



“2026, Año de Margarita Maza Parada”

COMENTARIOS

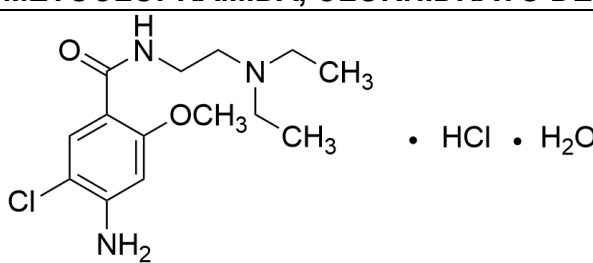
Con fundamento en el numeral 6.3.3.1 de la Norma Oficial Mexicana NOM-001-SSA1-2020, se publica el presente proyecto a efecto de que los interesados, a partir del 1º de mayo hasta el 30 de junio de 2026, lo analicen, evalúen y envíen sus observaciones o comentarios en idioma español y con el sustento 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: _____

EL TEXTO EN COLOR ROJO HA SIDO MODIFICADO

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>METOCLOPRAMIDA, CLORHIDRATO DE</p> 		
<p>C₁₄H₂₂ClN₃O₂ · HCl · H₂O MM 354.28 Clorhidrato de 4-Amino-5-cloro-N-[2-(dietilamino)etil]-2-metoxibenzamida monohidratada [54143-57-6]</p>		
<p>Contiene no menos de 98.0 % y no más de 101.0 % de clorhidrato de metoclopramida, calculado con referencia a la sustancia anhidra.</p>		



“2026, Año de Margarita Maza Parada”

Dice	Debe decir	Justificación*
Contiene no menos del 99.0 % y no más del 101.0 % de clorhidrato de metoclopramida, calculado con referencia a la sustancia anhidra.		
SUSTANCIA DE REFERENCIA. SRef-FEUM de clorhidrato de metoclopramida, manejar de acuerdo con las instrucciones de uso.		
SUSTANCIAS DE REFERENCIA. SRef-FEUM de Clorhidrato de metoclopramida, Compuesto relacionado E de metoclopramida y Compuesto relacionado A de metoclopramida. Manejar de acuerdo con las instrucciones de uso.		
DESCRIPCIÓN. Polvo cristalino, blanco o casi blanco.		
SOLUBILIDAD. Muy soluble en agua; fácilmente soluble en alcohol; ligeramente soluble en cloroformo; casi insoluble en éter dietílico.		
SOLUBILIDAD. Muy soluble en agua; fácilmente soluble en alcohol; poco soluble en cloroformo e insoluble en éter dietílico.		
ENSAYOS DE IDENTIDAD A. MGA 0351. El espectro IR de una dispersión de la muestra, previamente seca en bromuro de potasio, corresponde con el obtenido con una preparación similar de la SRef-FEUM de clorhidrato de metoclopramida.		
B. Disolver 50 mg de la muestra en 5.0 mL de agua y agregar 5.0 mL de solución de p-dimetilaminobenzaldehído al 1.0 % en solución de ácido clorhídrico 1.0 N. Se produce un color de amarillo a anaranjado.		



“2026, Año de Margarita Maza Parada”

Dice	Debe decir	Justificación*
B. MGA 0511. La solución da reacción positiva a las pruebas de identidad para aminas primarias aromáticas. Disolver 2 mg de la muestra en 2 mL de agua.		
C. MGA 0511. Una solución de la muestra da reacción positiva a la prueba de Identidad para cloruros.		
C. MGA 0241, Capa delgada. La mancha principal en el cromatograma obtenido con la preparación de la muestra es similar en posición y tamaño a la mancha principal obtenida en el cromatograma con la preparación de referencia. Preparación de la muestra. Transferir 40 mg de la muestra a un matraz volumétrico de 10 mL y llevar al volumen con metanol. Preparación de referencia. Transferir 20 mg de la SRef-FEUM de Clorhidrato de metoclopramida a un matraz volumétrico de 5 mL, disolver y llevar al volumen con metanol. Procedimiento. Proceder de acuerdo con lo indicado en la prueba de Impureza E, con las modificaciones indicadas en esa prueba.		
D. MGA 0511, Cloruros. La solución da reacción positiva a las pruebas de identidad para cloruros. Disolver 100 mg de la muestra en 2 mL de agua, acidificar con ácido nítrico diluido.		
pH. MGA 0701. De 4.5 a 6.0. Determinar en una solución de la muestra al 10 %.		
pH. MGA 0701. Entre 4.5 y 6.0. Determinar en una solución preparada de la siguiente manera: Disolver 2.5 g de la muestra con agua libre de		



“2026, Año de Margarita Maza Parada”

Dice	Debe decir	Justificación*																
<p>dióxido de carbono en un matraz volumétrico de 25 mL y llevar al volumen.</p>																		
<p>SUSTANCIAS RELACIONADAS. MGA 0241, <i>Capa delgada.</i> No más de 0.5 % de impurezas individuales y no más de 1.0 % de impurezas totales. Soporte. Gel de sílice HF₂₅₄- Fase móvil. Cloroformo:metanol:tolueno:hidróxido de amonio (140:60:20:1). Preparaciones de referencia. Disolver en metanol una cantidad adecuada de SRef FEUM de clorhidrato de metoclopramida para obtener una solución que contenga 1.0 mg/mL. Diluir cuantitativamente con metanol para obtener tres preparaciones de referencia con las siguientes concentraciones:</p> <table border="1" data-bbox="113 901 737 1214"> <thead> <tr> <th>Preparación de referencia</th> <th>Dilución</th> <th>Concentración de SRef (µg/mL)</th> <th>Comparación con la muestra (%)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>A</td> <td>1:4</td> <td>250</td> <td>0.5</td> </tr> <tr> <td>B</td> <td>3:20</td> <td>150</td> <td>0.3</td> </tr> <tr> <td>C</td> <td>1:20</td> <td>50</td> <td>0.1</td> </tr> </tbody> </table> <p>Preparación de la muestra. Disolver en metanol una cantidad adecuada de muestra para obtener una solución que contenga 50 mg/mL. Preparación de identificación. Diluir en metanol una cantidad adecuada de la preparación de la muestra para obtener una solución que contenga</p>	Preparación de referencia	Dilución	Concentración de SRef (µg/mL)	Comparación con la muestra (%)	A	1:4	250	0.5	B	3:20	150	0.3	C	1:20	50	0.1		
Preparación de referencia	Dilución	Concentración de SRef (µg/mL)	Comparación con la muestra (%)															
A	1:4	250	0.5															
B	3:20	150	0.3															
C	1:20	50	0.1															



“2026, Año de Margarita Maza Parada”

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>500 µg/mL. Procedimiento. Aplicar a la cromatoplaca en carriles separados 10 µL de cada una de las soluciones. Dejar secar y desarrollar el cromatograma hasta que el frente del disolvente haya avanzado ¾ partes a partir del punto de aplicación. Retirar la placa y dejar secar. Examinar la placa bajo lámpara de luz UV y comparar las intensidades de cualquier mancha secundaria que se observe en el carril de la preparación de la muestra contra las manchas observadas en los carriles de las preparaciones de referencia. Ninguna mancha secundaria observada en el carril de la preparación de la muestra es más grande o más intensa que la mancha principal obtenida con la preparación de referencia A.</p>		
<p>SUSTANCIAS RELACIONADAS. MGA 0241, CLAR. Impurezas inespecíficas: para cada impureza, máximo 0.10 %, impurezas totales: máximo 0.2 %.</p> <p>Preparación de la muestra. Colocar 24 mg de la muestra en un matraz volumétrico de 20 mL disolver con la fase móvil y llevar al volumen.</p> <p>Preparación de referencia A. Transferir 1 mL de la preparación de la muestra a un matraz volumétrico de 100 mL y llevar al volumen con la fase móvil. Transferir 1 mL de esta solución a un matraz volumétrico de 10.0 mL y llevar al volumen con la fase móvil.</p> <p>Preparación de referencia B. Transferir 10 mg de compuesto relacionado A de metoclopramida a un</p>		



“2026, Año de Margarita Maza Parada”

Dice	Debe decir	Justificación*									
<p>matraz volumétrico de 100 mL disolver con la fase móvil y llevar al volumen. Transferir 1 mL de la solución y 0.1 mL de la preparación de la muestra a un matraz volumétrico de 10 mL, mezclar y llevar al volumen con la fase móvil.</p> <p>Fase móvil. Fase móvil A:Fase móvil B (95:5).</p> <p>Fase móvil A. 5 g/L de una solución de acetato de amonio en agua ajustado a pH 7.0 con hidróxido de amonio o ácido acético.</p> <p>Fase móvil B. Acetonitrilo.</p> <p>Fase móvil. Programar el cromatógrafo de acuerdo con lo indicado en la <i>Tabla 1</i>.</p> <p style="text-align: center;"><i>Tabla 1.</i></p> <table border="1" data-bbox="142 787 709 938"> <thead> <tr> <th>Tiempo (min)</th> <th>Fase móvil A (% v/v)</th> <th>Fase móvil B (% v/v)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>0 - 1.5</td> <td>95</td> <td>5</td> </tr> <tr> <td>1.5 - 16.5</td> <td>95 → 42.5</td> <td>5 → 57.5</td> </tr> </tbody> </table> <p>Condiciones del equipo. Cromatógrafo de líquidos equipado con detector UV a 275 nm. Columna L1 de 3.5 µm, de 0.15 m × 4.6 mm. Temperatura de la columna 37 °C. Velocidad de flujo de 0.9 mL/min. Umbral de notificación 0.05 %.</p> <p>Verificación del sistema. Inyectar 5 µL de la Preparación de referencia B. La resolución entre la impureza A y metoclopramida es de un mínimo de 2.</p> <p>Procedimiento. Inyectar por separado 5 µL de la Preparación de la muestra, la preparación de referencia A y la preparación de referencia B. Registrar la respuesta de los picos. Calcular el porcentaje contenido para cada impureza, utilizar</p>	Tiempo (min)	Fase móvil A (% v/v)	Fase móvil B (% v/v)	0 - 1.5	95	5	1.5 - 16.5	95 → 42.5	5 → 57.5		
Tiempo (min)	Fase móvil A (% v/v)	Fase móvil B (% v/v)									
0 - 1.5	95	5									
1.5 - 16.5	95 → 42.5	5 → 57.5									



“2026, Año de Margarita Maza Parada”

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>la concentración del contenido del clorhidrato de metoclopramida en la preparación de referencia A. Para la identificación de impurezas y el pico de la impureza A, utilizar el cromatograma obtenido con la preparación de referencia B. El tiempo de retención de la metoclopramida es de aproximadamente 9 min y el tiempo de retención relativo para la impureza A es de 0.9.</p>		
<p>IMPUREZA E. MGA 0241, Capa delgada. Ninguna mancha de la impureza E obtenida en el cromatograma con la preparación de la muestra es más intensa que la mancha correspondiente en el cromatograma obtenido con la preparación de referencia (0.5 %).</p> <p>Soporte. Gel de sílice GF₂₅₄.</p> <p>Fase móvil. Amoníaco:dioxano:metanol:cloruro de metileno (2:10:14:90).</p> <p>Preparación de la muestra. Transferir 400 mg de la muestra a un matraz volumétrico de 10 mL y llevar al volumen con metanol.</p> <p>Preparación de referencia. Transferir 10 mg del compuesto relacionado E de metoclopramida a un matraz volumétrico de 50 mL disolver y llevar al volumen con metanol.</p> <p>Procedimiento. Aplicar a la cromatoplaça, en carriles separados, 5 µL de la preparación de la muestra y la preparación de referencia. Desarrollar el cromatograma hasta que el frente de la fase móvil haya recorrido $\frac{3}{4}$ partes a partir del punto de aplicar, sacar el cromatograma y secar. Observar con luz UV a 254 nm. Rociar con solución de</p>		



“2026, Año de Margarita Maza Parada”

Dice	Debe decir	Justificación*
dimetilaminobenzaldehído, dejar secar al aire y examinar a la luz del día. El factor de retención es para la impureza E de 0.2 y para la metoclopramida de 0.6.		
IMPUREZAS ORGÁNICAS VOLÁTILES. MGA 0500. Cumple los requisitos.		
AGUA. MGA 0041, Método I. Entre 4.5 y 6.0 %.		
RESIDUO DE LA IGNICIÓN. MGA 0751. No más del 0.1 %.		
VALORACIÓN. MGA 0991, Titulación no acuosa. Pasar 300 mg de la muestra a un matraz yodométrico, adicionar 10 mL de SR acetato mercuríco y 2.0 mL de anhídrido acético. Dejar reposar 3 h, añadir 80 mL de ácido acético glacial y titular con SV de ácido perclórico 0.1 M en ácido acético glacial, determinar potenciométricamente el punto final. Realizar un blanco en las mismas condiciones y realizar las correcciones necesarias. Cada mililitro de SV de ácido perclórico 0.1 M en ácido acético glacial equivale a 33.63 mg de clorhidrato de metoclopramida.		
VALORACIÓN. MGA 0991, Titulación no acuosa. Disolver 250 mg de la muestra en una mezcla de 5.0 mL de ácido clorhídrico 0.01 M y 50 mL de etanol. Titular potenciométricamente con hidróxido de sodio 0.1 M. Determinar el volumen añadido entre los dos puntos de inflexión. Cada mililitro de la solución de hidróxido de sodio 0.1 M es equivalente a 33.63 mg de clorhidrato de metoclopramida.		



“2026, Año de Margarita Maza Parada”

Dice	Debe decir	Justificación*
CONSERVACIÓN. En envases bien cerrados, protegidos de la luz.		

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

CONSULTA