



“2026, Año de Margarita Maza Parada”

COMENTARIOS

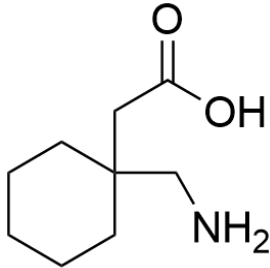
Con fundamento en el numeral 6.3.3.1 de la Norma Oficial Mexicana NOM-001-SSA1-2020, se publica el presente proyecto a efecto de que los interesados, a partir del 1º de agosto hasta el 30 de septiembre de 2026, lo analicen, evalúen y envíen sus observaciones o comentarios en idioma español y con el sustento 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*
GABAPENTINA		
		
C ₉ H ₁₇ NO ₂ MM 171.24 Ácido 2-[1-(aminometil)ciclohexil]acético [60142-96-3]		
Contiene no menos del 98.0 % y no más del 102.0 % de gabapentina calculado con referencia a la sustancia anhidra.		
SUSTANCIAS DE REFERENCIA. SRef-FEUM de Gabapentina, SRef de Gabapentina impureza A,		



“2026, Año de Margarita Maza Parada”

Dice	Debe decir	Justificación*
SRef de Gabapentina impureza B, SRef de Gabapentina impureza D y SRef de Gabapentina impureza E. Manejar de acuerdo con las instrucciones de uso.		
DESCRIPCIÓN. Polvo cristalino, blanco o casi blanco. Presenta polimorfismo.		
SOLUBILIDAD. Fácilmente soluble en agua y en soluciones alcalinas y ácidas ; ligeramente soluble en alcohol.		
ENSAYOS DE IDENTIDAD		
A. MGA 0351. El espectro IR de una dispersión de la muestra en bromuro de potasio, corresponde al obtenido con una preparación similar de la SRef-FEUM de Gabapentina. Si el espectro obtenido presenta diferencias, disolver por separado cantidades iguales de la muestra y de la SRef-FEUM de Gabapentina en alcohol, evaporar a sequedad en baño de agua y repetir la prueba utilizando los residuos.		
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.		
ASPECTO DE LA SOLUCIÓN. MGA 0121. Disolver 1.50 g de la muestra en una mezcla de 0.5 mL de ácido acético, 19.5 mL de metanol y 30 mL de agua. La solución es clara.		
COLOR DE LA SOLUCIÓN. MGA 0181, <i>Método II.</i> La solución utilizada en la prueba		



“2026, Año de Margarita Maza Parada”

Dice	Debe decir	Justificación*
de <i>Aspecto de la solución</i> no excede al de la solución de referencia B9.		
pH. MGA 0701. Entre 6.5 y 8.0. Disolver 1.0 g de la muestra en agua libre de dióxido de carbono y diluir a 50 mL con el mismo disolvente (20 mg/mL).		
SUSTANCIAS RELACIONADAS. MGA 0241, CLAR. La suma de la prueba A y B no más del 0.5 %. Véase <i>Tabla 1 y Tabla 2.</i> Nota: preparar las soluciones inmediatamente antes de ser usadas. Para evitar alguna interferencia entre los dos cromatogramas, la columna debe lavarse usando acetonitrilo.		
PRUEBA A Diluyente, solución amortiguadora pH 1.8 y fase móvil. Preparar como se indica en la <i>Valoración.</i> Preparación de impurezas. Preparar una solución que contenga 1.4 mg/mL de la SRef de Gabapentina impureza A y 0.84 mg/mL de la SRef de Gabapentina impureza B en metanol. Preparación para la aptitud del sistema. Preparar una solución que contenga 14 mg/mL de la SRef-FEUM de Gabapentina, 14 µg/mL de la SRef de Gabapentina impureza A y 8.4 µg/mL de la SRef de Gabapentina impureza B en diluyente. Utilizar la preparación de impurezas. Preparación de referencia. Preparar una solución que contenga 8.4 µg/mL de la SRef de Gabapentina impureza E en diluyente. Preparación de la muestra. Preparar una solución que contenga 14 mg/mL de la muestra en diluyente.		



“2026, Año de Margarita Maza Parada”

Dice	Debe decir	Justificación*
Condiciones del equipo. Cromatógrafo de líquidos equipado con detector de-UV a 215 nm. Columna L1 de 4.6 mm × 25 cm, L1 de 5 µm. Temperatura a 40 °C. Velocidad de flujo de 1.0 mL/min. Temperatura del muestreador automático: 5 ± 2 °C. Temperatura de la columna: 40 °C. Velocidad de flujo: 1 mL/min. Tiempo de corrida: no menos de 5 veces el tiempo de retención de gabapentina. Aptitud del sistema. Inyectar 20 µL de la preparación de referencia y la preparación para la aptitud del sistema, registrar los picos respuesta de acuerdo con a-lo indicado en el <i>Procedimiento</i>. El coeficiente de variación de las inyecciones repetidas no es mayor que a-5.0 % para el pico de gabapentina impureza E en la preparación de referencia. La resolución no es menor al 2.3 entre el pico de la SRef de Gabapentina impureza A y la SRef de Gabapentina impureza B. Procedimiento. Inyectar por separado 20 µL de la preparación de referencia y 20 µL de la preparación de la muestra. Registrar los cromatogramas y medir las respuestas para los picos principales. Calcular el porcentaje de alguna impureza en la porción de la muestra tomada a través de la siguiente fórmula: $100 (A_m/A_{ref})(C_{ref}/C_m)(1/F)$ Donde: A_m = Área bajo el pico de alguna impureza en la preparación de la muestra. A_{ref} = Área bajo el pico de gabapentina impureza E		



“2026, Año de Margarita Maza Parada”

Dice	Debe decir	Justificación*																								
en la preparación de referencia. C_m = Concentración de gabapentina en la preparación de la muestra (mg/mL). C_{ref} = Concentración de la SRef de Gabapentina impureza E en la preparación de referencia (mg/mL). F = Factor de respuesta relativa (véase veáse Tabla 1). Tabla 1. <table><tr><th>Compuesto</th><th>Tiempo de retención relativo</th><th>Factor de respuesta relativo</th><th>Criterio de aceptación n. No más de (%)</th></tr><tr><td>Gabapentina</td><td>1.0</td><td>---</td><td>---</td></tr><tr><td>Impureza E ¹</td><td>2.9</td><td>1.0</td><td>0.10</td></tr><tr><td>Impureza A ²</td><td>3.5</td><td>5.3</td><td>0.10</td></tr><tr><td>Impureza B ³</td><td>3.8</td><td>0.35</td><td>0.06</td></tr><tr><td>Impureza no identificada Cualquier otra impureza individual</td><td>---</td><td>0.41</td><td>0.10</td></tr></table> ¹ Ácido carboximetil-ciclohexancarboxílico. ² 2-Azaespiro[4.5]decan-3-ona. ³ Ácido (1-cianociclohexil)acético.	Compuesto	Tiempo de retención relativo	Factor de respuesta relativo	Criterio de aceptación n. No más de (%)	Gabapentina	1.0	---	---	Impureza E ¹	2.9	1.0	0.10	Impureza A ²	3.5	5.3	0.10	Impureza B ³	3.8	0.35	0.06	Impureza no identificada Cualquier otra impureza individual	---	0.41	0.10		
Compuesto	Tiempo de retención relativo	Factor de respuesta relativo	Criterio de aceptación n. No más de (%)																							
Gabapentina	1.0	---	---																							
Impureza E ¹	2.9	1.0	0.10																							
Impureza A ²	3.5	5.3	0.10																							
Impureza B ³	3.8	0.35	0.06																							
Impureza no identificada Cualquier otra impureza individual	---	0.41	0.10																							
PRUEBA B Diluyente y solución amortiguadora pH 1.8. Preparar como se indica en la <i>Valoración</i>. Fase móvil. Mezcla de acetoniitrilo:metanol:solución amortiguadora de pH																										



“2026, Año de Margarita Maza Parada”

Dice	Debe decir	Justificación*
1.8 (35:30:35). Preparación de referencia. Preparar una solución que contenga 2.8 µg/mL de la SRef de Gabapentina impureza D en diluyente. Disolver en una pequeña cantidad de metanol y diluir con el diluyente. Preparación de la muestra. Preparar una solución que contenga 14 mg/mL de la muestra en diluyente. Condiciones del equipo. Cromatógrafo de líquidos equipado con detector de-UV a 215 nm. Columna-L1 de 4.6 mm × 25 cm, L1 de 5 µm. Temperatura de la columna: 40 °C. Velocidad de flujo de 1.0 mL/min. Tiempo de corrida: no menos de 1.5 veces el tiempo de retención de gabapentina impureza D. Aptitud del sistema. Inyectar 20 µL de la preparación de referencia, registrar los picos respuesta de acuerdo con a lo indicado en el <i>Procedimiento</i>. El coeficiente de variación de las inyecciones repetidas no es mayor que al-7.0 % para el pico de gabapentina impureza D en la preparación de referencia. La eficiencia de la columna no es menor a 13 600 platos. Procedimiento. Inyectar por separado 20 µL de la preparación de referencia y 20 µL de la preparación de la muestra. Descartar los picos con un tiempo de retención relativo no mayor a 0.35, relativo a la SRef de Gabapentina impureza D. Calcular el porcentaje de cualquier impureza		



“2026, Año de Margarita Maza Parada”

Dice	Debe decir	Justificación*												
gabapentina impureza D en la porción de la muestra tomada a través de la siguiente fórmula: $100 \left(\frac{A_m}{A_{ref}} \right) \left(\frac{C_{ref}}{C_m} \right) \left(\frac{1}{F} \right)$ Donde: A_m = Área bajo el pico de alguna cualquier impureza en la preparación de la muestra. A_{ref} = Área bajo el pico de gabapentina impureza D en la preparación de referencia. C_{ref} = Concentración de la SRef de Gabapentina impureza D en la preparación de referencia (mg/mL). C_m = Concentración de gabapentina en la preparación de la muestra (mg/mL). F = Factor de respuesta relativo: gabapentina impureza D, 1, alguna otra impureza, 0.25 (véase Tabla 2). Tabla 2. <table><tr><th>Compuesto</th><th>Factor de respuesta relativo</th><th>Criterio de aceptación. No más de (%)</th></tr><tr><td>Impureza D⁴</td><td></td><td></td></tr><tr><td>Impurezas individuales</td><td>1.0</td><td>0.10</td></tr><tr><td>Total de impurezas (incluyendo las impurezas cuantificadas en la Prueba A)</td><td>0.25</td><td>0.50</td></tr></table>	Compuesto	Factor de respuesta relativo	Criterio de aceptación. No más de (%)	Impureza D⁴			Impurezas individuales	1.0	0.10	Total de impurezas (incluyendo las impurezas cuantificadas en la Prueba A)	0.25	0.50		
Compuesto	Factor de respuesta relativo	Criterio de aceptación. No más de (%)												
Impureza D⁴														
Impurezas individuales	1.0	0.10												
Total de impurezas (incluyendo las impurezas cuantificadas en la Prueba A)	0.25	0.50												



“2026, Año de Margarita Maza Parada”

Dice	Debe decir	Justificación*
Impureza D B⁴ Ácido[1-(3-oxo-2-azaespiro[4.5]dec-2-ilmetil)ciclohexil]acético.		
AGUA. MGA 0041, Valoración directa. No más del 0.3 %, determinado en 1.0 g de muestra.		
RESIDUO DE LA IGNICIÓN. MGA 0751. No más del 0.1 %.		
METALES PESADOS. MGA 0561, Método II. No más de 20 ppm.		
VALORACIÓN. MGA 0241, CLAR. Fase móvil. Mezcla de acetonitrilo:solución reguladora de pH 1.8 (24:76). Diluyente. Disolver 2.32 g de fosfato monobásico de amonio en 950 mL de agua, ajustar el pH a 2.0 con ácido fosfórico y diluir a 1 000 mL con agua. Solución amortiguadora pH 1.8. Disolver 0.58 g de fosfato monobásico de amonio y 1.83 g de perclorato de sodio en 950 mL de agua, ajustar el pH a 1.8 con ácido perclórico, y diluir a 1 000 mL con agua. Preparación de referencia. Preparar una solución que contenga 14.0 mg/mL de la SRef-FEUM de Gabapentina en diluyente. Preparación para la aptitud del sistema. Preparar una solución que contenga 2.3 mg/mL de la SRef-FEUM de Gabapentina en diluyente, a partir de la preparación de referencia. Preparación de la muestra. Preparar una solución que contenga 14 mg/mL de la muestra en diluyente. Condiciones del equipo. Cromatógrafo de		



“2026, Año de Margarita Maza Parada”

Dice	Debe decir	Justificación*
líquidos equipado con detector de-UV a 215 nm. Columna-L1 de 4.6 mm × 25 cm, L1 de 5 µm. Temperatura de la columna: 40 °C. Velocidad de flujo de 1.0 mL/min. Tiempo de corrida: no menos de 5 veces el tiempo de retención de gabapentina. Aptitud del sistema. Inyectar 20 µL de la preparación de referencia y la preparación para la aptitud del sistema, registrar los picos respuesta de acuerdo con a lo indicado en el <i>Procedimiento</i>. El coeficiente de variación de las inyecciones repetidas no es mayor que al-0.73 2.0 % para el pico de gabapentina en la preparación de referencia. La eficiencia de la columna no es menor a 1 900 platos teóricos en la preparación para la aptitud del sistema. Procedimiento. Inyectar por separado 20 µL de la preparación de referencia y 20 µL de la preparación de la muestra. Registrar los cromatogramas y medir las respuestas de para los picos principales. Calcular el porcentaje de gabapentina 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 gabapentina en la preparación de la muestra. A_{ref} = Área bajo el pico de gabapentina en la preparación de referencia. C_m = Concentración de gabapentina en la preparación de la muestra (mg/mL). C_{ref} = Concentración de la SRef-FEUM de		



“2026, Año de Margarita Maza Parada”

Dice	Debe decir	Justificación*
Gabapentina en la preparación de referencia (mg/mL).		
CONSERVACIÓN. En envases bien cerrados a temperatura ambiente.		

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

CONSULTA