



“2026, Año de Margarita Maza Parada”

COMENTARIOS

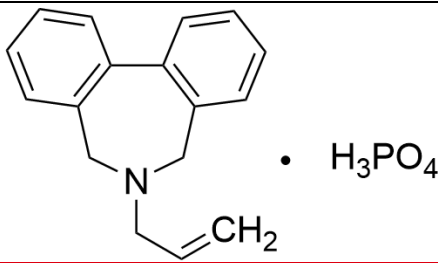
Con fundamento en el numeral 6.3.3.1 de la Norma Oficial Mexicana NOM-001-SSA1-2020, se publica el presente proyecto a efecto de que los interesados, a partir del 1º de agosto hasta el 30 de septiembre de 2026, lo analicen, evalúen y envíen sus observaciones o comentarios en idioma español y con el sustento 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: _____

MONOGRAFÍA ELIMINADA

Dice	Debe decir	Justificación*
AZAPETINA, FOSFATO DE		
		
C₁₇H₂₀NO₄P MM 333.33 Dihidrógeno fosfato de 6-alil-6,7-dihidro-5H- dibenzo[c,e] -azepina [130-83-6]		
Contiene no menos del 99.0 % y no más del 101.0 % de fosfato de azapetina calculado sobre la sustancia seca.		



“2026, Año de Margarita Maza Parada”

Dice	Debe decir	Justificación*
SUSTANCIA DE REFERENCIA. SRef de Fosfato de azapetina. Manejar de acuerdo con las instrucciones de uso.		
DESCRIPCIÓN. Polvo blanco cristalino.		
SOLUBILIDAD. Poco soluble en agua y en soluciones de ácidos diluidos. Es extraída por disolventes orgánicos a partir de soluciones alcalinas.		
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 preparado de manera similar.		
B. MGA 0361. El espectro UV de una solución de la muestra en solución de ácido sulfúrico 0.1 N presenta absorbancia máxima a 248 nm aproximadamente.		
TEMPERATURA DE FUSIÓN. MGA 0471. Entre 211 y 215 °C.		
VALORACIÓN. MGA 0361. Preparación de referencia. Pesar una cantidad adecuada de SRef de Fosfato de azapetina y disolver en solución de ácido sulfúrico 0.1 N a obtener una solución que contenga 50 µg/mL. Preparación de la muestra. Pasar 25 mg de la muestra a un matraz volumétrico de 50 mL; disolver y llevar al aforo con solución de ácido sulfúrico 0.1 N. Procedimiento. Determinar las absorbancias de ambas preparaciones en un espectrofotómetro recientemente calibrado, en celdas de 1 cm a la		



“2026, Año de Margarita Maza Parada”

Dice	Debe decir	Justificación*
longitud de onda de máxima absorbancia a 248 nm utilizando solución 0.1 N de ácido sulfúrico como blanco de ajuste. Calcular la pureza de fosfato de azapetina por la fórmula: $100 \left(A_m / A_{ref} \right)$ Donde: A_m = Absorbancia de la preparación de la muestra. A_{ref} = Absorbancia de la preparación de referencia. CONSERVACIÓN. En envases bien cerrados.		

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