



“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: _____

MONOGRAFÍA NUEVA

Dice	Debe decir	Justificación*
SUFENTANILO, CITRATO. SOLUCIÓN INYECTABLE		
Solución estéril de sufentanilo citrato en agua para inyectable. Contiene no menos del 90.0 % y no más del 110.0 % de la cantidad de $C_{20}H_{30}N_2O_2 \cdot C_6H_8O_7$, indicada en el marbete.		
Precaución: manejar el preparado con el equipo de seguridad apropiado ya que citrato de sufentanilo es un potente analgésico opiode.		
SUSTANCIA DE REFERENCIA. SRef de citrato de sufentanilo, manejar de acuerdo con las instrucciones de uso.		
ENSAYO DE IDENTIDAD.		
A. MGA 0361. El espectro UV de una dilución de la muestra en agua para inyectable, que contenga el equivalente a 50 µg/mL de citrato de sufentanilo, exhibe máximos a las mismas longitudes de onda		



“2026, Año de Margarita Maza Parada”

Dice	Debe decir	Justificación*
que una preparación similar de la SRef de citrato de sufentanilo. Usar agua para inyectable como blanco de ajuste.		
B. MGA 0241, CLAR. Proceder como se indica en la <i>Valoración</i> . El tiempo de retención obtenido en el cromatograma con la preparación de la muestra, corresponde al obtenido en el cromatograma con la preparación de la referencia.		
PARTÍCULAS. MGA 0651. Cumple los requisitos.		
VARIACIÓN DE VOLUMEN. MGA 0981. Cumple los requisitos.		
pH. MGA 0701. Entre 3.5 y 6.0.		
ESTERILIDAD. MGA 0381. Cumple los requisitos.		
ENDOTOXINAS BACTERIANAS. MGA 0316. Cumple con los requisitos.		
VALORACIÓN. MGA 0241, CLAR.		
Fase Móvil. Mezclar 450 mL de metanol, 240 mL de acetonitrilo y 310 mL de solución de acetato de amonio 0.13 M. Ajustar con ácido acético glacial o hidróxido de amonio a un pH de 7.2. Filtrar y desgasificar.		
Preparación de Referencia. Preparar una solución de la SRef de citrato de sufentanilo en agua a una concentración de 0.075 mg/mL.		
Preparación de la muestra. Usar directamente la solución de la muestra de citrato de sufentanilo.		
Condiciones cromatográficas. Equipar un cromatógrafo de líquidos con un detector UV de 228 nm, una columna de 25 cm × 4.6 mm que contiene un empaque L1. La velocidad de flujo es de 1.5 mL/min. Inyectar repetidas veces 100 µL de		



“2026, Año de Margarita Maza Parada”

Dice	Debe decir	Justificación*
la preparación de referencia, la desviación estándar relativa no es mayor de 2.0 % y el factor de coleo no es mayor de 2.0.		
Procedimiento. Una vez cumplida la aptitud del sistema, inyectar por separado volúmenes iguales (100 µL) de la preparación de referencia y de la preparación de la muestra, registrar los cromatogramas obtenidos y medir las respuestas de los picos principales. Calcular la cantidad de citrato de sufentanilo (C ₂₀ H ₃₀ N ₂ O ₂ ·C ₆ H ₈ O ₇) en la muestra tomada por la siguiente fórmula:		
$CD \left(\frac{r_m}{r_{ref}} \right)$		
Donde:		
C = Concentración por mililitro de citrato de sufentanilo en la preparación de referencia.		
D = Factor de dilución de la muestra.		
r _m = Respuesta del pico de citrato de sufentanilo obtenida en la preparación de la muestra.		
r _{ref} = Respuesta del pico de citrato de sufentanilo obtenida en la preparación de referencia.		

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