



“2026, Año de Margarita Maza Parada”

COMENTARIOS

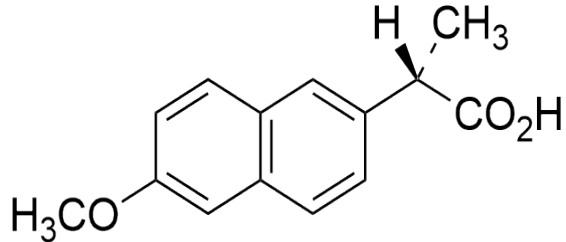
Con fundamento en el numeral 6.3.3.1 de la Norma Oficial Mexicana NOM-001-SSA1-2020, se publica el presente proyecto a efecto de que los interesados, a partir del 1º de mayo hasta el 30 de junio de 2026, lo analicen, evalúen y envíen sus observaciones o comentarios en idioma español y con el sustento 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>NAPROXENO</p> 		
<p>C₁₄H₁₄O₃ MM 230.26 Ácido (S)-2-(6-metoxi-2-naftil)propanoico [22204-53-1]</p>		
<p>Contiene no menos del 98.5% de 98.0% y no más del 101.5% de 102.0% de naproxeno, calculado con referencia a la sustancia seca.</p>		
<p>SUSTANCIA DE REFERENCIA. SRef-FEUM de naproxeno. SRef de compuesto relacionado A de naproxeno: Ácido 6-metoxi-2-naftoico. SRef de</p>		



“2026, Año de Margarita Maza Parada”

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>compuesto relacionado E de naproxeno: 2-(6-Metoxinaftalen-2-il)propanoato de (S)-metilo. SRef de compuesto relacionado G de naproxeno: Ácido (R)-2-(6-metoxinaftalen-2-il)propanoico. SRef de compuesto relacionado K de naproxeno: 1-(6-Metoxinaftalen-2-il)etanol. SRef de compuesto relacionado L de naproxeno: 1-(6-Metoxinaftalen-2-il)etanona. Manejar, manejar de acuerdo con las instrucciones de uso.</p>		
<p>DESCRIPCIÓN. Polvo cristalino blanco o casi blanco.</p>		
<p>SOLUBILIDAD. Soluble en alcohol; y cloroformo; y etanol; ligeramente soluble en éter dietílico; casi insoluble en agua.</p>		
<p>ENSAYOS DE IDENTIDAD</p>		
<p>A. MGA 0351. El espectro IR de una dispersión de la muestra en bromuro de potasio, corresponde con el obtenido con una preparación similar de la SRef-FEUM de naproxeno.</p>		
<p>B. MGA 0361. El espectro UV de una solución de la muestra (1:40-000) en metanol, corresponde al obtenido con una preparación similar de la SRef-FEUM de naproxeno y las absortividades respectivas a la longitud de onda de máxima absorción de 271 nm, calculadas con referencia a la sustancia seca, no difieren en más de 3.0 %.</p>		
<p>B. MGA 0241. El tiempo de retención del pico principal de la preparación de la muestra corresponde al del pico de naproxeno en la preparación de aptitud del sistema, según se obtienen en la <i>Pureza enantiomérica</i>.</p>		



“2026, Año de Margarita Maza Parada”

Dice	Debe decir	Justificación*
TEMPERATURA DE FUSIÓN. MGA 0471. Entre 154 y 158 °C.		
ASPECTO DE LA SOLUCIÓN. MGA 0121. Disolver 1.25 g de la muestra en metanol, diluir a 25 mL con el mismo disolvente. La solución es clara.		
COLOR DE LA SOLUCIÓN. MGA 0181, Método II. El color de la solución obtenida en la prueba de <i>Aspecto de la solución</i> no excede al de la preparación de referencia BY7.		
ROTACIÓN ÓPTICA. MGA 0771, Especifica. Entre +63.0° y +68.5°. Determinar en una solución de la muestra en cloroformo al 2.0 %.		
ROTACIÓN ÓPTICA. MGA 0771, Especifica. Entre +59° y +62° (sustancia seca). Determinar en una solución de la muestra en alcohol al 2.0 %.		
SUSTANCIAS RELACIONADAS. MGA 0241, <i>Capa delgada.</i> Soporte. Gel de sílice GF₂₅₄. Fase móvil. Tolueno:tetrahidrofurano:ácido acético glacial (30:3:1). Preparación de la muestra. Disolver 100 mg de la muestra en metanol y diluir con el mismo disolvente a 5 mL. Preparación de referencia. Disolver la SRef-FEUM de naproxeno en metanol para obtener una solución que contenga 20 mg/mL. Preparaciones de comparación. Diluir cuantitativamente y por pasos una porción de la preparación de referencia para obtener tres soluciones de concentraciones de 20, 60 y		



“2026, Año de Margarita Maza Parada”

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>100 µg/mL (0.1, 0.3 y 0.5 % de la preparación de referencia).</p> <p>Procedimiento. Aplicar en la cromatoplaaca en carriles separados, 10 µL de la preparación de la muestra, 10 µL de la preparación de referencia y 10 µL de las tres preparaciones de comparación; desarrollar el cromatograma hasta que la fase móvil haya recorrido ³/₄ partes de la placa a partir del punto de aplicación. Retirar la cromatoplaaca, marcar el frente de la fase móvil. Dejar secar al aire y examinar bajo lámpara de luz UV. El valor R_f de la mancha principal en el cromatograma de la preparación de la muestra, corresponde con el de la preparación de referencia; la intensidad de cualquier mancha individual secundaria no excede a la intensidad de la mancha obtenida con la preparación de comparación de 100 µg/mL (0.5 % de la preparación de referencia) y la suma de las intensidades de cualquier mancha secundaria, comparadas de manera similar, no excede del 2.0 %.</p>		
<p>IMPUREZAS ORGÁNICAS. MGA 0241. Criterios de aceptación: Ver la <i>Tabla 1</i>.</p> <p>Diluyente, Solución A, Solución B y Fase móvil. Preparar como se indica en la <i>Valoración</i>.</p> <p>Preparación para la aptitud del sistema. Disolver una cantidad de la SRef-FEUM de naproxeno, SRef de compuesto relacionado K de naproxeno, SRef de compuesto relacionado A de naproxeno y SRef de compuesto relacionado L de naproxeno y diluir cuantitativamente con diluyente para obtener</p>		



“2026, Año de Margarita Maza Parada”

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>una solución que contenga aproximadamente 100 µg/mL de la SRef-FEUM de naproxeno y aproximadamente 0.5 µg/mL de cada SRef de compuesto relacionado K de naproxeno, SRef de compuesto relacionado A de naproxeno y SRef de compuesto relacionado L de naproxeno.</p> <p>Preparación de referencia. Disolver una cantidad de la SRef-FEUM de naproxeno, SRef de compuesto relacionado A de naproxeno, SRef de compuesto relacionado L de naproxeno y SRef de compuesto relacionado E de naproxeno y diluir cuantitativamente con diluyente para obtener una solución que contenga aproximadamente 0.1 µg/mL de cada una.</p> <p>Preparación de sensibilidad. Preparar una solución de la SRef-FEUM de naproxeno, SRef de compuesto relacionado A de naproxeno, SRef de compuesto relacionado L de naproxeno y SRef de compuesto relacionado E de naproxeno a una concentración de aproximadamente 0.05 µg/mL de cada una en diluyente a partir de la preparación de referencia.</p> <p>Preparación de la muestra. Disolver una cantidad de la muestra y diluir cuantitativamente con diluyente para obtener una solución que contenga aproximadamente 100 µg/mL.</p> <p>Condiciones del equipo. Cromatógrafo de líquidos equipado con un detector UV a 240 nm y columna de 4.6 mm × 15 cm empacada con L1 de 3.5 µm. Mantener la temperatura de la columna a 35 °C, velocidad de flujo de 1 mL/min.</p>		



“2026, Año de Margarita Maza Parada”

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>Aptitud del sistema. Inyectar por separado volúmenes iguales de 20 µL de la preparación para la aptitud del sistema, preparación de referencia y preparación de sensibilidad, desarrollar los cromatogramas y registrar las respuestas como se indica en el procedimiento. La resolución entre el compuesto relacionado K de naproxeno y el compuesto relacionado A de naproxeno en la preparación para la aptitud del sistema no es menor de 1.5. La resolución entre el compuesto relacionado L de naproxeno y naproxeno en la preparación para la aptitud del sistema no es menor de 2.0. El coeficiente de variación para cada pico para la réplica de inyecciones en la preparación de referencia no es mayor de 5.0 %. La relación señal-ruido no es menor de 10 para cada pico en la preparación de sensibilidad. Ver la <i>Tabla 1</i> para los tiempos de retención relativos.</p> <p>Procedimiento. Inyectar por separado volúmenes iguales de 20 µL de la preparación de referencia y de la preparación de la muestra, obtener los cromatogramas correspondientes y medir las respuestas de los picos principales. Calcular la cantidad en por ciento del compuesto relacionado E de naproxeno, compuesto relacionado A de naproxeno y compuesto relacionado L de naproxeno en la muestra por medio de la siguiente fórmula:</p> $100 (A_i/A_{ref})(C_{ref}/C_m)$ <p>Donde:</p>		



“2026, Año de Margarita Maza Parada”

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>A_i = Área bajo el pico del compuesto relacionado E de naproxeno, compuesto relacionado A de naproxeno o compuesto relacionado L de naproxeno obtenido en el cromatograma con la preparación de la muestra.</p> <p>A_{ref} = Área bajo el pico del compuesto relacionado E de naproxeno, compuesto relacionado A de naproxeno o compuesto relacionado L de naproxeno obtenido en el cromatograma con la preparación de referencia.</p> <p>C_{ref} = Concentración en microgramos por mililitro de la SRef de compuesto relacionado E de naproxeno, SRef de compuesto relacionado A de naproxeno o SRef de compuesto relacionado L de naproxeno en la preparación de referencia.</p> <p>C_m = Concentración de naproxeno en microgramos por mililitro en la preparación de la muestra.</p> <p>Calcular la cantidad en por ciento del compuesto compuesto relacionado K de naproxeno y las impurezas no especificadas en la muestra por medio de la siguiente fórmula:</p> $(100/F)(A_i/A_{ref})(C_{ref}/C_m)$ <p>Donde:</p> <p>F = Factor de respuesta relativa. 0.64 para compuesto relacionado K de naproxeno y 1.0 para la impureza no especificada.</p> <p>A_i = Área bajo el pico del compuesto relacionado K de naproxeno o cualquier impureza no especificada obtenido en el cromatograma con la preparación de la muestra.</p>		



“2026, Año de Margarita Maza Parada”

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>A_{ref} = Área bajo el pico del naproxeno obtenido en el cromatograma con la preparación de referencia. C_{ref} = Concentración en microgramos por mililitro de la SRef-FEUM de naproxeno en la preparación de referencia. C_m = Concentración de naproxeno en microgramos por mililitro en la preparación de la muestra.</p> <p><i>Tabla 1</i></p>		
Nombre	Tiempo de retención relativo	Criterios de aceptación. No más de (%)
Compuesto relacionado K de naproxeno, si estuviera presente	0.66	0.07
Compuesto relacionado A de naproxeno	0.71	0.07
Compuesto relacionado L de naproxeno	0.88	0.1
Naproxeno	1.0	—
Compuesto relacionado E de naproxeno	1.64	0.1
Cualquier impureza no especificada	—	0.07
Impurezas totales	—	0.5
El umbral de informe es 0.05 %.		



“2026, Año de Margarita Maza Parada”

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>BASES ORGÁNICAS RESIDUALES. Disolver 2 g de la muestra en 20 mL de solución de hidróxido de sodio 2.0 M y extraer con 20 mL de cloroformo. Agitar la capa clorofórmica con sulfato de sodio anhidro y filtrar. Agregar a 10 mL del filtrado, 2 mL de solución de 2.4.6 trinitrofenol al 1.0 % y 4 mL de una solución conteniendo fosfato monobásico de sodio al 40.0 % e hidróxido de sodio al 1.2 %, agitar y dejar separar las 2 capas. Agitar la capa clorofórmica con sulfato de sodio anhidro, filtrar, medir la absorbancia del filtrado a 410 nm, utilizar un blanco. La absorbancia no es mayor de 0.45.</p>		
<p>PUREZA ENANTIOMÉRICA. MGA 0241. No más de 2.5 % de compuesto relacionado G de naproxeno. Nota: proteger las soluciones que contienen naproxeno de la luz. Fase móvil. Mezcla de <i>n</i>-hexano:isopropanol:acetonitrilo:ácido acético anhidro (84.5:10:5:0.5). Preparación para la aptitud del sistema 1. Disolver una cantidad de la SRef-FEUM de naproxeno y SRef de compuesto relacionado G de naproxeno y diluir cuantitativamente con tetrahidrofurano para obtener una solución que contenga aproximadamente 250 µg/mL de cada una. Preparación para la aptitud del sistema 2. Preparar una solución de la SRef-FEUM de naproxeno y SRef de compuesto relacionado G de naproxeno a una concentración de</p>		



“2026, Año de Margarita Maza Parada”

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>aproximadamente 25 µg/mL de cada una en fase móvil a partir de la preparación para la aptitud del sistema 1.</p> <p>Preparación de referencia. Disolver una cantidad de la SRef de compuesto relacionado G de naproxeno y diluir cuantitativamente con fase móvil para obtener una solución que contenga aproximadamente 1.25 µg/mL.</p> <p>Preparación de la muestra A. Disolver una cantidad de la muestra y diluir cuantitativamente con tetrahidrofurano para obtener una solución que contenga aproximadamente 500 µg/mL.</p> <p>Preparación de la muestra B. Preparar una solución de la muestra a una concentración de aproximadamente 50 µg/mL en fase móvil a partir de la preparación de la muestra A.</p> <p>Condiciones del equipo. Cromatógrafo de líquidos equipado con un detector UV a 263 nm y columna de 4.6 mm × 25 cm empacada con L102 de 5 µm. Velocidad de flujo de 2 mL/min. El tiempo de corrida no menor de 1.5 veces el tiempo de retención de naproxeno.</p> <p>Aptitud del sistema. Inyectar por separado volúmenes iguales de 20 µL de la preparación para la aptitud del sistema 2 y preparación de referencia, desarrollar los cromatogramas y registrar las respuestas como se indica en el procedimiento. La resolución entre el compuesto relacionado G de naproxeno y naproxeno en la preparación para la aptitud del sistema 2 no es menor de 3.0. El coeficiente de variación para el</p>		



“2026, Año de Margarita Maza Parada”

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>pico de naproxeno para la réplica de inyecciones no es mayor de 2.0 % en la preparación de referencia.</p> <p>Procedimiento. Inyectar por separado volúmenes iguales de 20 µL de la preparación de referencia y de la preparación de la muestra B, obtener los cromatogramas correspondientes y medir las respuestas de los picos principales. Calcular la cantidad en por ciento de compuesto relacionado G de naproxeno en la muestra por medio de la siguiente fórmula:</p> $100 (A_m/A_{ref})(C_{ref}/C_m)$ <p>Donde:</p> <p>A_m = Área bajo el pico del compuesto relacionado G de naproxeno obtenido en el cromatograma con la preparación de la muestra B.</p> <p>A_{ref} = Área bajo el pico del compuesto relacionado G de naproxeno obtenido en el cromatograma con la preparación de referencia.</p> <p>C_{ref} = Concentración en microgramos por mililitro de la SRef de compuesto relacionado G de naproxeno en la preparación de referencia.</p> <p>C_m = Concentración en microgramos por mililitro de naproxeno en la preparación de la muestra B.</p> <p>Los tiempos de retención relativos para compuesto relacionado G de naproxeno y naproxeno son aproximadamente 0.7 y 1.0, respectivamente.</p>		
<p>PÉRDIDA POR SECADO. MGA 0671. No más de 0.5 %. Secar a 105 °C durante 3 h.</p>		



“2026, Año de Margarita Maza Parada”

Dice	Debe decir	Justificación*															
METALES PESADOS. MGA 0561, Método II. No más de 20 ppm.																	
IMPUREZAS ORGÁNICAS VOLÁTILES. MGA 0500. Cumple los requisitos.																	
VALORACIÓN. MGA 0991, <i>Titulación directa.</i> 500 mg de la muestra en una mezcla de metanol:agua (75:25) previamente neutralizada con una solución de hidróxido de sodio 0.1 N, utilizar SI de fenolftaleína; calentar suavemente si es necesario. Titular con SV de hidróxido de sodio 0.1 N, utilizar SI de fenolftaleína. Cada mililitro de SV de hidróxido de sodio 0.1 N equivale a 23.03 mg de naproxeno.																	
VALORACIÓN. MGA 0241. Diluyente. Mezcla de acetonitrilo:agua (1:1). Solución A. Preparar una solución de ácido acético anhidro a una concentración de 0.1 % en agua. Solución B. Preparar una solución de ácido acético anhidro a una concentración de 0.01 % en metanol. Fase móvil. Ver la <i>Tabla 2.</i> El tiempo de equilibrio recomendado después del gradiente es de 5 a 10 min.																	
<p style="text-align: center;"><i>Tabla 2</i></p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Tiempo (min)</th> <th>Solución A (%)</th> <th>Solución B (%)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>0</td> <td>45</td> <td>55</td> </tr> <tr> <td>20</td> <td>45</td> <td>55</td> </tr> <tr> <td>27</td> <td>20</td> <td>80</td> </tr> <tr> <td>32</td> <td>20</td> <td>80</td> </tr> </tbody> </table>			Tiempo (min)	Solución A (%)	Solución B (%)	0	45	55	20	45	55	27	20	80	32	20	80
Tiempo (min)	Solución A (%)	Solución B (%)															
0	45	55															
20	45	55															
27	20	80															
32	20	80															



“2026, Año de Margarita Maza Parada”

Dice	Debe decir	Justificación*						
<table border="1"> <tr> <td>32.1</td> <td>45</td> <td>55</td> </tr> <tr> <td>35</td> <td>45</td> <td>55</td> </tr> </table> <p>Preparación de referencia. Disolver una cantidad de la SRef-FEUM de naproxeno y diluir cuantitativamente con diluyente para obtener una solución que contenga aproximadamente 0.1 mg/mL.</p> <p>Preparación de la muestra. Disolver una cantidad de la muestra y diluir cuantitativamente con diluyente para obtener una solución que contenga aproximadamente 0.1 mg/mL.</p> <p>Condiciones del equipo. Cromatógrafo de líquidos equipado con un detector UV a 272 nm y columna de 4.6 mm × 15 cm empacada con L1 de 3.5 µm. Mantener la temperatura de la columna a 35 °C, velocidad de flujo de 1 mL/min.</p> <p>Aptitud del sistema. Inyectar al cromatógrafo la preparación de referencia, desarrollar el cromatograma y registrar las respuestas como se indica en el <i>Procedimiento</i>. El factor de coleo para el pico de naproxeno no es mayor de 2.0. El coeficiente de variación para el pico de naproxeno para la réplica de inyecciones no es mayor de 0.73 %.</p> <p>Procedimiento. Inyectar por separado volúmenes iguales de 20 µL de la preparación de referencia y de la preparación de la muestra, obtener los cromatogramas correspondientes y medir las respuestas de los picos principales. Calcular la</p>	32.1	45	55	35	45	55		
32.1	45	55						
35	45	55						



“2026, Año de Margarita Maza Parada”

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>cantidad en por ciento de naproxeno en la muestra por medio de la siguiente fórmula:</p> $100 (A_m/A_{ref})(C_{ref}/C_m)$ <p>Donde: A_m = Área bajo el pico obtenido en el cromatograma con la preparación de la muestra. A_{ref} = Área bajo el pico obtenido en el cromatograma con la preparación de referencia. C_{ref} = Concentración en miligramos por mililitro de la SRef-FEUM de naproxeno en la preparación de referencia. C_m = Concentración en miligramos por mililitro de la preparación de la muestra.</p>		
<p>CONSERVACIÓN. En envases herméticos y que eviten el paso de la luz.</p>		

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

