



“2026, Año de Margarita Maza Parada”

COMENTARIOS

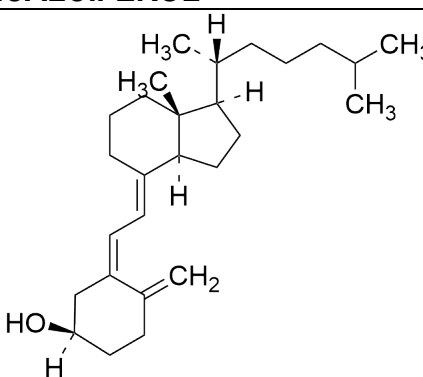
Con fundamento en el numeral 6.3.3.1 de la Norma Oficial Mexicana NOM-001-SSA1-2020, se publica el presente proyecto a efecto de que los interesados, a partir del 1º de agosto hasta el 30 de septiembre de 2026, lo analicen, evalúen y envíen sus observaciones o comentarios en idioma español y con el sustento 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*
COLECALCIFEROL 		
C ₂₇ H ₄₄ O (3β,5Z,7E)-9,10-Secocolesta-5,7,10(19)-trien-3-ol Vitamina D ₃ [67-97-0]		
Contiene no menos del 97.0 % y no más del 103.0 % de colecalciferol.		



“2026, Año de Margarita Maza Parada”

Dice	Debe decir	Justificación*
SUSTANCIAS DE REFERENCIA. SRef de colecalciferol, SRef de aptitud del sistema de valoración de vitamina D. Manejar de acuerdo con las instrucciones de uso.		
DESCRIPCIÓN. Cristales blancos o casi blancos. Se afecta por el aire, la luz y la temperatura.		
SOLUBILIDAD. Fácilmente soluble en alcohol, cloroformo y éter dietílico; casi insoluble en agua.		
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 Colecalciferol.		
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 corresponde al tiempo de retención obtenido con la preparación de referencia.		
ROTACIÓN ÓPTICA. MGA 0771, <i>Específica</i> . Entre +105° y +112°. Determinar en una solución en alcohol que contiene 5 mg/mL de la muestra. Preparar la solución, utilizando la muestra de envase recientemente abierto (no más de 30 min) y determinar la rotación dentro de los 30 min siguientes a la preparación de la solución.		
VALORACIÓN. MGA 0241, CLAR. Preparación del hexano deshidratado. Empacar una columna de 60 cm x 8 cm de diámetro, con 500 g de tierra sílicea cromatográfica de 50 a 250 µm, activada por secado durante 4 h a 150 °C.		



“2026, Año de Margarita Maza Parada”

Dice	Debe decir	Justificación*
Pasar 500 mL de hexano a través de la columna y colectar el eluato en un frasco de vidrio provisto de tapón. Fase móvil. Preparar una mezcla de alcohol <i>n</i>-amílico: hexano para cromatografía deshidratado (3:1 000). La relación de los componentes y la velocidad de flujo se pueden variar para cumplir los requisitos de la verificación del sistema. Preparación de referencia. Nota: proteger las soluciones de la luz y prepararlas al momento de usar. Pasar 30 mg de la SRef de colecalciferol a un matraz volumétrico de 50 mL, disolver con tolueno sin calentar, agregar tolueno hasta el volumen y mezclar. Pasar con pipeta 10 mL de esta solución concentrada, a un matraz volumétrico de 50 mL, diluir con la fase móvil al volumen y mezclar, para obtener una solución que contenga una concentración de 120 µg/mL. Preparación de la muestra. Nota: proteger las soluciones de la luz y prepararlas al momento de usar. Pasar 30 mg de la muestra a un matraz volumétrico de 50 mL y proceder como se indica en la preparación de referencia desde "disolver con tolueno sin calentar...". Preparación para la verificación del sistema. Disolver 250 mg de la SRef de colecalciferol SRef de aptitud del sistema de valoración de vitamina D en 10 mL de una mezcla de volúmenes iguales de tolueno y fase móvil.		



“2026, Año de Margarita Maza Parada”

Dice	Debe decir	Justificación*
Calentar la solución durante 45 min bajo reflujo, a 90 °C y enfriar. La solución contiene colecalciferol, pre-colecalciferol y trans-colecalciferol. Condiciones del equipo. Cromatógrafo equipado con un detector de luz UV a 254 nm y una columna de 4.6 mm × 25 cm, empacada con L3. Velocidad de flujo: 1.5 mL/min. Verificación del sistema. Inyectar por separado volúmenes iguales de la preparación para la verificación del sistema y medir la respuesta de los picos como se indica en el <i>Procedimiento</i>. El coeficiente de variación, para la respuesta de colecalciferol, no excede del 2.0 % y la resolución entre el trans-colecalciferol y el pre-colecalciferol, no es menos de 1.0. Los cromatogramas obtenidos, exhiben un tiempos de retención relativos de aproximadamente 0.4 para pre-colecalciferol, 0.5 para trans-colecalciferol y 1.0 para colecalciferol. Procedimiento. Inyectar por separado volúmenes iguales de 5 a 10 µL, de la preparación de referencia y de la preparación de la muestra. Medir los tiempos de retención, de la preparación de la muestra y de la preparación de referencia. Registrar los cromatogramas y medir las respuestas de los picos principales. Calcular la cantidad en miligramos de colecalciferol, en la porción de colecalciferol utilizada, por medio de la fórmula: <u>$0.25 C (A_m/A_{ref})$</u>		



“2026, Año de Margarita Maza Parada”

Dice	Debe decir	Justificación*
Donde: C = Concentración en miligramos por mililitro de la SRef de colecalciferol en la preparación de referencia. A_m = Área bajo el pico obtenido en el cromatograma con la preparación de la muestra. A_{ref} = Área bajo el pico obtenido en el cromatograma con la preparación de referencia. $100 (A_m / A_{ref})(C_{ref} / C_m)$ Donde: A_m = Área bajo el pico de colecalciferol en la preparación de la muestra. A_{ref} = Área bajo el pico de colecalciferol en la preparación de referencia. C_{ref} = Concentración en microgramos por mililitro de la SRef de colecalciferol en la preparación de referencia. C_m = Concentración en microgramos por mililitro de colecalciferol en la preparación de la muestra.		
CONSERVACIÓN. En envases herméticos, bajo atmósfera de nitrógeno y en un lugar protegido de la luz.		

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