



“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*
DICLOFENACO. SOLUCIÓN INYECTABLE		
Solución estéril de diclofenaco sódico en un vehículo adecuado. Contiene no menos de 95.0 % y no más de 105.0 % de la cantidad de diclofenaco sódico (C ₁₄ H ₁₀ Cl ₂ NNaO ₂) indicada en el marbete.		
SUSTANCIAS DE REFERENCIA. Diclofenaco sódico y diclofenaco compuesto relacionado A [N-(2,6-diclorofenil)indolin-2-ona], manejar de acuerdo con a las instrucciones de uso.		
ASPECTO DE LA SOLUCIÓN. La muestra es clara transparente y libre de partículas visibles.		
PARTÍCULAS. MGA 0651. Cumple los requisitos.		
VARIACIÓN DE VOLUMEN. MGA 0981. Cumple los requisitos.		
pH. MGA 0701. Entre 7.8 y 9.0.		
ENSAYOS DE IDENTIDAD		
A. MGA 0241, CLAR. Proceder como se indica en la Valoración. El tiempo de retención obtenido en el		



“2025, Año de la Mujer Indígena”

Dice	Debe decir	Justificación*
cromatograma con la preparación de la muestra, corresponde al obtenido en el cromatograma con la preparación de referencia.		
B. MGA 0241, Capa delgada.		
Soporte. Gel de sílice cromatográfico de alta resolución con indicador de fluoresceína, de 10 cm x 10 cm.		
Fase móvil. Cloroformo:acetona:ácido fórmico (8:0:0.5:0.4) (90:5:5).		
Preparación de referencia. Preparar una solución de la SRef de diclofenaco sódico que contenga 2.5 mg/mL de diclofenaco sódico en metanol.		
Preparación de la muestra. Transferir una alícuota de la muestra equivalente a 25 mg de diclofenaco sódico, a un matraz volumétrico de 10 mL, llevar al aforo con metanol y mezclar.		
Procedimiento. Aplicar a la cromatoplaca en carriles separados, 2.0 µL de la preparación de referencia y 2.0 µL de la preparación de la muestra, dejar secar durante 2 min aplicando corriente de aire frío; desarrollar el cromatograma, equilibrar la cámara cromatográfica durante 15 min, dejar correr la fase móvil hasta 5 cm arriba de la línea de aplicación, retirar la cromatoplaca de la cámara, marcar el frente de la fase móvil y dejar secar durante 10 min con corriente de aire caliente, irradiar durante 30 min con luz ultravioleta sin filtro y observar bajo lámpara de luz UV. La mancha obtenida en el cromatograma correspondiente a diclofenaco sódico aparece como una mancha oscura sobre fondo fluorescente. Posteriormente		



“2025, Año de la Mujer Indígena”

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>observar la cromatoplaaca bajo lámpara de luz UV a 366 nm en donde la mancha obtenida en el cromatograma correspondiente a diclofenaco sódico aparece como una mancha oscura con borde fluorescente. La mancha principal obtenida en el cromatograma con la preparación de la muestra debe corresponder en tamaño, color y R_F a la mancha obtenida con la preparación de referencia, a las diferentes longitudes de onda observadas.</p>		
<p>ESTERILIDAD. MGA 0381. Cumple los requisitos.</p>		
<p>ENDOTOXINAS BACTERIANAS. MGA 0316. La muestra no contiene más de 4.66 UE/mg de diclofenaco sódico.</p>		
<p>SA de tris (hidroximetil) amino metano 0.1 M pH 7.2. Pesar 24.2 g de tris (hidroximetil) amino metano, pasar a un matraz volumétrico de 1 000 mL, disolver y llevar al aforo con agua libre de pirógenos y mezclar. Combinar 125 mL de la solución con 109.5 mL de SV de ácido clorhídrico 0.2 N y 15.5 mL de agua libre de pirógenos, mezclar.</p>		
<p>Preparación de la muestra. Mezclar el contenido de no menos de tres ampollitas de la muestra, pasar una alícuota de la mezcla equivalente a 25 mg de diclofenaco sódico, a un matraz volumétrico de 200 mL, llevar al aforo con SA de tris (hidroximetil) amino metano 0.1 M pH 7.2 y mezclar. También puede usarse agua estéril libre de pirógenos para hacer la dilución.</p>		



“2025, Año de la Mujer Indígena”

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>[N-(2,6-DICLOROFENIL)INDOLIN-2-ONA]. MGA 0241, CLAR. No más de 1.5 %.</p>		
<p>Fase móvil. Como se indica en la <i>Valoración</i>.</p>		
<p>Condiciones del equipo. Como se indica en la <i>Valoración</i>.</p>		
<p>Preparación de referencia. Preparar una solución de la SRef de [N-(2,6-diclorofenil)indolin-2-ona] que contenga 37.5 µg/mL de [N-(2,6-diclorofenil)indolin-2-ona] en fase móvil.</p>		
<p>Preparación de la muestra. Pasar una alícuota de la muestra equivalente a 125 mg de diclofenaco sódico, a un matraz volumétrico de 50 mL, llevar al aforo con fase móvil y mezclar.</p>		
<p>Procedimiento. Inyectar al cromatógrafo, repetidas veces, volúmenes iguales (10 µL) de la preparación de referencia y registrar los picos respuesta, ajustar los parámetros de operación. El tiempo de retención es de 9 min para el [N-(2,6-diclorofenil)indolin-2-ona]. Una vez ajustados los parámetros de operación, inyectar al cromatógrafo, por separado, volúmenes iguales (10 µL) de la preparación de referencia y de la preparación de la muestra, obtener sus respectivos cromatogramas y calcular las áreas bajo los picos. Calcular el porcentaje de [N-(2,6-diclorofenil)indolin-2-ona] por medio de la siguiente fórmula:</p>		
<p>$100 \cdot CD \left(\frac{A_m}{A_{ref}} \right)$</p>		



“2025, Año de la Mujer Indígena”

Dice	Debe decir	Justificación*
$\frac{100 CD \left(\frac{A_m}{A_{ref}} \right)}{M}$		
Donde:		
C = Cantidad de [N-(2,6-diclorofenil)indolin- 2-ona] por mililitro, en la preparación de referencia.		
D = Factor de dilución de la muestra.		
A _m = Área bajo el pico obtenida en el cromatograma con la preparación de la muestra.		
A _{ref} = Área bajo el pico obtenida en el cromatograma con la preparación de referencia.		
M = Cantidad de diclofenaco sódico indicado en el marbete.		
VALORACIÓN. MGA 0241, CLAR.		
Solución amortiguadora de fosfatos pH 2.5. Mezclar volúmenes iguales de solución de ácido fosfórico 0.01 M y solución de fosfato de sodio monobásico 0.01 M. Si es necesario, ajustar con proporciones adicionales del componente adecuado para obtener un pH de 2.5 ± 0.2.		
Fase móvil. Mezcla desgasificada y filtrada de metanol y solución amortiguadora de fosfatos pH 2.5 (660:340). Hacer ajustes si es necesario.		
Preparación de referencia. Preparar una solución de la SRef de diclofenaco sódico que contenga 0.05 mg/mL de diclofenaco sódico en fase móvil.		
Preparación de aptitud del sistema. Preparar una solución que contenga 0.005 mg/mL de la SRef de diclofenaco sódico y 0.005 mg/mL de la SRef de diclofenaco compuesto relacionado A, en fase móvil.		



“2025, Año de la Mujer Indígena”

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>Preparación de la muestra. Preparar una dilución de la muestra con fase móvil para obtener una concentración de 0.005 0.05 mg/mL de diclofenaco sódico.</p>		
<p>Condiciones del equipo. Detector de luz UV, a una longitud de onda de 254 nm; columna de 4.6 mm × 25 cm, empacada con L7 de 5 µm de diámetro; velocidad de flujo de 1.0 mL/min.</p>		
<p>Procedimiento. Inyectar al cromatógrafo, repetidas veces, volúmenes iguales (10 µL) de la preparación de aptitud del sistema y registrar los picos respuesta, la resolución entre diclofenaco y diclofenaco compuesto relacionado A no es menor de 6.5, inyectar al cromatógrafo, repetidas veces, volúmenes iguales de la preparación de referencia, el coeficiente de variación no es mayor que el 2.0 %. Una vez ajustados los parámetros de operación, inyectar al cromatógrafo por separado, volúmenes iguales (10 µL) de la preparación de referencia y de la preparación de la muestra. Obtener sus respectivos cromatogramas y calcular el área bajo los picos. Calcular la cantidad de diclofenaco sódico (C₁₄H₁₀Cl₂NNaO₂) en el volumen de la muestra, tomado por medio de la siguiente fórmula:</p>		
$CD \left(\frac{A_m}{A_{ref}} \right)$		
<p>Donde:</p>		
<p>C = Cantidad de diclofenaco sódico por mililitro en la preparación de referencia.</p>		



“2025, Año de la Mujer Indígena”

Dice	Debe decir	Justificación*
D = Factor de dilución de la muestra.		
A_m = Área bajo el pico obtenida en el cromatograma con la preparación de la muestra.		
A_{ref} = Área bajo el pico obtenida en el cromatograma con la preparación de referencia.		

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

CONSULTA