



“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* |
|---|------------|----------------|
| METAMIZOL SÓDICO. SOLUCIÓN INYECTABLE | | |
| Solución estéril de metamizol sódico monohidratado en agua inyectable. Contiene no menos del 90.0 % y no más del 110.0 % de la cantidad de $C_{13}H_{16}O_4N_3SNa \cdot H_2O$, indicada en el marbete. | | |
| SUSTANCIAS DE REFERENCIA. SRef-FEUM de 4-metilaminoantipirina y SRef-FEUM de Metamizol sódico monohidratado de pureza conocida, manejar de acuerdo a las instrucciones de uso. | | |
| ASPECTO. La muestra es una solución transparente, incolora o ligeramente amarilla y libre de partículas visibles. | | |
| PARTÍCULAS. MGA 0651. Cumple los requisitos. | | |
| VARIACIÓN DE VOLUMEN. MGA 0981. Cumple los requisitos. | | |
| ENSAYOS DE IDENTIDAD | | |



“2026, Año de Margarita Maza Parada”

| Dice | Debe decir | Justificación* |
|---|------------|----------------|
| A. 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 referencia. | | |
| B. MGA 0511, Sodio. La muestra da reacción positiva a las pruebas de sodio. | | |
| C. MGA 0511, Magnesio. La muestra da reacción negativa a las pruebas de magnesio. Utilizar una preparación de la muestra que contenga 5.0 g de metamizol sódico en 100 mL de agua. | | |
| D. Piramidón. Pasar una alícuota de la muestra equivalente a 1 000 mg de metamizol sódico a un matraz volumétrico de 10 mL, llevar al aforo con agua y mezclar. Pasar 1.0 mL de esta solución a un tubo de ensayo de 20 mL, agregar 9.0 mL de agua, mezclar y agregar 2.0 mL de solución de nitrato de plata 0.1 N y observar. No produce color violeta. | | |
| pH. MGA 0701. Entre 5.0 y 8.5. | | |
| ESTERILIDAD. MGA 0381. Cumple los requisitos. | | |
| SUSTANCIAS RELACIONADAS. MGA 0241, CLAR. | | |
| Fase móvil. Metanol:agua:trietilamina (50:50:0.025), filtrar y desgasificar. | | |
| Preparación de referencia. Preparar una solución de la SRef-FEUM de 4-metilaminoantipirina, en metanol que contenga 3.8 µg/mL de 4-metilaminoantipirina. | | |
| Preparación de la muestra. Pasar una alícuota de la muestra equivalente a 1.5 g de metamizol | | |



“2026, Año de Margarita Maza Parada”

| Dice | Debe decir | Justificación* |
|--|------------|----------------|
| <p>sódico, a un matraz volumétrico de 100 mL, llevar al aforo con metanol y mezclar. Pasar una alícuota de 1.0 mL de esta solución a un matraz volumétrico de 100 mL, llevar al aforo con metanol y mezclar.</p> | | |
| <p>Condiciones del equipo. Detector de luz UV a una longitud de onda de 254 nm; precolumna de 5.0 cm de largo empacada con L1 con un tamaño de partícula de 3.0 a 10 µm de diámetro; columna de acero inoxidable de fase reversa de 25 cm × 4.6 mm empacada con L1 con tamaño de partícula de 5.0 a 10 µm de diámetro; flujo de 0.5 mL/min.</p> | | |
| <p>Procedimiento. Inyectar al cromatógrafo por quintuplicado, volúmenes iguales (20 µL) de la preparación de referencia, ajustar los parámetros de operación y el tamaño de los picos, el coeficiente de variación no es mayor que 2 %. 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. El tiempo de retención relativo es de 1 para metamizol sódico y de aproximadamente 2 para 4-metilaminoantipirina, obtener sus respectivos cromatogramas. Sumar las áreas obtenidas en el cromatograma con la preparación de la muestra, excepto el área correspondiente a metamizol sódico monohidratado y calcular el porcentaje de sustancias relacionadas como 4-metilaminoantipirina por medio de la siguiente fórmula:</p> | | |



“2026, Año de Margarita Maza Parada”

| Dice | Debe decir | Justificación* |
|---|------------|----------------|
| $CD \left(\frac{A_m}{A_{ref}} \right) (100)$ | | |
| $\left(\frac{A_m}{A_{ref}} \right) \left(\frac{C_{ref}}{C_m} \right) 100$ | | |
| Donde: | | |
| C = Cantidad por mililitro de 4-metilaminoantipirina en la preparación de referencia. | | |
| C_{ref} = Concentración, en $\mu\text{g/mL}$ de 4-metilaminoantipirina en la preparación de referencia. | | |
| D = Factor de dilución de la muestra. | | |
| C_m = Concentración, en $\mu\text{g/mL}$ de metamizol sódico en la preparación de la muestra, considerando dosis y factor de dilución. | | |
| A_m = Suma de las áreas de los picos excepto el área correspondiente a metamizol sódico monohidratado, obtenidas en el cromatograma con la preparación de la muestra. | | |
| A_{ref} = Área del pico obtenida en el cromatograma con la preparación de referencia. | | |
| La muestra no contiene más del 2.5 % de sustancias relacionadas totales, expresadas como 4-metilaminoantipirina. | | |
| VALORACIÓN. MGA 0241, CLAR. | | |
| Fase móvil. Metanol:agua:trietilamina (50:50:0.025), filtrar y desgasificar. | | |
| Preparación de referencia. Pesar el equivalente a 15 mg de SRef-FEUM de Metamizol sódico monohidratado, pasar a un matraz volumétrico de 100 mL, agregar 40 mL de metanol y agitar hasta | | |



“2026, Año de Margarita Maza Parada”

| Dice | Debe decir | Justificación* |
|---|------------|----------------|
| disolución completa, llevar al aforo con metanol y mezclar. Esta solución contiene 150 µg/mL de metamizol sódico monohidratado. | | |
| Preparación de la muestra. Pasar una alícuota de la muestra equivalente a 1.5 g de metamizol sódico monohidratado, a un matraz volumétrico de 100 mL, llevar al aforo con metanol y mezclar. Pasar una alícuota de 1.0 mL de esta solución a un matraz volumétrico de 100 mL, llevar al aforo con metanol y mezclar. | | |
| Condiciones del equipo. Las indicadas para <i>Sustancias relacionadas</i> . | | |
| Procedimiento. Inyectar al cromatógrafo por sextuplicado, volúmenes iguales (20 µL) de la preparación de referencia, ajustar los parámetros de operación y el tamaño de los picos, el coeficiente de variación no es mayor que 2 %. 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 ₁₃ H ₁₆ O ₄ N ₃ SNa · H ₂ O en la muestra, por medio de la siguiente fórmula: | | |
| $CD \left(\frac{A_m}{A_{ref}} \right)$ | | |
| Donde: | | |
| C = Cantidad por mililitro de metamizol sódico monohidratado en la preparación de referencia. | | |



“2026, Año de Margarita Maza Parada”

| Dice | Debe decir | Justificación* |
|---|------------|----------------|
| D = Factor de dilución de la muestra. | | |
| A_m = Área del pico obtenida en el cromatograma con la preparación de la muestra. | | |
| A_{ref} = Área del pico obtenida en el cromatograma con la preparación de referencia. | | |

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

CONSULTA