



“2026, Año de Margarita Maza Parada”

COMENTARIOS

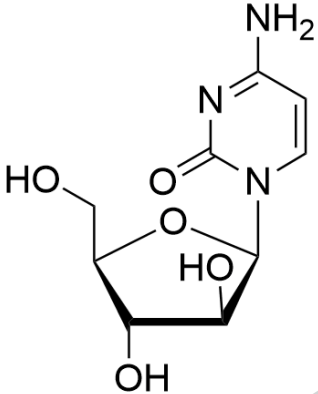
Con fundamento en el numeral 6.3.3.1 de la Norma Oficial Mexicana NOM-001-SSA1-2020, se publica el presente proyecto a efecto de que los interesados, a partir del 1º de mayo hasta el 30 de junio de 2026, lo analicen, evalúen y envíen sus observaciones o comentarios en idioma español y con el sustento 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>CITARABINA</p> 		
<p>C₉H₁₃N₃O₅ MM 243.22 1-β-D-Arabinofuranosilcitosina 4-Amino-1-β-D-arabinofuranosil-2(1H)- pirimidinona [147-94-4]</p>		



“2026, Año de Margarita Maza Parada”

Dice	Debe decir	Justificación*
Contiene no menos del 98.0 % y no más del 102.0 % de citarabina, calculado con referencia a la sustancia seca.		
Precaución: evitar el contacto directo; citotóxico.		
SUSTANCIAS DE REFERENCIA. SRef de Citarabina, SRef de Uridina y SRef de Uracil arabinoside Arabinósido de uracilo . Manejar de acuerdo con las instrucciones de uso.		
DESCRIPCIÓN. Polvo cristalino blanco.		
SOLUBILIDAD. Fácilmente soluble en agua; poco soluble en alcohol y en cloroformo.		
ENSAYOS DE IDENTIDAD		
A. MGA 0351. El espectro IR de una dispersión de la muestra, en parafina líquida o por ATR, corresponde al obtenido con una preparación similar de la SRef de citarabina.		
B. MGA 0361. El espectro UV de una solución que contiene 10 µg/mL de la muestra en ácido clorhídrico 0.1 M, corresponde al obtenido con una preparación similar de la SRef de Citarabina.		
C. MGA 0241, CLAR. Comparar los tiempos de retención del pico principal en los cromatogramas obtenidos en la <i>Valoración</i> . El tiempo de retención obtenido con la preparación de la muestra corresponde al tiempo de retención obtenido con la preparación de referencia.		
TEMPERATURA DE FUSIÓN. MGA 0471. Entre 214 y 215 °C, con descomposición.		
ASPECTO DE LA SOLUCIÓN. MGA 0121. Disolver 1.0 g de la muestra en 10 mL de agua. La solución es clara.		



“2026, Año de Margarita Maza Parada”

Dice	Debe decir	Justificación*						
<p>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 las soluciones de comparación Y5.</p>								
<p>pH. MGA 0701. Entre 6.5 y 8.0. Determinar en una solución que contenga 10 mg/mL de la muestra en agua.</p>								
<p>ROTACIÓN ÓPTICA. MGA 0771, Específica. Entre +154° y +160° calculada con referencia a la sustancia seca. Determinar en una solución que contenga 10 mg/mL de la muestra en agua.</p>								
<p>SUSTANCIAS RELACIONADAS. MGA 0241, CLAR. Criterio de aceptación véase <i>Tabla 2</i>.</p> <p>Solución 1. Solución de fosfato monobásico de sodio 0.02 M.</p> <p>Solución 2. Solución de fosfato dibásico de sodio 0.02 M.</p> <p>Solución amortiguadora. Mezcla de solución 1:solución 2 en proporción (1:1), ajustar el pH 7.0 con solución de hidróxido de sodio 0.1 M o ácido fosfórico 0.1 M.</p> <p>Solución A. Mezcla de metanol:solución amortiguadora en proporción (2:98).</p> <p>Solución B. Mezcla metanol:solución amortiguadora en proporción (30:70).</p> <p>Fase móvil. Véase gradiente en <i>Tabla 1</i>.</p> <p><i>Tabla 1.</i> Gradiente de fase móvil.</p> <table border="1" data-bbox="201 1308 653 1430"> <thead> <tr> <th>Tiempo (min)</th> <th>Solución A (%)</th> <th>Solución B (%)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>0</td> <td>100</td> <td>0</td> </tr> </tbody> </table>	Tiempo (min)	Solución A (%)	Solución B (%)	0	100	0		
Tiempo (min)	Solución A (%)	Solución B (%)						
0	100	0						



“2026, Año de Margarita Maza Parada”

Dice			Debe decir	Justificación*
10	100	0		
20	0	100		
25	0	100		
30	100	0		
50	100	0		
<p>Preparación de referencia. Preparar una solución que contenga 4 µg/mL de la SRef de Citarabina en agua.</p> <p>Preparación de la muestra. Preparar una solución que contenga 5.0 mg/mL de la muestra en agua. Preparar esta solución el día del análisis.</p> <p>Preparación para la aptitud del sistema. Preparar una solución que contenga 0.02 mg/mL de la SRef de Uracil arabinósido Arabinósido de uracilo, 0.02 mg/mL de la SRef de Uridina y 5.0 mg/mL de la SRef de Citarabina en agua.</p> <p>Condiciones del equipo. Cromatógrafo de líquidos equipado con un detector UV a 254 nm y una columna L1 de 4.6 mm × 25 cm; la velocidad de flujo es de 1 mL/min.</p> <p>Aptitud del sistema. Inyectar al cromatógrafo 20 µL de la preparación de referencia y la preparación para la aptitud del sistema, desarrollar el cromatograma y registrar las respuestas como se indica en el <i>Procedimiento</i>. El factor de resolución entre la citarabina y la uridina no es menor de 1.25, en la preparación para la aptitud del sistema y el coeficiente de variación de las inyecciones repetidas no es mayor del 3.0 % en la preparación de referencia.</p>				



“2026, Año de Margarita Maza Parada”

Dice	Debe decir	Justificación*																								
<p>Procedimiento. Inyectar por separado 20 µL de la preparación de referencia y de la preparación de la muestra. Calcular el porcentaje de cada impureza en la porción de muestra tomada, a través de la siguiente fórmula:</p> $100 (A_m/A_{ref})(C_{ref}/C_m)(1/F)$ <p>Donde: A_m = Área bajo el pico de cada impureza detectada en la preparación muestra. A_{ref} = Área bajo el pico de la citarabina en la preparación de referencia. C_{ref} = Concentración de SRef de citarabina en la preparación de referencia (mg/mL). C_m = Concentración de citarabina en la preparación de la muestra (mg/mL). F = Factor de respuesta relativo relativa para cada impureza (véase <i>Tabla 2</i>).</p>																										
<p><i>Tabla 2. Criterio de aceptación de impurezas.</i></p> <table border="1"> <thead> <tr> <th data-bbox="121 995 296 1219">Nombre</th> <th data-bbox="296 995 443 1219">Tiempo de retención relativo</th> <th data-bbox="443 995 590 1219">Factor de respuesta relativo</th> <th data-bbox="590 995 728 1219">Criterio de aceptación n. No más del (%)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="121 1219 296 1260">Ciclocitidina^a</td> <td data-bbox="296 1219 443 1260">0.38</td> <td data-bbox="443 1219 590 1260">1.5</td> <td data-bbox="590 1219 728 1260">0.10</td> </tr> <tr> <td data-bbox="121 1260 296 1300">Citosina^b</td> <td data-bbox="296 1260 443 1300">0.43</td> <td data-bbox="443 1260 590 1300">1.5</td> <td data-bbox="590 1260 728 1300">0.10</td> </tr> <tr> <td data-bbox="121 1300 296 1341">Uracilo^c</td> <td data-bbox="296 1300 443 1341">0.55</td> <td data-bbox="443 1300 590 1341">2.5</td> <td data-bbox="590 1300 728 1341">0.10</td> </tr> <tr> <td data-bbox="121 1341 296 1382">Uridina^d</td> <td data-bbox="296 1341 443 1382">1.14</td> <td data-bbox="443 1341 590 1382">1.5</td> <td data-bbox="590 1341 728 1382">0.10</td> </tr> <tr> <td data-bbox="121 1382 296 1466">Uracil arabinósido</td> <td data-bbox="296 1382 443 1466">1.62</td> <td data-bbox="443 1382 590 1466">1.34</td> <td data-bbox="590 1382 728 1466">0.30</td> </tr> </tbody> </table>	Nombre	Tiempo de retención relativo	Factor de respuesta relativo	Criterio de aceptación n. No más del (%)	Ciclocitidina ^a	0.38	1.5	0.10	Citosina ^b	0.43	1.5	0.10	Uracilo ^c	0.55	2.5	0.10	Uridina ^d	1.14	1.5	0.10	Uracil arabinósido	1.62	1.34	0.30		
Nombre	Tiempo de retención relativo	Factor de respuesta relativo	Criterio de aceptación n. No más del (%)																							
Ciclocitidina ^a	0.38	1.5	0.10																							
Citosina ^b	0.43	1.5	0.10																							
Uracilo ^c	0.55	2.5	0.10																							
Uridina ^d	1.14	1.5	0.10																							
Uracil arabinósido	1.62	1.34	0.30																							



“2026, Año de Margarita Maza Parada”

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>Arabinósido de uracilo</p> <p>Cualquier impureza no especificada</p> <p>Impurezas totales</p> <p>--- 1.0 0.10</p> <p>--- --- 0.30</p> <p>^a (2<i>R</i>,3<i>R</i>,3<i>aS</i>,9<i>aR</i>)-2-(Hidroximetil)-6-imino-2,3,3<i>a</i>,9<i>a</i>-tetrahidro-6<i>H</i>-furo[2',3':4,5]oxazolo[3,2-<i>a</i>]pirimidin-3-ol.</p> <p>^b 6-Amino-2(1<i>H</i>)-piramidinona.</p> <p>^c Pirimidina-2,4(1<i>H</i>,3<i>H</i>)-diona.</p> <p>^d 1-β-<i>d</i>-Ribofuranosilpirimidina-2,4(1<i>H</i>,3<i>H</i>)-diona.</p>		
<p>PÉRDIDA POR SECADO. MGA 0671. No más del 1.0 %. Secar a 60 °C con vacío, durante 3 h.</p>		
<p>RESIDUO DE LA IGNICIÓN. MGA 0751. No más del 0.5 %.</p>		
<p>METALES PESADOS. MGA 0561, Método I. No más de 20 ppm. Utilizar 1.0 g de muestra, preparar la solución estándar con 2 mL de solución estándar de plomo (20 ppm).</p>		
<p>VALORACIÓN. MGA 0241, CLAR.</p> <p>Solución A. Preparar una solución que contenga 0.73 g de fosfato monobásico de sodio y 1.4 g de fosfato dibásico de sodio en 1 L de agua.</p> <p>Fase móvil. Metanol:solución A en proporción (5:95).</p> <p>Preparación de referencia. Preparar una solución que contenga 0.1 mg/mL de la SRef de Citarabina en agua.</p> <p>Preparación de la muestra. Preparar una solución</p>		



“2026, Año de Margarita Maza Parada”

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>que contenga 0.1 mg/mL de la muestra en agua.</p> <p>Preparación para la aptitud del sistema. Preparar una solución que contenga 0.1 mg/mL de la SRef de Uracil-arabinósido Arabinósido de uracilo y de la SRef de Citarabina respectivamente en agua, preparada disolviendo la cantidad de SRef de Uracil-arabinósido Arabinósido de uracilo requerida en preparación de referencia.</p> <p>Condiciones del equipo. Cromatógrafo de líquidos equipado con un detector UV a 254 nm y una columna L1 de 4.6 mm × 25 cm; la velocidad de flujo es de 1.0 mL/min.</p> <p>Nota: una vez completado el análisis, lavar la columna con una mezcla de metanol y agua en proporción (70:30).</p> <p>Aptitud del sistema. Inyectar al cromatógrafo de líquidos 10 µL de la preparación de referencia y la preparación para la aptitud del sistema, desarrollar el cromatograma y registrar las respuestas como se indica en el <i>Procedimiento</i>. Los tiempos de retención relativos son de 1.0 para citarabina y de 1.3 para uracil-arabinósido arabinósido de uracilo; el factor de resolución entre ambas preparaciones no es menor de 2.5, en la preparación para la aptitud del sistema y el coeficiente de variación de las inyecciones repetidas no es mayor de 0.73 %, en la preparación de referencia.</p> <p>Procedimiento. Inyectar por separado 20 µL de la preparación de referencia y de la preparación de la muestra. Calcular el porcentaje de citarabina en la</p>		



“2026, Año de Margarita Maza Parada”

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>porción de muestra tomada, a través de la siguiente fórmula:</p> $100 (A_m/A_{ref})(C_{ref}/C_m)$ <p>Donde: A_m = Área bajo el pico de citarabina en la preparación de la muestra A_{ref} = Área bajo el pico de citarabina en la preparación de referencia. C_{ref} = Concentración de la SRef de Citarabina en la preparación de referencia (mg/mL). C_m = Concentración de citarabina en la preparación de la muestra (mg/mL).</p>		
<p>ESTERILIDAD. MGA 0381. Cuando la etiqueta indica que la Citarabina es estéril, cumple los requisitos.</p>		
<p>ENDOTOXINAS BACTERIANAS. MGA 0316. No más de 0.07 UI de endotoxina/mg de muestra.</p>		
<p>CONSERVACIÓN. En envases herméticos y protegidos de la luz.</p>		

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