 90.0 % y no más del 110.0 % de la cantidad de ciprofloxacino (C ₁₇ H ₁₈ FN ₃ O ₃), indicada en el marbete.		
SUSTANCIAS DE REFERENCIA. SRef-FEUM de clorhidrato de ciprofloxacino y etilendiamino ciprofloxacino análogo, manejar de acuerdo a las instrucciones de uso.		
ENSAYO DE IDENTIDAD. MGA-0241, Capa delgada-MGA 0241, CLAR.		
Soporte. Gel de sílice cromatográfico.		
Fase móvil. Cloruro de metileno:metanol:hidróxido de amonio:acetonitrilo (4:4:2:1).		
Preparación de referencia. Preparar una solución de la SRef-FEUM de clorhidrato de ciprofloxacino		



“2025, Año de la Mujer Indígena”

Dice	Debe decir	Justificación*
en agua que contenga 3.5 mg/mL de clorhidrato de ciprofloxacino.		
Preparación de la muestra. Preparar una solución que contenga 3.0 mg/mL de ciprofloxacino.		
Procedimiento. Aplicar a la cromatoplaaca en bandas de 1 cm, 3 µL de la preparación de referencia y 3 µL de la preparación de la muestra. Colocar la placa en atmósfera de amoníaco durante 15 min. Colocar la placa en una cámara no saturada con la fase móvil y dejar correr hasta $\frac{3}{4}$ partes de la longitud. Sacar de la cámara y dejar secar al aire durante 15 min. Observar bajo lámpara de luz UV. La intensidad y R_F de la banda principal obtenida con la preparación de la muestra corresponde a la obtenida con la preparación de referencia.		
El tiempo de retención del pico principal en el cromatograma obtenido con la preparación de la muestra, corresponde al obtenido con la preparación de referencia. Proceder como se indica en la <i>Valoración</i> .		
ASPECTO DE LA SOLUCIÓN. MGA 0121. La muestra es transparente y libre de partículas visibles.		
VARIACIÓN DE VOLUMEN. MGA 0981. Cumple los requisitos.		
ESTERILIDAD. MGA 0381. Cumple los requisitos.		
pH. MGA 0701. Entre 3.5 y 5.5.		
VALORACIÓN. MGA 0241, CLAR.		
Fase móvil. Solución de fosfato de tetrabutilamonio 0.005 M pH 2.0, (ajustando con		



“2025, Año de la Mujer Indígena”

Dice	Debe decir	Justificación*
ácido fosfórico):metanol (750:250), filtrar y desgasificar. Hacer ajustes si es necesario.		
Preparación de referencia. Preparar una solución de la SRef-FEUM de clorhidrato de ciprofloxacino en agua que contenga 0.14 0.12 mg/mL de ciprofloxacino .		
Preparación para la aptitud del sistema. Preparar una solución de la SRef de etilendiamino ciprofloxacino análogo en una porción de la preparación de referencia que contenga 0.01 mg/mL de etilendiamino ciprofloxacino análogo.		
Preparación de la muestra. Pasar una alícuota de la muestra equivalente a 6.0 mg de ciprofloxacino a un matraz volumétrico de 50 mL, llevar al aforo con agua y mezclar. Esta solución contiene 0.12 mg/mL de ciprofloxacino.		
Condiciones del equipo. Detector de luz UV, longitud de onda de 280 nm, columna de 25 cm x 4.6 mm empacada con L1, velocidad de flujo de 1.5 mL/min.		
Aptitud del sistema. Inyectar al cromatógrafo repetidas veces volúmenes iguales (20 µL) de la preparación para la aptitud del sistema y registrar los picos respuesta, el tiempo de retención relativo para el etilendiamino ciprofloxacino análogo es de 0.8 min y para ciprofloxacino es de 0.1 min , calcular el factor de resolución entre los picos de etilendiamino ciprofloxacino análogo y de ciprofloxacino, el cual no es menor de 1.5. Inyectar al cromatógrafo repetidas veces, volúmenes		



“2025, Año de la Mujer Indígena”

Dice	Debe decir	Justificación*
iguales (20µL) de la preparación de referencia y registrar los picos respuesta, el factor de capacidad K', para el pico de ciprofloxacino es entre 1.5 y 6.0, la eficiencia de la columna no es menor de 500 platos teóricos, el factor de coleo no es menor de 0.9 y no más de 2.0 y el coeficiente de variación no es mayor del 2.0 %.		
Procedimiento. Una vez ajustados los parámetros de operación, inyectar al cromatógrafo, por separado, volúmenes iguales (20 µL) de la preparación de referencia y de la preparación de la muestra. Obtener sus correspondientes cromatogramas y calcular el área bajo los picos. Calcular la cantidad de C ₁₇ H ₁₈ FN ₃ O ₃ de la muestra por medio de la siguiente fórmula:		
$\frac{(50 C)}{V} \left(\frac{A_m}{A_{ref}} \right) \left(\frac{331.35}{367.81} \right)$		
$CD \left(\frac{A_m}{A_{ref}} \right)$		
Donde:		
C = Cantidad por mililitro de clorhidrato de ciprofloxacino en la preparación de referencia calculado en base anhidra.		
D = Factor de dilución		
V = Volumen en mililitros de la muestra tomada.		
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.		
331.35 = Peso molecular del ciprofloxacino.		



“2025, Año de la Mujer Indígena”

Dice	Debe decir	Justificación*
367.81 – Peso molecular del clorhidrato de ciprofloxacino anhidro.		

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

CONSULTA