



“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*
TRETINOÍNA. CREMA		
Contiene 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. Tretinoína, manejar de acuerdo a las instrucciones de uso.		
ASPECTO. La crema es un semisólido homogéneo, libre de grumos y partículas extrañas.		
CONTENIDO MÍNIMO. MGA 0221. Cumple los requisitos.		
ENSAYOS DE IDENTIDAD		
A. MGA 0241. Proceder como se indica en la Valoración. El tiempo de retención obtenido en el cromatograma con la preparación de la muestra corresponde con el obtenido en el cromatograma con la preparación de referencia.		
B. MGA 0241, Capa delgada.		
Soporte. Poliamida G-1600.		



“2025, Año de la Mujer Indígena”

Dice	Debe decir	Justificación*
Fase móvil. Ciclohexano:diclorometano:metanol (7:2:1).		
Preparación de referencia. Preparar una solución de la SRef de tretinoína, en metanol que contenga 12.5 µg/mL de tretinoína.		
Preparación de la muestra. Transferir una cantidad de la muestra equivalente a 625 µg de tretinoína a un matraz volumétrico de 50 mL, llevar al aforo con metanol y agitar durante 30 min.		
Procedimiento. Aplicar a la cromatopla en carriles separados 2 µL de la preparación de referencia y 2 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 cromatopla de la cámara, marcar el frente de la fase móvil, secar y observar bajo lámpara de luz UV. La mancha 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. La muestra contiene no más de 100 UFC/g de organismos mesofílicos aerobios, no más de 10 UFC/g de hongos y levaduras. Libre de microorganismos específicos.		
VALORACIÓN. MGA 0241, CLAR.		
Nota: efectuar el análisis protegiendo las soluciones contra la acción de la luz, utilizar material de vidrio de bajo actinio. Usar tetrahidrofurano estabilizado en la preparación de referencia y en la preparación de la muestra.		



“2025, Año de la Mujer Indígena”

Dice	Debe decir	Justificación*
Ácido fosfórico diluido. Mezclar ácido fosfórico:agua (10:90).		
SA de fosfato. Pesar 1.38 g de fosfato monobásico de sodio, pasar a un matraz volumétrico de 1 000 mL, disolver y llevar al aforo con agua, mezclar. Ajustar el pH a 3.0 con ácido fosfórico diluido y mezclar.		
Solución diluyente. Mezcla de agua:ácido fosfórico diluido (9:1).		
Fase móvil. Mezcla de SA de fosfato:tetrahidrofurano (58:42), filtrar y desgasificar. Hacer ajustes si es necesario.		
Nota: la SA de fosfato y el tetrahidrofurano pueden ser filtrados y desgasificados separadamente antes de mezclar.		
Preparación de referencia. Pesar 10 mg de la SRef de tretinoína, pasar a un matraz volumétrico de 25 mL, disolver y llevar al aforo con tetrahidrofurano estabilizado, mezclar. Pasar una alícuota de 1.0 mL de la solución anterior a un matraz volumétrico de 100 mL, llevar al aforo con una mezcla de tetrahidrofurano:solución diluyente (3:2) y mezclar. Esta solución contiene 4 µg/mL de tretinoína.		
Preparación de la muestra. Pesar una cantidad de la muestra equivalente a 1.0 mg de tretinoína, pasar a un matraz volumétrico de 50 mL, agregar 20 mL de tetrahidrofurano estabilizado, agitar para dispersar la crema, llevar al aforo con tetrahidrofurano, mezclar y filtrar si es necesario. Pasar una alícuota de 5.0 mL de la solución		



“2025, Año de la Mujer Indígena”

Dice	Debe decir	Justificación*
anterior a un matraz volumétrico de 25 mL, llevar al aforo con una mezcla de tetrahidrofurano:solución diluyente (3:2), mezclar y filtrar.		
Condiciones del equipo. Detector de luz UV a una longitud de onda de 365 nm, columna de 3.9 mm × 15 cm empacada con L1 de 4 µm, velocidad de flujo de 1.0 mL/min.		
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 del 2.0 %. Una vez ajustados los parámetros de operación inyectar por separado volúmenes iguales (25 µL) de la preparación de referencia y de la preparación de la muestra, obtener sus respectivos cromatogramas y medir el área bajo los picos. Calcular la cantidad de C ₂₀ H ₂₈ O ₂ en la porción de muestra tomada, por medio de la siguiente fórmula:		
$CD \left(\frac{A_m}{A_{ref}} \right)$		
Donde:		
C = Cantidad de tretinoína por mililitro en la preparación de referencia.		
D = Factor de dilución de la muestra.		
A _m = Área bajo el pico obtenida con la preparación de la muestra.		
A _{ref} = Área bajo el pico obtenida con la preparación de referencia.		

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