



“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>FENILEFRINA, CLORHIDRATO DE</p>		
<p>$C_9H_{13}NO_2 \cdot HCl$ MM 203.67 Clorhidrato de (R)-1-(3-hidroxifenil)-2-metilaminoetanol [61-76-7]</p>		
<p>Contiene no menos del 98.0 % y no más de 102.0 % de clorhidrato de fenilefrina, calculado con referencia a la sustancia seca.</p>		
<p>SUSTANCIAS DE REFERENCIA. Clorhidrato de fenilefrina, clorhidrato de norfenilefrina, fenilefrina compuesto relacionado C, fenilefrina compuesto relacionado D y fenilefrina compuesto</p>		



“2026, Año de Margarita Maza Parada”

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>relacionado E. SRef de clorhidrato de fenilefrina. SRef de clorhidrato de norfenilefrina: clorhidrato de 3-(2-amino-1-hidroxietil)fenol. SRef de compuesto relacionado C de fenilefrina: clorhidrato de 1-(3-hidroxifenil)-2-(metilamino)etan-1-ona. SRef de compuesto relacionado D de fenilefrina: (R)-3-{2-[bencil(metil)amino]-1-hidroxietil}fenol. SRef de compuesto relacionado E de fenilefrina: clorhidrato de 2-[bencil(metil)amino]-1-(3-hidroxifenil)etan-1-ona. Manejar de acuerdo con las instrucciones de uso.</p>		
<p>DESCRIPCIÓN. Cristales o polvo cristalino blancos de color blanco o prácticamente blanco.</p>		
<p>SOLUBILIDAD. Muy soluble Fácilmente soluble en agua, fácilmente soluble y en alcohol, casi insoluble en éter dietílico.</p>		
<p>ENSAYOS DE IDENTIDAD A. MGA 0351. El espectro IR de una dispersión de la muestra en bromuro de potasio corresponde con el obtenido con una preparación similar de la SRef de clorhidrato de fenilefrina.</p>		
<p>B. MGA 0511. Una solución de la muestra (1:100) de 10 mg/mL, da reacción positiva a las pruebas de <i>Identidad para cloruros</i>.</p>		
<p>C. MGA 0241, CLAR. El tiempo de retención del pico principal obtenido en el cromatograma con la preparación de la muestra corresponde al obtenido con la preparación de la SRef de clorhidrato de fenilefrina.</p>		
<p>ASPECTO DE LA SOLUCIÓN. MGA 0121. Preparar una solución de la muestra conteniendo</p>		



“2026, Año de Margarita Maza Parada”

Dice	Debe decir	Justificación*
20 mg/mL 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 de Aspecto de la solución no excede al de la solución de comparación B9. La solución utilizada para la prueba de Aspecto de la solución es incolora.		
TEMPERATURA DE FUSIÓN. MGA 0471. Entre 140 y 145 °C.		
ROTACIÓN ÓPTICA. MGA 0771, Específica. Entre -43° y -47°. Determinar en una solución de la muestra seca a una concentración de 50 mg/mL.		
pH. MGA 0701. Entre 4.5 y 5.5. Determinar en una solución de 1.0 g de la muestra (1:100) en 100 mL de agua.		
PÉRDIDA POR SECADO. MGA 0671. No más del 1.0 %. Secar a 105 °C durante 2 h.		
RESIDUO DE LA IGNICIÓN. MGA 0751. No más del 0.2 %.		
SULFATOS. MGA 0861. No más de 0.20 %. Una solución que contenga 50 mg de la muestra en 25 mL de agua, no contiene más sulfatos que los correspondientes a 0.10 mL de SV de ácido sulfúrico 0.02 N 0.020 N.		
CETONAS. En 1 mL de agua disolver 200 mg de la muestra y agregar dos gotas de SR de nitroferricianuro de sodio, 1 mL de solución de hidróxido de sodio 1.0 N, seguido de 0.6 mL de ácido acético glacial. Preparar una solución de control como se indica anteriormente sin la		



“2026, Año de Margarita Maza Parada”

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>muestra. La solución final no tiene más color, que el producido en la solución de control preparada como se indica anteriormente libre de muestra.</p>		
<p>SUSTANCIAS RELACIONADAS. IMPUREZAS ORGÁNICAS. MGA 0241, CLAR. Criterios de aceptación: Véase tabla 2. Tabla 2.</p> <p>Solución amortiguadora, solución A, solución B, fase móvil, diluyente, y condiciones del equipo. Proceder como se indica en la <i>Valoración</i>.</p> <p>Preparación de referencia. Preparar una solución que contenga 0.001 mg/mL en diluyente de cada una de las siguientes SRef: SRef de clorhidrato de fenilefrina, SRef de clorhidrato de norfenilefrina, fenilefrina compuesto relacionado C SRef de compuesto relacionado C de fenilefrina, fenilefrina compuesto relacionado D SRef de compuesto relacionado D de fenilefrina y fenilefrina compuesto relacionado E SRef de compuesto relacionado E de fenilefrina.</p> <p>Preparación de la muestra. Preparar una solución de la muestra en diluyente a una concentración de 1.0 mg/mL.</p> <p>Preparación para la aptitud del sistema. Preparar una solución que contenga 1.0 mg/mL de la SRef de clorhidrato de fenilefrina, 10 µg/mL de la SRef de clorhidrato de norfenilefrina y 10 µg/mL de fenilefrina compuesto relacionado C la SRef de compuesto relacionado C de fenilefrina, en diluyente.</p> <p>Aptitud del sistema. Inyectar por separado al</p>		



“2026, Año de Margarita Maza Parada”

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>cromatógrafo 10 µL de la preparación para la aptitud del sistema; y 10 µL de la preparación de referencia, desarrollar el cromatograma y registrar las respuestas como se indica en el procedimiento. La resolución es no menos de 1.5 entre norfenilefrina y fenilefrina; y no menos de 1.5 entre fenilefrina y fenilefrina compuesto relacionado C compuesto relacionado C de fenilefrina, con en la preparación para la aptitud del sistema. El coeficiente de variación es no más mayor de 5 % para norfenilefrina, fenilefrina, fenilefrina compuesto relacionado C compuesto relacionado C de fenilefrina, fenilefrina compuesto relacionado D compuesto relacionado D de fenilefrina y fenilefrina compuesto relacionado E compuesto relacionado E de fenilefrina en la preparación de referencia.</p> <p>Procedimiento. Inyectar 10 µL de las preparaciones de referencia y de la muestra, desarrollar los cromatogramas y registrar los picos respuestas. Inyectar por separado volúmenes iguales de 10 µL de la preparación de referencia y de la preparación de la muestra, obtener los cromatogramas correspondientes y medir las respuestas de los picos principales.</p> <p>Calcular el porcentaje de cada de las siguientes impurezas individuales como base libre: norfenilefrina, fenilefrina compuesto relacionado C compuesto relacionado C de fenilefrina, y fenilefrina compuesto relacionado E compuesto</p>		



“2026, Año de Margarita Maza Parada”

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>relacionado E de fenilefrina en la preparación de la muestra tomada, mediante la siguiente fórmula:</p> $100 \left(\frac{A_m}{A_{ref}} \right) \left(\frac{C_{ref}}{C_m} \right) \left(\frac{PM_1}{PM_2} \right)$ <p>Donde: A_m = Área bajo el pico de cada impureza (norfenilefrina, fenilefrina compuesto relacionado C compuesto relacionado C de fenilefrina; o fenilefrina compuesto relacionado E compuesto relacionado E de fenilefrina) en la preparación de la muestra. A_{ref} = Área bajo el pico de cada impureza (norfenilefrina, fenilefrina compuesto relacionado C compuesto relacionado C de fenilefrina; o fenilefrina compuesto relacionado E compuesto relacionado E de fenilefrina) en la preparación de referencia. C_{ref} = Concentración en miligramos por mililitro de cada impureza SRef (norfenilefrina SRef de clorhidrato de norfenilefrina, fenilefrina compuesto relacionado C SRef del compuesto relacionado C de fenilefrina; o fenilefrina compuesto relacionado E SRef de compuesto relacionado E de fenilefrina) en la preparación de referencia. C_m = Concentración en miligramos por mililitro de clorhidrato de fenilefrina en la preparación de la muestra. PM_1 = Peso molecular de cada impureza cuantificada (norfenilefrina, fenilefrina compuesto relacionado C compuesto relacionado C de</p>		



“2026, Año de Margarita Maza Parada”

Dice	Debe decir	Justificación*												
<p>fenilefrina, o fenilefrina compuesto relacionado E compuesto relacionado E de fenilefrina) como base libre. Véase tabla 1. Tabla 1.</p> <p>PM_2 = Peso molecular de cada impureza cuantificada (norfenilefrina, fenilefrina compuesto relacionado C compuesto relacionado C de fenilefrina, o fenilefrina compuesto relacionado E compuesto relacionado E de fenilefrina) como clorhidrato. Véase tabla 1 Tabla 1.</p> <p><i>Tabla 1. Pesos moleculares.</i></p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Impureza</th> <th>Peso molecular como base libre</th> <th>Peso molecular como Clorhidrato clorhidrato</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Norfenilefrina</td> <td>153.18</td> <td>189.64</td> </tr> <tr> <td>Fenilefrina compuesto relacionado C Compuesto relacionado C de fenilefrina</td> <td>165.19</td> <td>201.65</td> </tr> <tr> <td>Fenilefrina compuesto relacionado E Compuesto relacionado E de fenilefrina</td> <td>255.31</td> <td>291.77</td> </tr> </tbody> </table> <p>Calcular el porcentaje de cada de impureza correspondiente a fenilefrina compuesto relacionado D o cualquier otra impureza individual</p>	Impureza	Peso molecular como base libre	Peso molecular como Clorhidrato clorhidrato	Norfenilefrina	153.18	189.64	Fenilefrina compuesto relacionado C Compuesto relacionado C de fenilefrina	165.19	201.65	Fenilefrina compuesto relacionado E Compuesto relacionado E de fenilefrina	255.31	291.77		
Impureza	Peso molecular como base libre	Peso molecular como Clorhidrato clorhidrato												
Norfenilefrina	153.18	189.64												
Fenilefrina compuesto relacionado C Compuesto relacionado C de fenilefrina	165.19	201.65												
Fenilefrina compuesto relacionado E Compuesto relacionado E de fenilefrina	255.31	291.77												



“2026, Año de Margarita Maza Parada”

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>no especificada en la preparación de la muestra tomada, mediante la siguiente fórmula:</p> $100 \left(\frac{A_m}{A_{ref}} \right) \left(\frac{C_{ref}}{C_m} \right)$ <p>Donde: A_m = Área bajo el pico de cada impureza (fenilefrina compuesto relacionado D o cualquier otra impureza individual no especificada) en la preparación de la muestra. A_{ref} = Área bajo el pico de fenilefrina en la preparación de referencia. C_{ref} = Concentración en miligramos por mililitro de la SRef de clorhidrato de fenilefrina en la preparación de referencia. C_m = Concentración en miligramos por mililitro del clorhidrato de fenilefrina en la preparación de la muestra. Calcular el porcentaje de compuesto relacionado D de fenilefrina en la preparación de la muestra, mediante la siguiente fórmula:</p> $100 \left(\frac{A_m}{A_{ref}} \right) \left(\frac{C_{ref}}{C_m} \right)$ <p>Donde: A_m = Área bajo el pico del compuesto relacionado D de fenilefrina en la preparación de la muestra. A_{ref} = Área bajo el pico del compuesto relacionado D de fenilefrina en la preparación de referencia. C_{ref} = Concentración en miligramos por mililitro de la SRef del compuesto relacionado D de fenilefrina en la preparación de referencia.</p>		



“2026, Año de Margarita Maza Parada”

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>C_m = Concentración en miligramos por mililitro de clorhidrato de fenilefrina en la preparación de la muestra.</p> <p>Calcular el porcentaje de cualquier impureza individual no especificada en la preparación de la muestra, mediante la siguiente fórmula:</p> $100 \left(\frac{A_m}{A_{ref}} \right) \left(\frac{C_{ref}}{C_m} \right)$ <p>Donde:</p> <p>A_m = Área bajo el pico de cualquier impureza individual no especificada en la preparación de la muestra.</p> <p>A_{ref} = Área bajo el pico de la fenilefrina en la preparación de referencia.</p> <p>C_{ref} = Concentración en miligramos por mililitro de la SRef de clorhidrato de fenilefrina en la preparación de referencia.</p> <p>C_m = Concentración en miligramos por mililitro de clorhidrato de fenilefrina en la preparación de la muestra.</p> <p>Nota: descarte cualquier pico de impureza menor a 0.05 %.</p> <p>No tomar en cuenta los picos menores de 0.05 %.</p> <p><i>Tabla 2. Perfil de sustancias relacionadas impurezas orgánicas.</i></p>		



“2026, Año de Margarita Maza Parada”

Dice			Debe decir	Justificación*
Nombre	Tiempo de retención relativo	Criterio de aceptación. No más del (%)		
Norfenilefrina	0.9	0.10		
Fenilefrina	1.0	--		
Fenilefrina compuesto relacionado C		0.10		
Compuesto relacionado C de fenilefrina	1.3	0.1		
Fenilefrina compuesto relacionado D				
Compuesto relacionado D de fenilefrina	3.8	0.10		
Fenilefrina compuesto relacionado E		0.10		
Compuesto relacionado E de fenilefrina	4.0	0.1		
Cualquier impureza individual no especificada	--	0.10		
Total de impurezas		0.20		
Impurezas totales	--	0.2		



“2026, Año de Margarita Maza Parada”

Dice	Debe decir	Justificación*																		
<p>LÍMITE DE NITROSAMINAS. MGA 0612. Cumple los requisitos.</p>																				
<p>VALORACIÓN. MGA 0241, CLAR. Solución amortiguadora. Disolver 3.25 g de 1-octanosulfonato de sodio monohidrato en 1 000 mL de agua, y ajustar a pH 2.8 con ácido fosfórico 3.0 M. Solución A. Acetonitrilo:solución amortiguadora (10:90). Solución B. Acetonitrilo:solución amortiguadora (90:10). Fase móvil. Utilizar mezclas variables de solución A y solución B como se indica en la tabla 3. Véase Tabla 3.</p> <p style="text-align: center;"><i>Tabla 3. Gradiente de fase móvil.</i></p> <table border="1" data-bbox="210 860 640 1149"> <thead> <tr> <th>Tiempo (min)</th> <th>Solución A (%)</th> <th>Solución B (%)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>0</td> <td>93</td> <td>7</td> </tr> <tr> <td>3</td> <td>93</td> <td>7</td> </tr> <tr> <td>13</td> <td>70</td> <td>30</td> </tr> <tr> <td>14</td> <td>93</td> <td>7</td> </tr> <tr> <td>16</td> <td>93</td> <td>7</td> </tr> </tbody> </table> <p>Diluyente. Solución A:solución B (80:20). Preparación de referencia. Preparar una solución de la SRef de clorhidrato de fenilefrina en diluyente a una concentración de 0.04 mg/mL 0.4 mg/mL. Preparación de la muestra. Preparar una solución de la muestra en diluyente a una concentración de 0.04 mg/mL 0.4 mg/mL.</p>	Tiempo (min)	Solución A (%)	Solución B (%)	0	93	7	3	93	7	13	70	30	14	93	7	16	93	7		
Tiempo (min)	Solución A (%)	Solución B (%)																		
0	93	7																		
3	93	7																		
13	70	30																		
14	93	7																		
16	93	7																		



“2026, Año de Margarita Maza Parada”

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>Condiciones del equipo. Cromatógrafo de líquidos con un detector UV a 215 nm. Columna L1 (3 µm) de 4 mm 4.0 mm × 5.5 cm. Temperatura de la columna a 45 °C. Velocidad de flujo de 1.5 mL/min.</p> <p>Aptitud del sistema. Inyectar repetidamente por separado volúmenes iguales de 10 µL de la preparación de referencia. El coeficiente de variación para el pico de clorhidrato de fenilefrina de las inyecciones repetidas para la réplica de inyecciones no es mayor de 0.73 %. El factor de coileo no es más de 1.9.</p> <p>Procedimiento. Inyectar por separado 10 µL de la preparación de referencia, y 10 µL de la preparación de la muestra. Registrar los cromatogramas y medir la respuesta las respuestas de los picos principales. Calcular el porcentaje de clorhidrato de fenilefrina en la porción de la muestra tomada a través de la siguiente fórmula:</p> $100 \left(\frac{A_m}{A_{ref}} \right) \left(\frac{C_{ref}}{C_m} \right)$ <p>Donde: A_m = Área bajo el pico del clorhidrato de fenilefrina en la preparación de la muestra. A_{ref} = Área bajo el pico del clorhidrato de fenilefrina en la preparación de referencia. C_{ref} = Concentración en miligramos por mililitro de la SRef de clorhidrato de fenilefrina en la preparación de referencia.</p>		



“2026, Año de Margarita Maza Parada”

Dice	Debe decir	Justificación*
C_m = Concentración en miligramos por mililitro del clorhidrato de fenilefrina en la preparación de la muestra.		
CONSERVACIÓN. En envases bien cerrados, herméticos y que eviten el paso de la luz.		

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

CONSULTA