



“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 ELIMINADA

| Dice | Debe decir | Justificación* |
|--|------------|----------------|
| RETINOICO, ÁCIDO. CREMA Véase monografía de TRETINOÍNA. CREMA | | |
| Contiene ácido retinoico equivalente a no menos del 90.0 % y no más del 120.0 % de la cantidad de $C_{20}H_{28}O_2$, indicada en el marbete. | | |
| SUSTANCIA DE REFERENCIA. Ácido retinoico, almacenar a una temperatura inferior a 0 °C. Antes de usarlo dejar que adquiera la temperatura ambiente, manejar de acuerdo a las instrucciones de uso, utilizar inmediatamente después de abrir el envase. | | |
| ASPECTO. Colocar la muestra en cajas de Petri limpias y secas, observar bajo condiciones adecuadas de visibilidad. La muestra es un semisólido suave, homogéneo, libre de gránulos y partículas extrañas. | | |
| CONTENIDO MÍNIMO. MGA 0221. Cumple los requisitos. | | |



“2025, Año de la Mujer Indígena”

| Dice | Debe decir | Justificación* |
|---|------------|----------------|
| ENSAYOS DE IDENTIDAD | | |
| A. MGA-0241, CLAR. Proceder como se indica en la Valoración. El tiempo de retención en el cromatograma con la preparación de la muestra corresponde al obtenido en el cromatograma con la preparación de referencia. | | |
| B. MGA-0241, Capa delgada. | | |
| Soporte. Poliamida G-1600. | | |
| Fase móvil. Ciclohexano:cloroformo:metanol (7:2:1). | | |
| Preparación de referencia. Pesar una cantidad de la SRef equivalente a 12.5 mg de ácido retinoico, pasar a un matraz volumétrico de 100 mL, disolver y llevar al aforo con metanol. Pasar una alícuota de 5.0 mL de la solución anterior a un matraz volumétrico de 50 mL, llevar al aforo con metanol y mezclar. Esta solución contiene 12.5 µg/mL de ácido retinoico. | | |
| Preparación de la muestra. Pesar una cantidad de la muestra equivalente a 625 µg de ácido retinoico, pasar a un matraz volumétrico de 50 mL, llevar al aforo con metanol, agitar durante 30 min y filtrar. | | |
| Procedimiento. Aplicar a la cromatoplaça, en carriles separados, 100 µL de la preparación de referencia y 100 µL de la preparación de la muestra. Desarrollar el cromatograma, dejar correr la fase móvil hasta ¾ partes arriba de la línea de aplicación, retirar la cromatoplaça de la cámara, marcar el frente de la fase móvil, dejar secar y observar bajo lámpara de luz UV. La mancha | | |



“2025, Año de la Mujer Indígena”

| Dice | Debe decir | Justificación* |
|--|------------|----------------|
| principal obtenida en el cromatograma con la preparación de la muestra, corresponde en tamaño, color y R_f a la mancha obtenida en el cromatograma con la preparación de referencia. | | |
| LÍMITES MICROBIANOS. MGA 0571. Libre de <i>Staphylococcus aureus</i> y <i>Pseudomona aeruginosa</i> ; no contiene más de 100 UFC/g de organismos mesofílicos aerobios y no más de 10 UFC/g de hongos filamentosos y levaduras. | | |
| VALORACIÓN. MGA 0241, CLAR. | | |
| Nota: evitar la exposición a la luz, utilizar material de vidrio debajo actínico, además usar tetrahydrofurano como estabilizador en las preparaciones de referencia y de la muestra. | | |
| SA de fosfatos. Disolver 1.38 g de fosfato monobásico de sodio en 1 000 mL de agua. Determinar el pH (MGA 0701). Ajustar a pH 3.0 con solución de ácido fosfórico al 10.0 % (v/v) y mezclar. | | |
| Fase móvil. SA de fosfato:tetrahydrofurano (40:60). Filtrar y desgasificar. Hacer ajustes si es necesario. Las soluciones pueden ser filtradas y desgasificadas antes de mezclarse. | | |
| Solución diluyente. Agua:solución de ácido fosfórico al 10 % (v/v) (9:1). | | |
| Preparación de referencia. Pesar una cantidad de la SRef equivalente a 10 mg de ácido retinoico, pasar a un matraz volumétrico de 25 mL, disolver y llevar al aforo con tetrahydrofurano, mezclar. Pasar una alícuota de 1.0 mL de esta solución a un matraz volumétrico de 100 mL, llevar al aforo con | | |



“2025, Año de la Mujer Indígena”

| Dice | Debe decir | Justificación* |
|---|------------|----------------|
| <p>una mezcla de 3 volúmenes de tetrahidrofurano y 2 volúmenes de la solución diluyente. Esta solución contiene 4.0 µg/mL de ácido retinoico.</p> | | |
| <p>Preparación de la muestra. Pesar una cantidad de la muestra equivalente a 1.0 mg de ácido retinoico, pasar a un matraz volumétrico de 50 mL, adicionar 20 mL de tetrahidrofurano, agitar para dispersar la crema, llevar al aforo con tetrahidrofurano, mezclar y filtrar si es necesario. Pasar una alícuota de 5.0 mL de esta solución a un matraz volumétrico de 25 mL, llevar al aforo con una mezcla de 3 volúmenes de tetrahidrofurano y 2 volúmenes de la solución diluyente, mezclar y filtrar.</p> | | |
| <p>Condiciones del equipo. Detector de luz UV a una longitud de onda de 365 nm; columna de 3.9 mm x 15 cm, empacada con L1 de 4 µm de diámetro; velocidad de flujo de 1 mL/min.</p> | | |
| <p>Procedimiento. Inyectar al cromatógrafo, repetidas veces, volúmenes iguales (25 µL) de la preparación de referencia y registrar los picos respuesta. El coeficiente de variación no es mayor que 2.0 %. Una vez ajustados los parámetros de operación, inyectar al cromatógrafo, por separado, volúmenes iguales (25 µL) de la preparación de referencia y de la preparación de la muestra. Obtener los cromatogramas correspondientes y calcular las áreas bajo la curva. Calcular la cantidad de ácido retinoico en la porción de la muestra tomada, por medio de la siguiente fórmula:</p> | | |



“2025, Año de la Mujer Indígena”

| Dice | Debe decir | Justificación* |
|---|------------|----------------|
| $CD \left(\frac{A_m}{A_{ref}} \right)$ | | |
| Donde: | | |
| C = Cantidad por mililitro de ácido retinoico en la preparación de referencia. | | |
| D = Factor de dilución. | | |
| A _m = Área bajo la curva obtenida en el cromatograma de la preparación de la muestra. | | |
| A _{ref} = Áreas bajo la curva obtenida en el cromatograma de la preparación de referencia. | | |

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

CONSULTA