



“2026, Año de Margarita Maza Parada”

COMENTARIOS

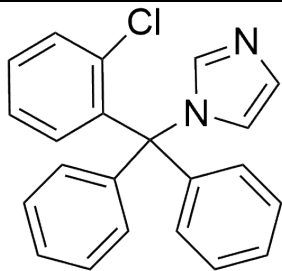
Con fundamento en el numeral 6.3.3.1 de la Norma Oficial Mexicana NOM-001-SSA1-2020, se publica el presente proyecto a efecto de que los interesados, a partir del 1º de agosto hasta el 30 de septiembre de 2026, lo analicen, evalúen y envíen sus observaciones o comentarios en idioma español y con el sustento 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*
CLOTRIMAZOL 		
$C_{22}H_{17}ClN_2$ MM 344.84 1-((2-Clorofenil)difenilmetil)-1H-imidazol [23593-75-1]		
Contiene no menos del 98.0 % y no más del 102.0 % de clotrimazol, calculado con referencia a la sustancia seca.		
SUSTANCIAS DE REFERENCIA. SRef-FEUM de Clotrimazol, SRef de Imidazol y SRef de		



“2026, Año de Margarita Maza Parada”

Dice	Debe decir	Justificación*
Compuesto relacionado A de clotrimazol: (o-cloro fenil)difenilmetanol. Manejar de acuerdo con las instrucciones de uso.		
DESCRIPCIÓN. Polvo cristalino blanco o ligeramente amarillo.		
SOLUBILIDAD. Fácilmente soluble en alcohol, metanol y en cloruro de metileno; casi insoluble en agua.		
ENSAYOS DE IDENTIDAD		
A. MGA 0351. El espectro IR de una dispersión de la muestra en bromuro de potasio 7 corresponde al obtenido con una preparación similar de la SRef-FEUM de Clotrimazol.		
B. MGA 0241, CLAR. Comparar los tiempos de retención del pico principal en los cromatogramas obtenidos en la <i>Valoración</i> . El tiempo de retención obtenido con la preparación de la muestra 7 corresponde al tiempo de retención obtenido con la preparación de referencia.		
ASPECTO DE LA SOLUCIÓN. MGA 0121. Disolver 1.25 g de la muestra en alcohol y diluir a 25 mL con el mismo disolvente. La solución es clara.		
COLOR DE LA SOLUCIÓN. MGA 0181, Método II. La solución obtenida en la prueba de <i>Aspecto de la solución</i> no excede al de la solución de referencia BY6.		
LÍMITE DE IMIDAZOL. MGA 0241, Capa delgada. No más del 0.5 %. Soporte. Gel de sílice. Fase móvil. Mezcla de metanol:cloroformo (3:2).		



“2026, Año de Margarita Maza Parada”

Dice	Debe decir	Justificación*
Preparación de referencia. Preparar una solución de la SRef de Imidazol que contenga 500 µg/mL en cloroformo. Preparación de la muestra. Preparar una solución de la muestra que contenga 100 mg/mL en cloroformo. Procedimiento. Aplicar en la cromatoplaaca por separado, 5 µL de cada preparación. Desarrollar el cromatograma hasta que la fase móvil haya recorrido $\frac{3}{4}$ partes a partir del punto de aplicación; retirar la cromatoplaaca de la celda de desarrollo, marcar el frente de la fase móvil y dejar evaporar el disolvente. Revelar con vapores de yodo durante 60 min, retirar la cromatoplaaca y observar el cromatograma. Ninguna-Ninguna mancha marrón a partir de la preparación de la muestra con un valor R_F que corresponda a la mancha principal de la preparación de referencia es mayor en tamaño o intensidad que la mancha principal de la preparación de referencia.		
LÍMITE DE COMPUESTO RELACIONADO A DE CLOTRIMAZOL. MGA 0241, CLAR. No más del 0.5 %. Fase móvil, solución amortiguadora, solución para la verificación del sistema y condiciones del equipo. Proceder como se indica en la Valoración. Preparación de referencia. Disolver una cantidad adecuada de la SRef de Compuesto relacionado A de clotrimazol en 75 % del volumen final con metanol, llevar a volumen con solución		



“2026, Año de Margarita Maza Parada”

Dice	Debe decir	Justificación*
amortiguadora para obtener una solución que contenga 50 µg/mL. Preparación de la muestra. Transferir 100 mg de la muestra a un matraz volumétrico de 10 mL, adicionar 5 mL de metanol para disolver y agregar 2.5 mL de solución amortiguadora, llevar a volumen con metanol y mezclar. Procedimiento. Inyectar por separado 25 µL de la preparación de referencia y 25 µL de la preparación de la muestra en el cromatógrafo. Registrar los cromatogramas y medir las respuestas de para los picos principales. Calcular el porcentaje de compuesto relacionado A de clotrimazol en la porción de la muestra con la fórmula: $100 (r_m / r_{ref}) (C_{ref} / C_m)$ Donde: r_m = Respuesta del pico de compuesto relacionado A de clotrimazol de la preparación de la muestra. r_{ref} = Respuesta del pico de compuesto relacionado A de clotrimazol de la preparación de referencia. C_{ref} = Concentración de la preparación de referencia de compuesto relacionado A de clotrimazol (mg/mL). C_m = Concentración de la preparación de la muestra (mg/mL).		
PÉRDIDA POR SECADO. MGA 0671. No más del 0.5 %. Secar a 105 °C durante 2 h.		
RESIDUO DE LA IGNICIÓN. MGA 0751. No más del 0.1 %.		



“2026, Año de Margarita Maza Parada”

Dice	Debe decir	Justificación*
METALES PESADOS. MGA 0561, Método II. No más de 10 ppm.		
VALORACIÓN. MGA 0241, CLAR. Solución amortiguadora. Preparar una solución de fosfato dibásico de potasio a una concentración de 4.35 mg/mL en agua. Fase móvil. Mezcla de acetonitrilo:solución amortiguadora (3:1), pasar a través de un filtro de membrana de 0.2 µm o menor y desgasificar. filtrar y desgasificar. Se puede cambiar la relación de volúmenes para obtener la resolución requerida. Preparación de referencia. Preparar una solución de la SRef-FEUM de Clotrimazol a una concentración de 0.5 mg/mL en metanol. Preparación de la muestra. Preparar una solución que contenga 0.5 mg/mL de la muestra en metanol. Preparación para la verificación del sistema. Preparar una solución de la SRef-FEUM de Clotrimazol y de la SRef del Compuesto relacionado A de clotrimazol para obtener una concentración de 0.1 mg/mL en metanol, de cada uno. Condiciones del equipo. Cromatógrafo de líquidos equipado con detector UV a 254 nm. Columna de 4.6 mm × 25 cm empacada con L1 de 5 µm. Velocidad de flujo de 1.5 mL/min. Verificación del sistema. Inyectar 25 µL de la preparación para la verificación del sistema y registrar los picos respuesta las respuestas de los picos de acuerdo a con lo indicado en		



“2026, Año de Margarita Maza Parada”

Dice	Debe decir	Justificación*
el <i>Procedimiento</i>. La resolución entre el clotrimazol y el compuesto relacionado A de clotrimazol no es menor de 2.0. El coeficiente de variación de las inyecciones repetidas no es mayor al 2.0 %. Los tiempos de retención relativos para el clotrimazol y el compuesto relacionado A de clotrimazol son de 1.0 y 1.2, respectivamente. Procedimiento. Inyectar por separado 25 µL de la preparación de referencia y 25 µL de la preparación de la muestra en el cromatógrafo. Registrar los cromatogramas y medir las respuestas de para los picos principales. Calcular el porcentaje de clotrimazol en la muestra con la fórmula: $100 (A_m/A_{ref})(C_{ref}/C_m)$ Donde: A_m = Área bajo el pico de la muestra de la preparación de la muestra. Área bajo el pico de clotrimazol en la preparación de la muestra. A_{ref} = Área bajo el pico de clotrimazol de la preparación de referencia. C_{ref} = Concentración de la SRef-FEUM de Clotrimazol en la preparación de referencia (mg/mL). C_m = Concentración de la muestra clotrimazol en la preparación de la muestra (mg/mL). CONSERVACIÓN. En envases herméticos y protegidos de la luz.		

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