



“2026, Año de Margarita Maza Parada”

COMENTARIOS

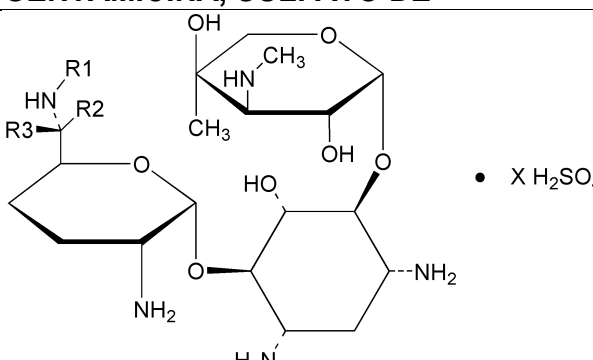
Con fundamento en el numeral 6.3.3.1 de la Norma Oficial Mexicana NOM-001-SSA1-2020, se publica el presente proyecto a efecto de que los interesados, a partir del 1º de mayo hasta el 30 de junio de 2026, lo analicen, evalúen y envíen sus observaciones o comentarios en idioma español y con el sustento 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>GENTAMICINA, SULFATO DE</p>  <p>• X H₂SO₄</p>																											
<table border="1"> <thead> <tr> <th>Gentamicina</th> <th>Fórmula molecular</th> <th>R1</th> <th>R2</th> <th>R3</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>C₁</td> <td>C₂₁H₄₃N₅O₇</td> <td>CH₃</td> <td>CH₃</td> <td>H</td> </tr> <tr> <td>C_{1a}</td> <td>C₁₉H₃₉N₅O₇</td> <td>H</td> <td>H</td> <td>H</td> </tr> <tr> <td>C₂</td> <td>C₂₀H₄₁N₅O₇</td> <td>H</td> <td>CH₃</td> <td>H</td> </tr> <tr> <td>C_{2a}</td> <td>C₂₀H₄₁N₅O₇</td> <td>H</td> <td>H</td> <td>CH₃</td> </tr> </tbody> </table>	Gentamicina	Fórmula molecular	R1	R2	R3	C ₁	C ₂₁ H ₄₃ N ₅ O ₇	CH ₃	CH ₃	H	C _{1a}	C ₁₉ H ₃₉ N ₅ O ₇	H	H	H	C ₂	C ₂₀ H ₄₁ N ₅ O ₇	H	CH ₃	H	C _{2a}	C ₂₀ H ₄₁ N ₅ O ₇	H	H	CH ₃		
Gentamicina	Fórmula molecular	R1	R2	R3																							
C ₁	C ₂₁ H ₄₃ N ₅ O ₇	CH ₃	CH ₃	H																							
C _{1a}	C ₁₉ H ₃₉ N ₅ O ₇	H	H	H																							
C ₂	C ₂₀ H ₄₁ N ₅ O ₇	H	CH ₃	H																							
C _{2a}	C ₂₀ H ₄₁ N ₅ O ₇	H	H	CH ₃																							



“2026, Año de Margarita Maza Parada”

Dice	Debe decir	Justificación*
C _{2b} C ₂₀ H ₄₁ N ₅ O ₇ CH ₃ H H		
Sulfato de gentamicina [1405-41-0] El sulfato de gentamicina es el sulfato o una mezcla de sulfatos, de las sustancias antibióticas producidas por el crecimiento de la <i>Micromonospora purpurea</i> . Tiene una potencia equivalente a no menos de 590 µg/mg de gentamicina, calculado con respecto a la sustancia seca.		
SUSTANCIAS DE REFERENCIA. SRef de Sulfato de gentamicina y SRef de Sulfato de sisomicina. Manejar de acuerdo con las instrucciones de uso.		
DESCRIPCIÓN. Polvo color blanco a beige. Higroscópico.		
SOLUBILIDAD. Fácilmente soluble en agua; insoluble en alcohol.		
ENSAYOS DE IDENTIDAD		
A. MGA 0351. El espectro IR de una dispersión de la muestra previamente seca en bromuro de potasio, corresponde al obtenido con una preparación similar de la SRef de Sulfato de gentamicina.		
B. MGA 0511. Una solución de la muestra da reacción positiva a las pruebas de identidad para sulfatos.		
ASPECTO DE LA SOLUCIÓN. MGA 0121. Preparar una solución de la muestra al 4.0 % en agua libre de dióxido de carbono. La solución es clara.		
COLOR DE LA SOLUCIÓN. MGA 0181, Método II. El color de la solución obtenida en la prueba		



“2026, Año de Margarita Maza Parada”

Dice	Debe decir	Justificación*
de <i>Aspecto de la solución</i> , no excede al de la solución de referencia BY6.		
pH. MGA 0701. Entre 3.5 y 5.5. Determinar en una solución acuosa de la muestra (1 en 25).		
ROTACIÓN ÓPTICA. MGA 0771, <i>Específica</i> . Entre +107° y +121°, calculado con referencia a la sustancia seca. Determinar en una solución que contenga 10 mg/mL en agua.		
<p>METANOL. MGA 0241, <i>CG</i>. No más del 1.0 % (si estuviera presente).</p> <p>Preparación de referencia interna. Preparar una solución que contenga 0.05 % 0.50 % (v/v) de propanol en agua.</p> <p>Preparación de referencia. Preparar una solución que contenga 0.25 % (v/v) de metanol y 0.25 % (v/v) de propanol en agua.</p> <p>Preparación control. Preparar una solución de sulfato de gentamicina que contenga 250 mg/mL en agua.</p> <p>Preparación de la muestra. Preparar una solución de la muestra de gentamicina que contenga 250 mg/mL en una mezcla de la preparación de referencia interna y agua en proporción (1:1), mezclar.</p> <p>Condiciones del equipo. Cromatógrafo de gases equipado con detector de ionización de flama. Columna S3 de 4.0 mm × 1.5 m. Emplear temperatura constante entre 120 y 140 °C. Trabajar el inyector y el detector a una temperatura 50 °C superior a la columna. Gas acarreador: nitrógeno con un flujo de 30 a 40 mL/min.</p>		



“2026, Año de Margarita Maza Parada”

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>Aptitud del sistema. Inyectar 2 µL de la preparación de referencia y medir el área bajo el pico para propanol y metanol. La resolución R entre los picos no es menor de 1.0.</p> <p>Aptitud del control. Inyectar 2 µL de la preparación control de acuerdo al <i>Procedimiento</i>. Si se observa cualquier pico a un tiempo de retención que corresponda al propanol, corregir la respuesta del pico del propanol en el cromatograma obtenido a partir de la preparación de la muestra.</p> <p>Procedimiento. Inyectar por separado 2.0 µL de la preparación de referencia y de la preparación de la muestra. Medir los picos respuesta para el metanol y el propanol. Calcular el porcentaje de metanol en la muestra con la fórmula:</p> $D \times F \left(\frac{P}{M} \right) \left(\frac{A_m}{A_{ref}} \right)$ <p>Donde: <i>P</i> = Porcentaje de metanol en la preparación de referencia (v/v). <i>M</i> = Concentración de la muestra en la preparación de la muestra (mg/mL). <i>A_m</i> = Cociente entre las áreas de los picos de metanol y el propanol (corregido por cualquier pico presente al tiempo de retención del propanol en la preparación control), en el cromatograma de la preparación de la muestra. <i>A_{ref}</i> = Cociente entre las áreas de los picos de metanol y propanol en el cromatograma de la preparación de referencia.</p>		



“2026, Año de Margarita Maza Parada”

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>F = Factor de conversión 1 000 mg/g. D = Densidad del metanol (g/mL).</p>		
<p>PÉRDIDA POR SECADO. MGA 0671. No más del 18.0 %. Secar a 110 °C durante 3 h, con vacío.</p>		
<p>RESIDUO DE LA IGNICIÓN. MGA 0751. No más del 1.0 %.</p>		
<p>CONTENIDO DE GENTAMICINAS. MGA 0241, CLAR. Entre 25.0 y 50.0 % la suma de los porcentajes de gentamicina C₁ y gentamicina C_{2b}; entre 10.0 y 35.0 % de gentamicina C_{1a}, y la suma de los porcentajes de gentamicina C_{2a} y gentamicina C₂ es entre 25.0 y 55.0 %.</p> <p>Fase móvil. A 900 mL de agua libre de carbonatos, agregue 7 mL de ácido trifluoroacético, 250 µL de ácido pentafluoropropanoico y 4 mL de hidróxido de sodio 12.5 M (libre de carbonatos). Deje que se equilibre y ajuste con hidróxido de sodio 0.5 M (libre de carbonatos) a un pH de 2.6. Agregar 15 mL de acetonitrilo y diluir con agua libre de carbonatos a 1 L. Si es necesario, ajustar el volumen de acetonitrilo en la fase móvil. Se puede agregar un volumen total de hasta 50 mL/L de fase móvil.</p> <p>Preparación para la aptitud del sistema. 100 µg/mL de la SRef de Sulfato de gentamicina y 20 µg/mL de la SRef de Sulfato de sisomicina en fase móvil.</p> <p>Preparación de la muestra. Preparar una solución de la muestra que contenga 0.2 mg/mL en fase móvil.</p>		



“2026, Año de Margarita Maza Parada”

Dice	Debe decir	Justificación*																								
<p>Condiciones del equipo. Cromatógrafo de líquidos equipado con un detector electroquímico de pulsos o equivalente con un electrodo indicador de oro, un electrodo de referencia de plata-cloruro de plata, electrodo auxiliar de acero inoxidable.</p> <p>Nota: si el cuerpo de la celda está hecho de acero inoxidable, se puede utilizar como electrodo auxiliar. Columna L1 (5 µm) de 4.6 mm × 25 cm. Temperatura de la columna 35 °C. Velocidad de flujo de 1.0 mL/min. Forma de onda véase <i>Tabla 1</i>.</p> <p><i>Tabla 1.</i> Forma de onda.</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Tiempo (s)</th> <th>Potencial (v)</th> <th>Integración</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>0.0</td> <td>+ 0.05</td> <td>---</td> </tr> <tr> <td>0.10</td> <td>+ 0.05</td> <td>Inicio</td> </tr> <tr> <td>0.40</td> <td>+ 0.05</td> <td>Final</td> </tr> <tr> <td>0.41</td> <td>+ 0.75</td> <td>---</td> </tr> <tr> <td>0.55</td> <td>+ 0.75</td> <td>---</td> </tr> <tr> <td>0.56</td> <td>- 0.15</td> <td>---</td> </tr> <tr> <td>1.00</td> <td>- 0.15</td> <td>---</td> </tr> </tbody> </table> <p>Reactivo postcolumna. 20 g/L de hidróxido de sodio (libre de carbonatos), desgasificado que se añade sin pulsaciones utilizando un serpentín de mezcla polimérico postcolumna de 375 µL.</p> <p>Velocidad de flujo del reactivo postcolumna. 0.3 mL/min.</p> <p>Volumen de inyección. 20 µL, tiempo de corrida: 1.2 veces el tiempo de retención de la gentamicina C₁.</p> <p>Aptitud del sistema. Inyectar al cromatógrafo 20 µL la preparación para la aptitud del sistema,</p>	Tiempo (s)	Potencial (v)	Integración	0.0	+ 0.05	---	0.10	+ 0.05	Inicio	0.40	+ 0.05	Final	0.41	+ 0.75	---	0.55	+ 0.75	---	0.56	- 0.15	---	1.00	- 0.15	---		
Tiempo (s)	Potencial (v)	Integración																								
0.0	+ 0.05	---																								
0.10	+ 0.05	Inicio																								
0.40	+ 0.05	Final																								
0.41	+ 0.75	---																								
0.55	+ 0.75	---																								
0.56	- 0.15	---																								
1.00	- 0.15	---																								



“2026, Año de Margarita Maza Parada”

Dice	Debe decir	Justificación*															
<p>desarrollar el cromatograma y registrar las respuestas como se indica en el <i>Procedimiento</i>. La resolución R entre la gentamicina C₂ y la gentamicina C_{2b} no es menor de 1.5. La resolución R entre la sisomicina y la gentamicina C_{1a} no es menor de 1.2.</p> <p>Procedimiento. Inyectar por separado de la preparación de la muestra, registrar el cromatograma y medir las respuestas de los picos mayores. Calcular el contenido en porcentaje de cada gentamicina en la porción de la muestra tomada por la fórmula:</p> $100 (A_f / A_s)$ <p>Donde: A_f = Área bajo el pico correspondiente a la gentamicina específica. A_s = Suma de las áreas de los picos de la gentamicina C_{1a}, gentamicina C₂, gentamicina C_{2a}, gentamicina C_{2b} y gentamicina C₁.</p> <p>Criterios de aceptación. Identificar los picos de acuerdo con los tiempos de retención relativos, descritos en la <i>Tabla 2</i>.</p> <p><i>Tabla 2. Criterios de aceptación.</i></p> <table border="1" data-bbox="121 1166 722 1440"> <thead> <tr> <th>Nombre</th> <th>Tiempo de retención relativo</th> <th>Criterio de aceptación (%)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Garamina ^{a,b}</td> <td>0.35</td> <td>---</td> </tr> <tr> <td>Sisomicina ^{a,c}</td> <td>1.0</td> <td>---</td> </tr> <tr> <td>Gentamicina C_{1a}</td> <td>1.1</td> <td>10 - 35</td> </tr> <tr> <td>Gentamicina C₂</td> <td>1.8</td> <td>25 - 55 ^d</td> </tr> </tbody> </table>	Nombre	Tiempo de retención relativo	Criterio de aceptación (%)	Garamina ^{a,b}	0.35	---	Sisomicina ^{a,c}	1.0	---	Gentamicina C _{1a}	1.1	10 - 35	Gentamicina C ₂	1.8	25 - 55 ^d		
Nombre	Tiempo de retención relativo	Criterio de aceptación (%)															
Garamina ^{a,b}	0.35	---															
Sisomicina ^{a,c}	1.0	---															
Gentamicina C _{1a}	1.1	10 - 35															
Gentamicina C ₂	1.8	25 - 55 ^d															



“2026, Año de Margarita Maza Parada”

Dice	Debe decir	Justificación*
Gentamicina C _{2a} 2.3		
Gentamicina C _{2b} 2.0		
Gentamicina C ₁ 2.9		
<p>^a Estos compuestos se enumeran solo a título informativo y no deben incluirse en esta prueba.</p> <p>^b 4-O-[3-Desoxi-4-C-metil-3-(metilamino)-β-L-arabinopiranosil]-2-desoxi-L-estreptamina.</p> <p>^c O-3-Desoxi-4-C-metil-3-(metilamino)-β-L-arabinopiranosil-(1→4)-O-[2,6-diamino-2,3,4,6-tetradesoxi-α-D-glicero-hex-4-enopiranosil-(1→6)]-2-desoxi-D-estreptamina.</p> <p>^d El límite es para la suma de gentamicina C₂ y gentamicina C_{2a}.</p> <p>^e El límite es para la suma de gentamicina C_{2b} y gentamicina C₁.</p> <p>Gentamicina Sulfato C₁: Sulfato de (6R)-2-amino-2,3,4,6-tetradesoxi-6-metil-α-D-eritrohexopiranosil-(1→4)-[3-desoxi-4-C-metil-3-metilamino-β-L-arabinopiranosil-(1→6)]-2-desoxi-D-estreptamina.</p> <p>Gentamicina Sulfato C₂: Sulfato de (6R)-2,6-diamino-2,3,4,6-tetradesoxi-6-metil-α-D-eritrohexopiranosil-(1→4)-[3-desoxi-4-C-metil-3-metilamino-β-L-arabinopiranosil-(1→6)]-2-desoxi-D-estreptamina.</p> <p>Gentamicina Sulfato C_{1a}: Sulfato de 2,6-diamino-2,3,4,6-tetradesoxi-α-D-eritrohexopiranosil-(1→4)-[3-deoxi-4-C-metil-3-metilamino-β-L-arabinopiranosil-(1→6)]-2-desoxi-D-estreptamina.</p>		
<p>POTENCIA. MGA 0100, Método de difusión en agar. Cumple los requisitos.</p>		



“2026, Año de Margarita Maza Parada”

Dice	Debe decir	Justificación*
Nota: si la materia prima es estéril, deberá de cumplir además con la prueba de <i>Esterilidad</i> y si está destinada para uso parenteral, deberá cumplir con la prueba de <i>Endotoxinas bacterianas</i> .		
ESTERILIDAD. MGA 0381, Método de filtración a través de membrana. Cumple los requisitos.		
ENDOTOXINAS BACTERIANAS. MGA 0316. No más de 0.71 UI de endotoxina por miligramo de muestra.		
CONSERVACIÓN. En envases herméticos.		
MARBETE. Cuando está destinada a la preparación de formas farmacéuticas inyectables, la etiqueta declara que es estéril o que debe someterse a procesamiento adicional durante la preparación de formas farmacéuticas inyectables.		

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

CONSULTA