



“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](mailto: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*
<b>AMPICILINA SÓDICA. POLVO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE</b>		
Polvo estéril de ampicilina sódica. Contiene el equivalente a no menos del 90.0 % y no más del 115.0 % de la cantidad de ampicilina C <sub>16</sub> H <sub>19</sub> N <sub>3</sub> O <sub>4</sub> S, indicada en el marbete.		
<b>SUSTANCIA DE REFERENCIA.</b> SRef-FEUM de ampicilina, cafeína. Manejar de acuerdo con las instrucciones de uso.		
<b>ASPECTO.</b> La muestra es un polvo cristalino, blanco o blanquecino, libre de partículas extrañas.		
<b>ASPECTO DE LA SOLUCIÓN.</b> Disolver como lo indica el marbete. La solubilidad es completa y la solución tan transparente como un volumen igual del diluyente y libre de partículas visibles.		
<b>PARTÍCULAS.</b> MGA 0651. Cumple los requisitos.		



“2026, Año de Margarita Maza Parada”

Dice	Debe decir	Justificación*
<p><b>COLOR DE LA SOLUCIÓN.</b> MGA 0181, Método I. <b>Preparación de la muestra.</b> Disolver por separado, el contenido de 10 frascos-ampula de la muestra con su respectivo diluyente, agitar durante 1 min y dejar reposar durante 1 min. <b>Procedimiento.</b> Comparar un volumen de la preparación de la muestra, contra un volumen igual de la solución de referencia Y4, en plano horizontal sobre fondo blanco, manteniéndolas separadas entre sí, por una distancia de 3 a 5 cm. Efectuar la observación visual bajo luz natural indirecta y en un tiempo no mayor de 20 s. El color de la preparación de la muestra no es más intenso que el color de la solución de referencia Y4.</p>		
<p><b>CRISTALINIDAD.</b> MGA 0231, Método I. Cumple los requisitos. <b>Nota:</b> los productos liofilizados están exentos de esta prueba.</p>		
<p><b>pH.</b> MGA 0701. Entre 8.0 y 10.0. Emplear una solución de la muestra que contenga 10 mg/mL de ampicilina.</p>		
<p><b>ENSAYOS DE IDENTIDAD</b></p>		
<p><b>A.</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 con la preparación de referencia.</p>		
<p><b>B.</b> MGA 0511, Sodio. La muestra calcinada da reacción positiva a la prueba de identidad de sodio a la flama.</p>		



“2026, Año de Margarita Maza Parada”

Dice	Debe decir	Justificación*
<b>C. MGA 0351.</b> El espectro IR de una dispersión de la muestra en parafina líquida corresponde con el obtenido con una preparación similar de la SRef de ampicilina sódica.		
<b>AGUA. MGA 0041, Valoración directa.</b> No más del 2.0 %.		
<b>ESTERILIDAD. MGA 0381.</b> Cumple los requisitos. Lavar la membrana con solución de peptona al 1.0 % (m/v) adicionada de penicilinas.		
<b>ENDOTOXINAS BACTERIANAS. MGA 0316.</b> La muestra contiene no más de 0.15 unidades de endotoxina por miligramo de ampicilina.		
<b>UNIFORMIDAD DE DOSIS. MGA 0299.</b> Cumple los requisitos.		
<b>VALORACIÓN. MGA 0241, CLAR.</b>		
<b>Fase móvil.</b> Agua:acetonitrilo:solución de fosfato monobásico de potasio 1.0 M:solución de ácido acético 1 N (909:80:10:1), filtrar y desgasificar, hacer los ajustes necesarios para obtener el sistema cromatográfico adecuado.		
<b>Solución diluyente.</b> Agua, fosfato de sodio monobásico 1 M y ácido acético 1 N (989:10:1).		
<b>Preparación de referencia.</b> Pesar una cantidad de la SRef-FEUM de ampicilina equivalente a 25 mg de ampicilina, pasar a un matraz volumétrico de 25 mL, disolver y llevar al aforo con la solución diluyente. Preparar una solución de la SRef en solución diluyente que contenga 1 mg/mL de Ampicilina. Si es necesario agitar y someter a la acción de un baño de ultrasonido hasta disolución		



“2026, Año de Margarita Maza Parada”

Dice	Debe decir	Justificación*
completa. Usar esta solución inmediatamente después de su preparación		
<b>Solución de resolución.</b> Preparar una solución de la SRef correspondiente en un volumen exactamente medido de la preparación de referencia para contener 0.12 mg/mL de cafeína.		
<b>Preparación de la muestra.</b> <b>Para presentaciones de dosis única.</b> Reconstituir la ampicilina sódica en un volumen de la solución diluyente igual al indicado en el marbete. Tomar todo el contenido con una aguja hipodérmica y diluir utilizando solución diluyente hasta una concentración de 1 mg/mL. Usar esta solución inmediatamente después de su preparación.		
<b>Para presentación dónde se indica la cantidad de ampicilina en cierto volumen de solución reconstituida.</b> Reconstituir una unidad de ampicilina en un volumen de la solución diluyente igual al indicado en el marbete. Diluir una alícuota considerable de la solución reconstituida con solución diluyente hasta una concentración de 1 mg/mL. Usar esta solución inmediatamente después de su preparación.		
<b>Condiciones del equipo.</b> Detector de luz UV; longitud de onda de 254 nm; precolumna de 4.0 mm × 5 cm de 5 a 10 µm empacada con L1; columna de 4.0 mm × 30 cm de 5 a 10 µm empacada con L1 y velocidad de flujo de 2.0 mL/min.		
<b>Procedimiento.</b> Inyectar al cromatógrafo repetidas veces, volúmenes iguales (20 µL) de la solución de		



“2026, Año de Margarita Maza Parada”

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>resolución y registrar los picos respuesta. La resolución R entre los picos de cafeína y de ampicilina no es menor que 2.0. Los tiempos de retención relativa son de alrededor de 0.5 para ampicilina y 1.0 para cafeína. Inyectar al cromatógrafo repetidas veces, volúmenes iguales (20 µL) de la preparación de referencia y registrar los picos respuesta, el factor de capacidad K' no es mayor que 2.5; el factor de coleo no es mayor que 1.4 y el coeficiente de variación no es mayor del 2.0 %. Una vez ajustados los parámetros de operación, inyectar al cromatógrafo, por separado, volúmenes iguales (20 µL) de la preparación de referencia y de la preparación de la muestra. Obtener sus correspondientes cromatogramas y calcular las áreas bajo los picos. Calcular la cantidad de C<sub>16</sub>H<sub>19</sub>N<sub>3</sub>O<sub>4</sub>S en la porción de muestra, por medio de la siguiente fórmula:</p>		
$CD \left( \frac{A_m}{A_{ref}} \right)$		
<p>Donde:</p>		
<p>C = Cantidad por mililitro de ampicilina en la preparación de referencia.</p>		
<p>D = Factor de dilución de la muestra.</p>		
<p>A<sub>m</sub> = Área bajo el pico obtenido en el cromatograma con la preparación de la muestra.</p>		
<p>A<sub>ref</sub> = Área bajo el pico obtenido en el cromatograma con la preparación de referencia.</p>		

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