



“2026, Año de Margarita Maza Parada”

COMENTARIOS

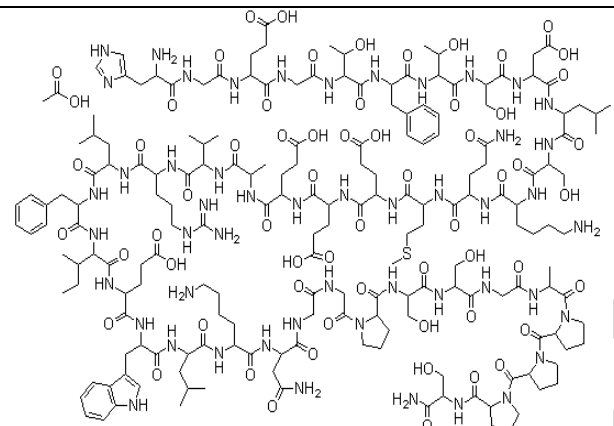
Con fundamento en el numeral 6.3.3.1 de la Norma Oficial Mexicana NOM-001-SSA1-2020, se publica el presente proyecto a efecto de que los interesados, a partir del 1º de agosto hasta el 30 de septiembre de 2026, lo analicen, evalúen y envíen sus observaciones o comentarios en idioma español y con el sustento 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*
EXENATIDA  His-Gly-Glu-Gly-Thr-Phe-Thr-Ser-Asp-Leu-Ser-Lys-Gln-Met-Glu-Glu-Ala-Val-Arg-Leu-Phe-Ile-Glu-Trp-Leu-Lys-Asn-Gly-Gly-Pro-Ser-Ser-Gly-Ala-Pro-Pro-Ser-NH₂		
C₁₈₄H₂₈₂N₅₀O₆S MM 4186.57 L-Histidilglicil-L-glutamilglicil-L-treonil-L-fenilalanil-L-treonil-L-seril-L-aspartil-L-leucil-L-seril-L-lisil-L-glutaminil-L-metionil-Lglutamil-		



“2026, Año de Margarita Maza Parada”

Dice	Debe decir	Justificación*
L-glutamil-L-glutamil-L-alanil-L-valil-L-arginil-L-leucil-L-fenilalanil-L-isoleucil-L-glutamil-L-triptofil-L-leucil-L-lisil-L-asparaginilglicilglicil-L-prolil-L-seril-L-serilglicil-L-alanil-L-prolil-L-prolil-L-prolil-L-serinamida [141758-74-9]		
DEFINICIÓN		
Exenatida es un péptido sintético de 39 aminoácidos- que actúa como agonista del receptor del péptido similar al glucagón tipo 1 (GLP-1). Contiene no menos de 95.0 % y no más de 105.0 % de exenatida, calculado con referencia a la sustancia anhidra y libre de ácido acético.		
SUSTANCIAS DE REFERENCIA. [N-Acetil-His ¹]- E exenatida, Exenatida, [Glu ¹³]- E exenatida, [Met(O) ¹⁴]- E exenatida.		
DESCRIPCIÓN. Polvo blanco o casi blanco, altamente higroscópico.		
SOLUBILIDAD. Ligeramente soluble en agua; muy soluble en etanol anhidro y en heptano.		
ENSAYOS DE IDENTIDAD		
A. MGA 0241, CLAR. Examinar los cromatogramas obtenidos en la prueba de Valoración. El tiempo de retención del pico principal en la preparación de la muestra corresponde con el pico principal de la preparación de referencia.		
Criterios de aceptación: El tiempo de retención del pico principal de la Solución muestra corresponde al de la Solución estándar, y el pico principal de la		



“2026, Año de Margarita Maza Parada”

Dice	Debe decir	Justificación*
Solución muestra de identidad eluye como un solo pico.		
B. Análisis de aminoácidos.		
Nota: Utilice un procedimiento de hidrólisis, separación y cálculo adecuado y validado que incluya los aminoácidos utilizados en el cálculo. Verificar el instrumento con una mezcla que contenga cantidades molares iguales por volumen (excepto L-cistina, que es la mitad de la cantidad molar) de glicina y la forma L de los siguientes aminoácidos: alanina, arginina, ácido aspártico, cistina, ácido glutámico, histidina, isoleucina, leucina, lisina, metionina, norleucina, fenilalanina, prolina, serina, treonina, tirosina, triptófano y valina.		
Solución de hidrólisis. Ácido clorhídrico 6 N que contenga 4 % de fenol.		
Preparación de la muestra. Colocar entre 0.4 y 0.4-1.0 mg de la muestra en un tubo ampula de vidrio, adicionar un mínimo de 1.0 mL de solución de hidrólisis, congelar la muestra y sellar a la flama al vacío. Hidrolizar a 110 °C por aproximadamente 22 h. Después de la hidrólisis, secar la muestra al vacío para remover ácido residual. Al tubo ampula adicionar 2 mL de una solución amortiguadora adecuada para el analizador de aminoácidos y pasar a través de un filtro de poro de 0.45 µm.		
Procedimiento. Prepare una coinyección de la preparación de referencia y de la preparación de la muestra. Inyecte un volumen adecuado en el analizador de aminoácidos, y registre y mida la		



“2026, Año de Margarita Maza Parada”

Dice	Debe decir	Justificación*
respuesta para cada pico de aminoácido en la preparación de referencia. Expresar el contenido de cada aminoácido en nanomoles.		
Calcular el los nanomoles promedio de los aminoácidos de acuerdo a con:		
Resultado = (nmol encontrados en el Análisis para Ala, Arg, Asx, Glx, Gly, His, Ile, Leu, Lys, Phe, Pro, Trp, Val) / 30		
Divida el nanomol de cada aminoácido por el resultado para determinar la razón de aminoácidos que deben cumplir con los criterios de aceptación. Criterios de aceptación, ver Tabla 1.		
Tabla 1. Criterios de aceptación		
Nombre	Criterio de aceptación (razón de aminoácidos)	
Ácido aspártico, treonina, fenilalanina, lisina y alanina	1.5-2.5	
Serina	4.2-5.5	
Ácido glutámico	5.2-6.8	
Prolina	3.5-4.5	
Glicina	4.5-5.5	
Valina	0.5-1.5	
Metionina, isoleucina, histidina, arginina	0.5-1.5	
Leucina	2.5-3.5	
Triptófano	0.5-1.5	



“2026, Año de Margarita Maza Parada”

Dice	Debe decir	Justificación*																								
C. La masa promedio por Espectrometría de Masas es 4186.6 ± 1.0 unidades de masa.																										
VALORACIÓN. MGA 0241, CLAR.																										
Solución A. Preparar una solución 10 mM de hidrogeno carbonato ácido de amonio, ajustar a pH 9.5 con una solución de amonio al 0.0375%.																										
Solución B. Acetonitrilo: solución A (90:10).																										
Fase móvil. De acuerdo con la <i>Tabla 2</i> .																										
<i>Tabla 2. Fase móvil</i>																										
<table><tr><th>Tiempo (min)</th><th>Solución A (%)</th><th>Solución B (%)</th></tr><tr><td>0</td><td>74</td><td>26</td></tr><tr><td>0.5</td><td>74</td><td>26</td></tr><tr><td>33</td><td>63</td><td>37</td></tr><tr><td>35</td><td>10</td><td>90</td></tr><tr><td>36</td><td>10</td><td>90</td></tr><tr><td>36.1</td><td>74</td><td>26</td></tr><tr><td>42</td><td>74</td><td>26</td></tr></table>	Tiempo (min)	Solución A (%)	Solución B (%)	0	74	26	0.5	74	26	33	63	37	35	10	90	36	10	90	36.1	74	26	42	74	26		
Tiempo (min)	Solución A (%)	Solución B (%)																								
0	74	26																								
0.5	74	26																								
33	63	37																								
35	10	90																								
36	10	90																								
36.1	74	26																								
42	74	26																								
Preparación de referencia. Preparar una solución que contenga 1.0 mg/mL de la SRef de exenatida en agua, preparar por duplicado. Nota: El tiempo de retención para la exenatida es aproximadamente de 14 a 20 min.																										
Preparación de la muestra. Preparar una solución que contenga 1.0 mg/mL de muestra de Exenatida en agua, preparar por duplicado.																										
Preparación para la aptitud del sistema. Preparar una solución que contenga 1.0 mg/mL de la SRef de exenatida y 0.005 mg/mL de cada una																										



“2026, Año de Margarita Maza Parada”

Dice	Debe decir	Justificación*
de las SRef de [Glu ¹³]-exenatida y de la SRef [Met(O) ¹⁴]-exenatida.		
Condiciones del equipo. Cromatógrafo de líquidos equipado con detector de UV a 220 nm; columna de 4.6 mm × 15 cm, empaque L1 de 3.5 μm, una temperatura en la columna de 60 °C; temperatura en el automuestreador de 10 °C. Velocidad de flujo de 0.8 mL/min y volumen de inyección de 10 μL.		
Aptitud del sistema. Inyectar por separado 10 μL de la preparación para la aptitud del sistema y 10 μL de cada una de la preparación de referencia, registrar los picos como se indica en el procedimiento, respectivamente. La diferencia máxima entre el área de pico promedio de las dos preparaciones de referencia es de ± 2%. La resolución no es menor a 1.0 entre los picos de [Glu ¹³]-exenatida y [Met(O) ¹⁴]-exenatida, en la preparación de aptitud del sistema. El coeficiente de variación para tres réplicas de cada una de las preparaciones de referencia, no es mayor de 1.0 %.		
Procedimiento. Inyectar por separado 10 μL de cada una de las dos preparaciones de referencia y 10 μL de cada una de las dos preparaciones de la muestra, registrar los cromatogramas y medir los picos respuesta. Calcular el porcentaje de exenatida en la porción de la muestra tomada, a través de la siguiente fórmula.		
$(A_m/A_{ref}) \times (C_{ref}/C_m) \times 100$		
Donde:		



“2026, Año de Margarita Maza Parada”

Dice	Debe decir	Justificación*
A_m = Respuesta de pico de exenatida en la preparación de la muestra. A_{ref} = Respuesta del pico de exenatida en la preparación de referencia. C_{ref} = Concentración de la SRef de exenatida en la preparación de referencia (mg/mL). C_m = Concentración de exenatida en la preparación de la muestra (mg/mL), calculada con respecto a la sustancia anhidra y exenta de ácido acético. Criterios de aceptación: 95 a 105 % con respecto a la sustancia anhidra y exenta de ácido acético.		
Nota: si la materia prima es estéril, deberá de cumplir, además con la prueba de <i>Esterilidad</i> y si está destinada para uso parenteral, deberá cumplir con la prueba de <i>Endotoxinas bacterianas</i>.		
SUSTANCIAS RELACIONADAS. MGA 0241, CLAR.		
Procedimiento 1. Sustancias relacionadas e impurezas de exenatida. Criterios de aceptación véase <i>Tabla 23</i>.		
Nota. Los fabricantes deben determinar la aptitud de su método de sustancias relacionadas para sus impurezas relacionadas con el proceso y la degradación. Para cualquier pico de impureza por encima del límite para picos de impureza no especificados, se requiere identificación y calificación adecuada.		
Fase móvil, Preparación para la aptitud del sistema, Preparación de referencia, Preparación de la muestra y Condiciones del equipo proceder como se indica en la <i>Valoración</i>.		



“2026, Año de Margarita Maza Parada”

Dice	Debe decir	Justificación*																		
Tabla 23. Criterios de aceptación																				
<table><tr><th>Nombre</th><th>Tiempo relativo de retención relativo</th><th>Criterio de aceptación No mayor de (%)</th></tr><tr><td>[Glu¹³]- exenatida</td><td>0.65-0.68</td><td>0.50</td></tr><tr><td>Suma de [Asp²⁰⁸]- exenatida y [Met(O)¹⁴]- exenatida</td><td>0.68-.076</td><td>0.50</td></tr><tr><td>Exenatida</td><td>1.00</td><td>--</td></tr><tr><td>Impurezas inespecíficas</td><td>--</td><td>0.50</td></tr><tr><td>Impurezas totales</td><td>--</td><td>3.0</td></tr></table>	Nombre	Tiempo relativo de retención relativo	Criterio de aceptación No mayor de (%)	[Glu ¹³]- exenatida	0.65-0.68	0.50	Suma de [Asp ²⁰⁸]- exenatida y [Met(O) ¹⁴]- exenatida	0.68-.076	0.50	Exenatida	1.00	--	Impurezas inespecíficas	--	0.50	Impurezas totales	--	3.0		
Nombre	Tiempo relativo de retención relativo	Criterio de aceptación No mayor de (%)																		
[Glu ¹³]- exenatida	0.65-0.68	0.50																		
Suma de [Asp ²⁰⁸]- exenatida y [Met(O) ¹⁴]- exenatida	0.68-.076	0.50																		
Exenatida	1.00	--																		
Impurezas inespecíficas	--	0.50																		
Impurezas totales	--	3.0																		
Descarte cualquier pico(s) de impureza menores al 0.05 %.																				
Procedimiento 2: N-Acetil His¹-exenatida																				
Nota. Los fabricantes deben determinar la idoneidad de su método de sustancias relacionadas para sus impurezas relacionadas con el proceso y la degradación. Para cualquier pico de impureza por encima del límite de los picos de impureza no especificados, se requiere identificación y calificación adecuada.																				
Solución A. Perclorato de sodio 0.1 M a pH 2.7																				
Solución B. Acetonitrilo																				
Fase móvil. Ver Tabla 34.																				



“2026, Año de Margarita Maza Parada”

Dice			Debe decir	Justificación*
Tabla 34. Fase móvil				
Tiempo (min)	Solución A (%)	Solución B (%)		
0	63	37		
40	59	41		
60	39	61		
Preparación de referencia. Preparar una solución que contenga 1.0 mg/mL de la SRef. de Exenatida en agua. Preparar por duplicado.				
Preparación de la muestra. Preparar una solución que contenga 1.0 mg/mL de la muestra de Exenatida en agua. Preparar por duplicado.				
Preparación para la aptitud del sistema. Preparar una solución que contenga 1.0 mg/mL de la SRef de exenatida y 0.005 mg/mL de la SRef de [N-Acetyl-His ¹]- Exenatida.				
Condiciones de equipo. Cromatógrafo de líquidos equipado con detector UV a 210 nm; columna de 3.0 mm x 15 cm; empaque L1 de 3µm. Temperatura en la columna 55 °C, temperatura en el automuestrador 10 °C. Velocidad de flujo de 0.6 mL/min y volumen de inyección de 15 µL.				
Aptitud del sistema. Inyectar por separado 15 µL de la preparación para la aptitud del sistema y 15 µL de la preparación de referencia, registrar los picos como se indica en el procedimiento. La resolución entre el pico de la SRef de exenatida y [N-acetyl-His ¹]-exenatida no es menor de 1.0 en la preparación para la aptitud del sistema. La variación del tiempo de retención para el pico de				



“2026, Año de Margarita Maza Parada”

Dice	Debe decir	Justificación*
exenatida en la preparación de referencia no es mayor de $\pm 5\%$. El coeficiente de variación para el pico de exenatida en la preparación de referencia no es mayor de 2.0% para tres réplicas.		
Procedimiento. Inyectar por separado $15\ \mu\text{L}$ de la preparación de referencia y $15\ \mu\text{L}$ de la preparación de la muestra, registrar los cromatogramas y medir las respuestas de los picos.		
Calcular el porcentaje de cada impureza en la porción de la muestra tomada por medio de la siguiente fórmula. Descartar cualquier pico con un área menor al 0.05% respecto al pico principal.		
$100(r_i/r_T)$ $(r_i/r_T) \times 100$		
Donde: r_i = área del pico de cada impureza individual en la preparación de la muestra, diferente al pico del disolvente y el pico de acetato de exenatida. r_T = suma de las áreas de todos los picos en la preparación de la muestra. Excluir el pico del disolvente.		
Criterios de aceptación y tiempos relativos de retención relativos , véase <i>Tabla-45</i> .		



“2026, Año de Margarita Maza Parada”

Dice	Debe decir	Justificación*															
Tabla 45. Criterios de aceptación y tiempos relativos de retención																	
<table><tr><th>Nombre</th><th>Tiempo relativo de retención</th><th>Criterio de aceptación No mayor de (%)</th></tr><tr><td>Exenatida</td><td>1.00</td><td>--</td></tr><tr><td>N-Acetil-His¹]-exenatida</td><td>1.10-1.13</td><td>1.0</td></tr><tr><td>Impurezas inespecíficas</td><td>--</td><td>0.50</td></tr><tr><td>Impurezas totales</td><td>--</td><td>3.0</td></tr></table>	Nombre	Tiempo relativo de retención	Criterio de aceptación No mayor de (%)	Exenatida	1.00	--	N-Acetil-His ¹]-exenatida	1.10-1.13	1.0	Impurezas inespecíficas	--	0.50	Impurezas totales	--	3.0		
Nombre	Tiempo relativo de retención	Criterio de aceptación No mayor de (%)															
Exenatida	1.00	--															
N-Acetil-His ¹]-exenatida	1.10-1.13	1.0															
Impurezas inespecíficas	--	0.50															
Impurezas totales	--	3.0															
Procedimiento 3. Límite de D-His¹-Exenatida. No más de 1.0%.																	
Preparación para la aptitud del sistema.																	
Solución A: 100 mg de L-aminoácidos y 0.5 mg de los correspondientes D -enantiómeros D se disuelven en 500 mL de agua. Una alícuota de 700 µL se seca al vacío y se derivatiza como se describe en la preparación de la muestra.																	
Preparación de la muestra. Hidrolizar 1.0 mg de la muestra de Exenatida en 350 µL ácido deuterio clorhídrico deuterado 6 N (DCI) en agua deuterada (D ₂ O) a 110 °C por 8 h. Eliminar el exceso de reactivos con una corriente de nitrógeno. La muestra es esterificada con 250 µL ácido deuterio clorhídrico deuterado 4M en alcohol etílico a 110 °C por 20 min, enfriar a 40 °C, abrir el vial y evaporar los reactivos con una corriente suave de nitrógeno a temperatura moderada.																	



“2026, Año de Margarita Maza Parada”

Dice	Debe decir	Justificación*
Disolver el residuo en 250 µL de anhídrido trifluoroacético en trifluoroacetato de etilo (1:2). Cerrar bien los viales y calentar a 130 °C durante 10 min. Después de enfriar a temperatura ambiente, eliminar el exceso de reactivo con una corriente de nitrógeno. Agregar 50 µL de cloroformiato de isobutilo a la muestra y calentar el vial cerrado a 110 °C durante 10 min. Después de eliminar el exceso de reactivo bajo una corriente de nitrógeno, disolver el residuo en 250 µL de diclorometano.		
Preparación para la aptitud del sistema. Solución B. 100 µg de cada D- y L-amino ácido es derivatizado como se describe en la preparación de la muestra.		
Condiciones del equipo. Cromatógrafo de gases-masas equipado con detector de masas; columna de 20 m × 0.28 mm; empaque G49 de 0.28-µm. Programa de temperatura en el horno 155 °C, 3 min isoterma, 4 °C/min hasta 190 °C, 5 min. Temperatura del inyector 220 °C. Hidrógeno como gas de arrastre a una velocidad de flujo de 26 mL/min. Volumen de inyección 1.0 µL.		
Aptitud del sistema. Inyectar por separado 1.0 µL de la Preparación para la aptitud del sistema solución A y 1.0 µL de la Preparación para la aptitud del sistema solución B, registrar los picos como se indica en el procedimiento. La resolución para enantiómeros del analito y para algún pico adicional próximo al analito no es menor de 1.0 en		



“2026, Año de Margarita Maza Parada”

Dice	Debe decir	Justificación*
la P reparación para la aptitud del sistema solución B.		
El factor de coleo no es mayor de 2.0 para los enantiómeros representativos en la P reparación para la aptitud del sistema solución B. El coeficiente de variación no es mayor de 0.1 % en el contenido calculado de D-Ala, D-Pro, D-Asp, D-Glu, D-Lys, and D-Arg en la P reparación para la aptitud del sistema solución A.		
Procedimiento. Inyectar 1.0 µL de la preparación de la muestra. Registrar y medir las respuestas de los picos. Para la detección se toma el fragmento de masa de 379 Da. Calcular el porcentaje de la impureza D-His ¹ -exenatida en la porción de la muestra tomada por medio de la siguiente fórmula.		
$\left[\frac{A_D}{A_D + A_L} \right] \times 100$		
Donde:		
A_D = Respuesta de pico de D-His en la preparación de la muestra		
A_L = Respuesta de pico de L-His en la preparación de la muestra		
Impurezas relacionadas al proceso		
Procedimiento 4. Límite de fosfato.		
Cromatografía iónica IC. No más de 0.1%		
Nota. Se debe realizar esta prueba si se usa fosfato en la fabricación.		
Solución A. Preparar una solución de hidróxido de potasio 50 mM en agua.		
Solución B. Agua		
Fase móvil. Véase <i>Tabla 56</i> .		



“2026, Año de Margarita Maza Parada”

Dice			Debe decir	Justificación*
Tabla 56. Fase móvil				
Tiempo (min)	Solución A (%)	Solución B (%)		
0	2	98		
3	2	98		
20	50	50		
21	100	0		
Diluyente. Preparar una solución de hidróxido de sodio 1mM en agua.				
Preparación de referencia. Preparar una solución que contenga 2 µg/mL de fosfato en diluyente.				
Preparación de la muestra. Preparar una solución que contenga 2 mg/mL de la muestra en diluyente.				
Preparación para la aptitud del sistema. Preparación de referencia y preparación de la muestra en proporción (1:1)				
Condiciones del equipo. Cromatógrafo iónico, equipado con detector de conductividad; columna de 2 mm × 25 cm; empaque L83 de 10.5 µm. Temperatura de la columna 30°C, temperatura de la muestra 15°C.				
Supresor. Auto supresión. Supresor auto regenerador de aniones, velocidad de flujo 0.25 mL/min. Volumen de inyección 25 µL.				
Aptitud del sistema. Inyectar por separado 25 µL de la preparación para la aptitud del sistema y 25 µL de la preparación de referencia, registrar los picos como se indica en el procedimiento. En la preparación de referencia el factor de coelución no es				



“2026, Año de Margarita Maza Parada”

Dice	Debe decir	Justificación*
mayor de 3 % y el coeficiente de variación no es mayor de 10 %.		
Procedimiento. Inyectar por separado 25 µL de la Preparaciones de referencia y 25 µL de la Preparación de la muestra, registrar los cromatogramas y medir las respuestas de los picos. El área del pico para el ion fosfato en los cromatogramas obtenidos con la preparación de referencia muestra un pico correspondiente al ion fosfato a tiempo de retención de 15–21 min. La identidad del pico de fosfato en la muestra de exenatida está confirmada en la preparación para la aptitud del sistema que muestra un solo pico. El contenido de fosfato en la exenatida es > 0.1 %, si el área del pico promedio de la solución de la muestra es mayor que el área del pico promedio de la solución estándar. El contenido de fosfato en exenatida es ≤ 0.1 %, si el área del pico promedio de la preparación de la muestra es igual o menor que el área del pico promedio para la preparación de referencia.		
Procedimiento 5. Ácido trifluoroacético (TFA) en péptidos. No más de 0.25 %.		
AGUA. MGA 0041. No más de 7.0 %.		
VALORACIÓN. MGA 0241, CLAR.		
Solución A. Preparar una solución 10mM de hidrogeno carbonato de amonio, ajustar a pH de 9.5 con una solución de amonio al 0.0375 %.		
Solución B. Acetonitrilo: solución A (90:10)		
Fase móvil. De acuerdo a la Tabla 2.		



“2026, Año de Margarita Maza Parada”

Dice	Debe decir	Justificación*
Preparación de referencia. Preparar una solución que contenga 1.0 mg/mL de la SRef de exenatida en agua, preparar por duplicado.		
Nota: El tiempo de retención para la exenatida es aproximadamente de 14 a 20 min.		
Preparación de la muestra. Preparar una solución que contenga 1.0 mg/mL de muestra en agua, preparar por duplicado.		
Preparación para la aptitud del sistema. Preparar una solución que contenga 1.0 mg/mL de la SRef de exenatida y 0.005 mg/mL de cada una de las SRef de [Glu ¹³]-exenatida y de la SRef [Met(O) ¹⁴]-exenatida.		
Condiciones del equipo. Cromatógrafo de líquidos equipado con detector de UV a 220 nm; columna de 4.6 mm × 15 cm, empaque L1 de 3.5 µm, una temperatura en la columna de 60 °C; temperatura en el automuestreador de 10 °C. Velocidad de flujo de 0.8 mL/min y volumen de inyección de 10 µL.		
Aptitud del sistema. Inyectar por separado 10 µL de la preparación para la aptitud del sistema y 10 µL de cada una de la preparación de referencia, registrar los picos como se indica en el procedimiento, respectivamente. La diferencia máxima entre el área de pico promedio de las dos preparaciones de referencia es de ± 2 %. La resolución no es menor a 1.0 entre los picos de [Glu ¹³]-exenatida y [Met(O) ¹⁴]-exenatida, en la preparación de aptitud del sistema. El coeficiente de variación para tres réplicas de cada una de las		



“2026, Año de Margarita Maza Parada”

Dice	Debe decir	Justificación*
preparaciones de referencia, no es mayor de 1.0 %.		
Procedimiento. Inyectar por separado 10 µL de cada una de las dos Preparaciones de referencia y 10 µL de cada una de las dos Preparación de la muestra, registrar los cromatogramas y medir los picos respuesta. Calcular el porcentaje de exenatida en la porción de la muestra tomada, a través de la siguiente fórmula.		
$100(A_m/A_{ref})(C_{ref}/C_m)$		
Donde: A_m = Respuesta de pico de exenatida en la preparación de la muestra. A_{ref} = Respuesta del pico de exenatida en la preparación de referencia. C_{ref} = Concentración de la SRef de exenatida en la preparación de referencia (mg/mL). C_m = Concentración de exenatida en la preparación de la muestra (mg/mL).		
Nota: si la materia prima es estéril, deberá de cumplir, además con la prueba de Estorilidad y si está destinada para uso parenteral, deberá cumplir con la prueba de Endotoxinas bacterianas.		
ESTERILIDAD. MGA 0381. Cumple los requisitos.		
ENDOTOXINAS BACTERIANAS. MGA 0316. No más de 10 UI de endotoxina por miligramo de muestra.		
CONSERVACIÓN. En envase hermético y protegido de la luz, a una temperatura de - 20 °C ± 5 °C.		

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