



“2026, Año de Margarita Maza Parada”

COMENTARIOS

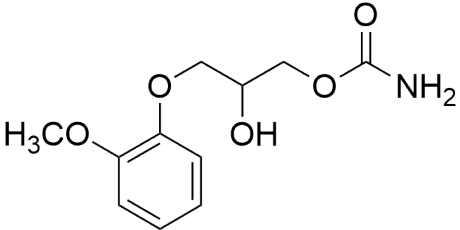
Con fundamento en el numeral 6.3.3.1 de la Norma Oficial Mexicana NOM-001-SSA1-2020, se publica el presente proyecto a efecto de que los interesados, a partir del 1º de agosto hasta el 30 de septiembre de 2026, lo analicen, evalúen y envíen sus observaciones o comentarios en idioma español y con el sustento 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*
METOCARBAMOL		
		
C ₁₁ H ₁₅ NO ₅ MM 241.24 Carbamato de 2-hidroxi-3-(2-metoxifenoxi)propilo [532-03-6]		
Contiene no menos del 98.5 % y no más del 101.5 % de metocarbamol calculado con referencia a la sustancia seca.		
SUSTANCIAS DE REFERENCIA. Metocarbamol y guaifenesina. Manejar de acuerdo con las instrucciones de uso.		



“2026, Año de Margarita Maza Parada”

Dice	Debe decir	Justificación*
SUSTANCIAS DE REFERENCIA. SRef de metocarbamol y SRef-FEUM de guaifenesina. Manejar de acuerdo con las instrucciones de uso.		
DESCRIPCIÓN. Polvo blanco o cristalino .		
SOLUBILIDAD. Soluble en alcohol, sólo con calentamiento; ligeramente moderadamente soluble en agua y en cloroformo; casi insoluble en n-hexano insoluble en benceno y en n-hexano.		
ENSAYOS DE IDENTIDAD		
A. MGA 0351. El espectro IR de la muestra seca, en una dispersión de bromuro de potasio, corresponde con el obtenido con una preparación similar de la SRef de metocarbamol.		
B. MGA 0361. El espectro UV de la muestra en una solución que contiene 40 µg/mL en alcohol; corresponde con el obtenido con una preparación de la SRef preparada de manera similar.		
B. MGA 0241, CLAR. Comparar los tiempos de retención del pico principal en los cromatogramas obtenidos en la Valoración. El tiempo de retención obtenido con la preparación de la muestra, corresponde al tiempo de retención obtenido con la preparación de referencia.		
SUSTANCIAS RELACIONADAS. MGA 0241, CLAR. No más del 2.0 %. Solución amortiguadora pH 4.5. Disolver 6.8 g de fosfato monobásico de potasio en 1 000 mL de agua. Ajustar el pH a 4.5 ± 0.5 con solución de ácido fosfórico 18 N o con solución de hidróxido de potasio 10 N según sea el caso.		



“2026, Año de Margarita Maza Parada”

Dice	Debe decir	Justificación*
Fase móvil. Preparar una solución filtrada y desgasificada de solución amortiguadora pH 4.5 y metanol (75:25). Preparación de referencia de guaifenesina. Pesar 20 mg de la SRef de guaifenesina y pasarlos a un matraz volumétrico de 50 mL. Disolver con metanol, llevar al volumen y mezclar. Preparación de referencia. Pasar 20 mg de la SRef de metocarbamol a un matraz volumétrico de 10 mL. Adicionar 1.0 mL de metanol de la preparación de referencia de guaifenesina y 2.0 mL de metanol y diluir con solución amortiguadora pH 4.5 y mezclar. Usar esta solución antes de 24 h. Preparación de la muestra. Pesar con exactitud alrededor de 100 mg de la muestra y pasarlos a un matraz volumétrico de 50 mL, adicionar 13 mL de metanol para disolver y llevar al volumen con la solución amortiguadora pH 4.5. Esta solución debe usarse antes de 24 h. Condiciones del equipo. El cromatógrafo de líquidos equipado con detector UV a 274 nm. Columna de 4 mm x 25 cm, empacada con L1. Ajustar los parámetros de operación de manera que se cumplan los requisitos para la Aptitud del sistema. Aptitud del sistema. Inyectar por triplicado 20 µL de la solución de referencia como se indica en el Procedimiento. El sistema cromatográfico es apropiado si el por ciento del área del pico de la guaifenesina es 2.4 ± 1.0, el coeficiente de		



“2026, Año de Margarita Maza Parada”

Dice	Debe decir	Justificación*
variación para el por ciento del área del pico no es mayor a 4 % y el factor de resolución entre la guaifenesina y el metocarbamol no es menor a 2. Procedimiento. Inyectar por separado 20 µL de la preparación de la muestra. Determinar las áreas de los picos para el metocarbamol y para todos los picos extras que tengan un tiempo de retención mayor al 0.5 del tiempo de retención del metocarbamol. Los tiempos de retención relativa son de 0.8 para la guaifenesina y de 1 para el metocarbamol. Calcular el porcentaje de impurezas relacionadas mediante la fórmula: $100 (2.4/G)(A_e/A_t)$ Donde: A_e = Área bajo todos los picos adicionales. A_t = Suma del área de todos los picos adicionales y del metocarbamol. G = Por ciento del área del pico de la guaifenesina en la solución de referencia determinada en la Aptitud del sistema.		
SUSTANCIAS RELACIONADAS. MGA 0241, CLAR. Criterios de aceptación: véase <i>Tabla 1</i>. Solución amortiguadora pH 4.5, fase móvil, preparación para la aptitud del sistema y condiciones del equipo. Proceder como se indica en la <i>Valoración</i>. Preparación de referencia. Preparar una solución que contenga 0.005 mg/mL de la SRef de metocarbamol en fase móvil.		



“2026, Año de Margarita Maza Parada”

Dice	Debe decir	Justificación*
Preparación de la muestra. Preparar una solución que contenga 1.0 mg/mL de la muestra en fase móvil. Aptitud del sistema. Inyectar al cromatógrafo por separado 20 µL de la preparación para la aptitud del sistema, y 20 µL de la preparación de referencia (para los tiempos de retención relativos, véase <i>Tabla 1</i>). La resolución no es menos de 3.5 entre metocarbamol y guaifenesina en la preparación para la aptitud del sistema. El factor de coeleo no es mayor de 2.0 en la preparación de referencia. El coeficiente de variación de las inyecciones repetidas no es mayor de 5.0 %, en la preparación de referencia. Procedimiento. Inyectar al cromatógrafo por separado 20 µL de la preparación de referencia, y 20 µL de la preparación de la muestra. Registrar los cromatogramas y medir las áreas bajo los picos principales. Calcular el porcentaje de cada impureza relacionada en la porción de la muestra tomada mediante la fórmula: $100 (A_m / A_{ref})(C_{ref} / C_m)(1 / F)$ A_m = Área bajo el pico correspondiente a cada impureza en la preparación de la muestra. A_{ref} = Área bajo el pico de metocarbamol en la preparación de referencia. C_{ref} = Concentración de metocarbamol en la preparación de referencia (mg/mL).		



“2026, Año de Margarita Maza Parada”

Dice	Debe decir	Justificación*																												
C_m = Concentración de metocarbamol en la preparación de la muestra (mg/mL). F = Factor de respuesta relativo (véase <i>Tabla 1</i>).																														
<i>Tabla 1.</i>																														
<table><tr><th>Nombre</th><th>Tiempo de retención relativo</th><th>Factor de respuesta relativo</th><th>Criterio de aceptación. No más del (%)</th></tr><tr><td>Guaifenesina</td><td>0.84</td><td>1.2</td><td>0.15</td></tr><tr><td>Isómero de metocarbamo I^a</td><td>0.90</td><td>1.0</td><td>0.05</td></tr><tr><td>Metocarbamo I</td><td>1.0</td><td>---</td><td>---</td></tr><tr><td>Metocarbamo I dioxolona^b</td><td>1.3</td><td>1.0</td><td>0.05</td></tr><tr><td>Cualquier impureza individual no especificada</td><td>---</td><td>---</td><td>0.05</td></tr><tr><td>Impurezas totales</td><td>---</td><td>---</td><td>1.0</td></tr></table>	Nombre	Tiempo de retención relativo	Factor de respuesta relativo	Criterio de aceptación. No más del (%)	Guaifenesina	0.84	1.2	0.15	Isómero de metocarbamo I ^a	0.90	1.0	0.05	Metocarbamo I	1.0	---	---	Metocarbamo I dioxolona ^b	1.3	1.0	0.05	Cualquier impureza individual no especificada	---	---	0.05	Impurezas totales	---	---	1.0		
Nombre	Tiempo de retención relativo	Factor de respuesta relativo	Criterio de aceptación. No más del (%)																											
Guaifenesina	0.84	1.2	0.15																											
Isómero de metocarbamo I ^a	0.90	1.0	0.05																											
Metocarbamo I	1.0	---	---																											
Metocarbamo I dioxolona ^b	1.3	1.0	0.05																											
Cualquier impureza individual no especificada	---	---	0.05																											
Impurezas totales	---	---	1.0																											
^a Carbamato de 1-hidroxi-3-(2-metoxifenoxi)propan-2-ilo.																														
^b 4-(2-Metoxifenoxi)metil)-1,3-dioxolan-2-ona.																														
IMPUREZAS ORGÁNICAS VOLÁTILES. MGA 0500. Cumple los requisitos.																														
PÉRDIDA POR SECADO. MGA 0671. No más del 0.5 %. Secar a 60 °C durante 2 h.																														



“2026, Año de Margarita Maza Parada”

Dice	Debe decir	Justificación*
RESIDUO DE LA IGNICIÓN. MGA 0751. No más del 0.1 %.		
METALES PESADOS. MGA 0561, Método I. No más de 20 ppm. Disolver 1 g de la muestra en una mezcla de 7 mL de metanol y 3 mL de una solución de ácido acético 1.0 N y llevar a 25 mL con agua.		
VALORACIÓN. MGA 0361, <i>Espectrofotometría visible y ultravioleta.</i> Pasar 100 mg de la muestra a un matraz volumétrico de 100 mL, agregar metanol para su disolución, completar al volumen y mezclar. Pasar 4 mL de esta solución a un segundo matraz volumétrico de 100 mL, diluir al volumen con metanol y mezclar. Determinar la absorbancia de esta solución y la de una solución con la SRef preparada de manera similar, en un espectrofotómetro equipado con celdas de 1 cm y a una longitud de onda de 274 nm, utilizando como blanco metanol. Calcular la cantidad en miligramos de metocarbamol en la muestra utilizada por medio de la fórmula: $2.5 C (A_m / A_{ref})$ Donde: C = Concentración en microgramos por mililitro de la sustancia de referencia en la solución de referencia. A _m = Absorbancia de la muestra. A _{ref} = Absorbancia de la solución de referencia.		
VALORACIÓN. MGA 0241, CLAR. Solución amortiguadora pH 4.5. Disolver 6.8 g de fosfato monobásico de potasio en 1 000 mL de agua. Ajustar el pH a 4.5 con solución de ácido		



“2026, Año de Margarita Maza Parada”

Dice	Debe decir	Justificación*
fosfórico concentrado o con solución de hidróxido de sodio 10 N según sea el caso. Fase móvil. Metanol: solución amortiguadora pH 4.5 (30:70). Preparación de referencia. Preparar una solución que contenga 0.1 mg/mL la SRef de metocarbamol en fase móvil Preparación de la muestra. Preparar una solución que contenga 0.1 mg/mL de la muestra en fase móvil. Preparación para la aptitud del sistema. Preparar una solución que contenga 1.0 mg/mL de la SRef de metocarbamol y 0.005 mg/mL de la SRef-FEUM de guaifenesina en fase móvil. Condiciones del equipo. Cromatógrafo de líquidos equipado con un detector UV a 274 nm y una columna de 4.6 mm × 15 cm empacada con L1 (3 µm). Temperatura de la columna: 30°C. Velocidad de flujo: 0.8 mL/min. Volumen de inyección: 20 µL. Tiempo de corrida. No menos de 1.5 veces el tiempo de retención del metocarbamol. Aptitud del sistema. Inyectar al cromatógrafo por separado 20 µL de la preparación para la aptitud del sistema (para los tiempos de retención relativos, véase <i>Tabla 1</i>), la resolución no es menor de 3.5 entre metocarbamol y guaifenesina. El factor de coelección no es mayor de 2.0 en la preparación de referencia. El coeficiente de variación de las inyecciones repetidas no es mayor de 0.73 %, en la preparación de referencia.		



“2026, Año de Margarita Maza Parada”

Dice	Debe decir	Justificación*
Procedimiento. Inyectar al cromatógrafo por separado 20 µL de la preparación de referencia, y 20 µL de la preparación de la muestra. Registrar los cromatogramas y medir las áreas bajo los picos principales. Calcular el porcentaje de metocarbamol 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 = Área bajo el pico de metocarbamol en la preparación de la muestra. A_{ref} = Área bajo el pico de metocarbamol en la preparación de referencia. C_{ref} = Concentración de la SRef de metocarbamol en la preparación de referencia (mg/mL). C_m = Concentración de metocarbamol en la preparación de la muestra (mg/mL).		
CONSERVACIÓN. Envases bien cerrados, que eviten el paso de la luz.		
CONSERVACIÓN. Conservar en envases impermeables a temperatura ambiente controlada.		

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