



“2026, Año de Margarita Maza Parada”

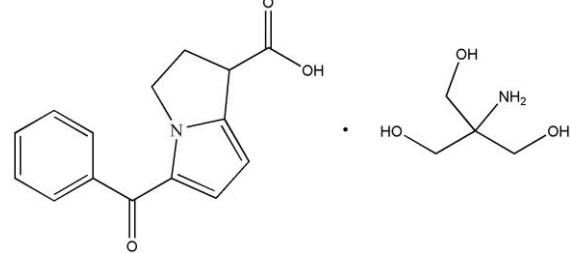
COMENTARIOS

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 febrero hasta el 31 de marzo de 2026, lo analicen, evalúen y envíen sus observaciones o comentarios en idioma español y con el sustento técnico suficiente ante la CPFEUM, sita en Río Rhin número 57, colonia Cuauhtémoc, código postal 06500, Ciudad de México, o al correo electrónico: consultas@farmacopea.org.mx.

DATOS DEL PROMOVENTE

Nombre: _____
Institución o empresa: _____
Teléfono: _____
Cargo: _____
Dirección: _____
Correo electrónico: _____

MONOGRAFÍA NUEVA

| Dice | Debe decir | Justificación* |
|---|------------|----------------|
| KETOROLACO TROMETAMINA  <chem>C15H13NO3.C4H11NO3</chem> Ácido 5-benzoil-2,3-dihidro-1H-pirrolizina-1-carboxílico, compuesto con 2-amino-2-(hidroximetil)-1,3 propanodiol [74103-07-4] | | |
| <chem>C15H13NO3.C4H11NO3</chem> Ácido 5-benzoil-2,3-dihidro-1H-pirrolizina-1-carboxílico, compuesto con 2-amino-2-(hidroximetil)-1,3 propanodiol [74103-07-4] | MM 376.40 | |
| Contiene no menos del 98.5 % y no más del 101.5 % de ketorolaco trometamina calculado con referencia a la sustancia seca. | | |



“2026, Año de Margarita Maza Parada”

| Dice | Debe decir | Justificación* |
|--|------------|----------------|
| SUSTANCIA DE REFERENCIA. SRef-FEUM de Ketorolaco trometamina. Manejar de acuerdo con las instrucciones de uso. | | |
| DESCRIPCIÓN. Polvo cristalino blanco a casi blanco. | | |
| SOLUBILIDAD. Fácilmente soluble en agua y metanol, poco soluble en etanol, alcohol y tetrahidrofurano, insoluble en acetona, diclorometano, tolueno, acetato de etilo, dioxano, hexano, alcohol butílico y acetonitrilo. | | |
| ENSAYOS DE IDENTIDAD | | |
| A. MGA 0351. El espectro IR de una dispersión de la muestra, corresponde al obtenido con una preparación similar de la SRef-FEUM de Ketorolaco trometamina. | | |
| B. MGA 0241, CLAR. Comparar los picos de retención de la preparación de la muestra y de la preparación de referencia. El tiempo de retención del pico principal de la preparación de la muestra corresponde con el de la preparación de referencia en la Valoración. | | |
| ASPECTO DE LA SOLUCIÓN. MGA 0121. Disolver 0.75 g de la muestra en agua libre de dióxido de carbono. La solución es clara e incolora. | | |
| COLOR DE LA SOLUCIÓN. MGA 0181, Método II. La solución utilizada en la prueba de Aspecto de la solución es clara e incolora. | | |
| pH. MGA 0701. Entre 5.7 y 6.7. Solución de la muestra: 10 mg/mL. | | |



"2026, Año de Margarita Maza Parada"

| Dice | Debe decir | Justificación* | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|---|------------------------------|------------------------------|--|------------------------------|------------------------------|--|---|------|-----|-----|------------------------------|------|------|-----|---|------|------|-----|---------------------------|------|------|-----|----------------------------------|---|-----|-----|
| PÉRDIDA POR SECADO. MGA 0670. No más del 0.5 %. Determinado en 1.0 g de muestra por secado a vacío a 60 °C durante 3 h. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| RESIDUO DE LA IGNICIÓN. MGA 0751. No más del 0.1 % determinado en 1.0 g de muestra. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| IMPUREZAS ORGÁNICAS. MGA 0241, CLAR. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| <p style="text-align: center;"><i>Tabla 1.</i></p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Nombre</th> <th>Tiempo de retención relativo</th> <th>Factor de respuesta relativo</th> <th>Criterio de aceptación. No más del (%)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Impureza con un tiempo de retención relativo 0.54</td> <td>0.54</td> <td>2.2</td> <td>0.5</td> </tr> <tr> <td>Análogo 1-hidroxi-ketorolaco</td> <td>0.63</td> <td>0.67</td> <td>0.1</td> </tr> <tr> <td>Impureza con un tiempo de retención relativo 0.66</td> <td>0.66</td> <td>0.91</td> <td>0.5</td> </tr> <tr> <td>Análogo 1-keto-ketorolaco</td> <td>0.89</td> <td>0.52</td> <td>0.1</td> </tr> <tr> <td>Impureza individual inespecífica</td> <td>-</td> <td>1.0</td> <td>0.5</td> </tr> </tbody> </table> | | | Nombre | Tiempo de retención relativo | Factor de respuesta relativo | Criterio de aceptación. No más del (%) | Impureza con un tiempo de retención relativo 0.54 | 0.54 | 2.2 | 0.5 | Análogo 1-hidroxi-ketorolaco | 0.63 | 0.67 | 0.1 | Impureza con un tiempo de retención relativo 0.66 | 0.66 | 0.91 | 0.5 | Análogo 1-keto-ketorolaco | 0.89 | 0.52 | 0.1 | Impureza individual inespecífica | - | 1.0 | 0.5 |
| Nombre | Tiempo de retención relativo | Factor de respuesta relativo | Criterio de aceptación. No más del (%) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Impureza con un tiempo de retención relativo 0.54 | 0.54 | 2.2 | 0.5 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Análogo 1-hidroxi-ketorolaco | 0.63 | 0.67 | 0.1 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Impureza con un tiempo de retención relativo 0.66 | 0.66 | 0.91 | 0.5 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Análogo 1-keto-ketorolaco | 0.89 | 0.52 | 0.1 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Impureza individual inespecífica | - | 1.0 | 0.5 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |



“2026, Año de Margarita Maza Parada”

| Dice | Debe decir | Justificación* |
|--|------------|----------------|
| <p>Ketorolaco 1.0 1.0 - trometamin a Total de - - 1.0 impurezas</p> <hr/> <p>Proceder de acuerdo con lo indicado en la <i>Valoración</i> para la fase móvil, diluyente, preparación para la aptitud del sistema, preparación de referencia, preparación de la muestra y aptitud del sistema. Proteger todas las soluciones de la luz.</p> <p>Condiciones del equipo. Cromatógrafo de líquidos equipado con detector de UV a 313 nm. Columna L7 de 5 µm de 4.6 mm × 25 cm. Temperatura de la columna 40 °C. Velocidad de flujo de 1.5 mL/min. El tiempo de corrida es tres veces el tiempo de retención de ketorolaco.</p> <p>Procedimiento. Inyectar por separado 10 µL de la Preparación de la muestra y 10 µL de la Preparación de referencia. Calcular el porcentaje de cada impureza individual en la porción de Ketorolaco trometamina utilizada, de acuerdo con la siguiente fórmula:</p> $100 \left(\frac{r_u}{r_T} \right) F$ <p>Donde: r_u = Respuesta del pico de cada impureza individual de la preparación de la muestra. r_T = Suma de las respuestas de todos los picos de la Preparación de la muestra. F = Factor de respuesta relativa (ver la <i>Tabla 1</i>).</p> | | |



"2026, Año de Margarita Maza Parada"

| Dice | Debe decir | Justificación* |
|--|------------|----------------|
| <p>VALORACIÓN. MGA 0241, CLAR.</p> <p>Proteger todas las soluciones de la luz.</p> <p>Solución amortiguadora. 5.75 g/L de fosfato monobásico de amonio. Ajustar con ácido fosfórico a un pH de 3.0.</p> <p>Fase móvil. Solución amortiguadora y Tetrahidrofurano (70:30).</p> <p>Diluyente. Agua y Tetrahidrofurano (70:30).</p> <p>Preparación para la aptitud del sistema. En un separador de 250 mL, mezclar 100 mL de agua, 100 mL de diclorometano, 30 mg de SRef Ketonolaco trometamina y 1 mL de ácido clorhídrico 1 N. Tapar, agitar y dejar que las capas se separen. Transferir la capa inferior de diclorometano a un matraz de vidrio de borosilicato con tapón y desechar la capa superior. Exponer la solución de diclorometano a la luz solar directa durante 10 - 15 min. Transferir 1.0 mL de la solución a un frasco ampolla, evaporar hasta sequedad en una corriente de aire o de nitrógeno, agregar 1.0 mL de Diluyente y agitar por rotación suave hasta disolver (la solución puede conservarse refrigerada y utilizarse mientras el cromatograma obtenido como se indica en la Valoración sea adecuado para identificar las impurezas y medir la resolución entre el análogo 1-ketonolaco y el ketonolaco).</p> <p>Preparación de la muestra. 0.4 mg/mL de la muestra en el diluyente.</p> <p>Preparación de referencia. 0.4 mg/mL de SRef de Ketonolaco trometamina en el diluyente.</p> | | |



“2026, Año de Margarita Maza Parada”

| Dice | Debe decir | Justificación* |
|--|------------|----------------|
| <p>Condiciones del equipo. Cromatógrafo de líquidos equipado con detector de UV a 313 nm. Columna L7 de 5 µm de 4.6 mm × 25 cm. Temperatura de la columna 40 °C. Velocidad de flujo de 1.5 mL/min.</p> <p>Aptitud del sistema. Los tiempos de retención relativos para el análogo 1-hidroxi, el 1-keto análogo de ketorolaco y el ketorolaco son de 0.63, 0.89, y 1.0. Inyectar por separado al cromatógrafo 10 µL de la preparación para la aptitud del sistema y 10 µL de la preparación de referencia, desarrollar el chromatograma y registrar las respuestas. El factor de resolución entre el pico del análogo 1-hidroxi de Ketorolaco y el ketorolaco no es menor de 1.5 en la preparación de la aptitud del sistema y el coeficiente de variación no es mayor del 1.5 % entre inyecciones repetidas de la preparación de referencia. La eficiencia de la columna es de no menos de 5 500 platos teóricos en la preparación de referencia.</p> <p>Procedimiento. Inyectar por separado 10 µL de la preparación de la muestra y 10 µL de la preparación de referencia. Calcular el porcentaje de Ketorolaco trometamina en la porción de Ketorolaco trometamina utilizada, de acuerdo con la siguiente fórmula:</p> $100 \left(\frac{A_m}{A_{ref}} \right) \left(\frac{C_{ref}}{C_m} \right)$ <p>Donde:</p> <p>A_m= Área bajo el pico de la preparación de la muestra.</p> | | |



"2026, Año de Margarita Maza Parada"

| Dice | Debe decir | Justificación* |
|--|------------|----------------|
| A_{ref} = Área bajo el pico de la preparación de referencia. C_m = Concentración de Ketorolaco trometamina en la preparación de la muestra (mg/mL). C_{ref} = Concentración de la SRef-FEUM de Ketorolaco trometamina en la preparación de referencia (mg/mL). | | T/A |
| CONSERVACIÓN. En envases bien cerrados, que eviten el paso de la luz. | | |

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

CONSULTA