



“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*
ALBENDAZOL. TABLETAS		
Contienen no menos del 90.0 % y no más del 110.0 % de la cantidad de $C_{12}H_{15}N_3O_2S$, indicada en el marbete.		
SUSTANCIAS DE REFERENCIA. SRef-FEUM de albendazol, SRef de compuesto relacionado A de Albendazol (5-Propiltiobenzimidazol-2-amina), SRef de compuesto relacionado F de Albendazol [Metil (5-metiltiobenzimidazol-2-il)carbamato], SRef de compuesto relacionado A de Fenbendazol (Metil (benzimidazol-2-il)carbamato, manejar de acuerdo a las instrucciones de uso.		
ENSAYOS DE IDENTIDAD		
A. MGA 0361. Preparación de referencia. Pesar una cantidad de la SRef FEUM de albendazol equivalente a 10 mg de albendazol, pasar a un matraz volumétrico de		



“2026, Año de Margarita Maza Parada”

Dice	Debe decir	Justificación*
25 mL, disolver y llevar al aforo con solución de ácido clorhídrico al 2 % (v/v) en alcohol al 96 % (v/v) y mezclar. Pasar una alícuota de 1 mL de esta solución a un matraz volumétrico de 50 mL, llevar al aforo con solución de hidróxido de sodio 0.1 N y mezclar. Esta solución contiene 8 µg/mL de albendazol. Preparación de la muestra. Pesar no menos de 10 tabletas y calcular su peso promedio, triturar hasta polvo fino, pesar una cantidad del polvo equivalente a 100 mg de albendazol, pasar a un matraz volumétrico de 250 mL, agregar 150 mL de solución de ácido clorhídrico al 2 % (v/v) en alcohol al 96 % (v/v), agitar mecánicamente durante 15 min, someter enseguida a la acción de un baño de ultrasonido durante 5 min, llevar al aforo con el mismo disolvente, mezclar y filtrar a través de papel filtro n.º 1, n.º 40 o equivalente, desechar los primeros 20 mL del filtrado. Pasar una alícuota de 5 mL del filtrado a un matraz volumétrico de 250 mL, llevar al aforo con solución de hidróxido de sodio 0.1 N y mezclar. El espectro de absorción en la región ultravioleta de la preparación de la muestra corresponde con el obtenido con la preparación de referencia; emplear celdas de 1 cm y solución de hidróxido de sodio 0.1 N como blanco.		
A. MGA 0241, CLAR. El espectro UV de la preparación de la muestra corresponde al obtenido con la preparación de referencia, proceder como		



“2026, Año de Margarita Maza Parada”

Dice	Debe decir	Justificación*
se indica en la Valoración. Utilizar un detector de arreglo de diodos entre los 200 y 400 nm.		
B. MGA 0241, CLAR. Proceder como se indica en la Valoración. El tiempo de retención relative obtenido en el cromatograma con la preparación de la muestra, corresponde al obtenido en el cromatograma con la preparación de referencia.		
UNIFORMIDAD DE DOSIS. MGA 0299. Cumple los requisitos. Preparación de referencia. Preparar como se indica en Disolución. Preparación de la muestra. Colocar una tableta en un matraz volumétrico de 500 mL, con 300 mL de solución de ácido clorhídrico al 2.0 % (v/v) en metanol, agitar por medio mecánico durante 30 min. Llevar al aforo con la misma solución, mezclar y filtrar una porción de la solución, descartando los primeros 20 mL del filtrado. Pasar una alícuota de 4 mL del filtrado a un matraz volumétrico de 200 mL, llevar al aforo con solución de hidróxido de sodio 0.1 N y mezclar. Procedimiento. Obtener las absorbancias de la preparación de referencia y de la preparación de la muestra, a las longitudes de onda de máxima y mínima absorbancia de 308 y de 350 nm, utilizar celdas de 1 cm y solución de hidróxido de sodio 0.1 N como blanco. Calcular la cantidad de $C_{12}H_{15}N_3O_2S_2$ en la tableta por medio de la siguiente fórmula:		



“2026, Año de Margarita Maza Parada”

Dice	Debe decir	Justificación*
$CD \left[\frac{(A_{m308} - A_{m350})}{(A_{ref308} - A_{m350})} \right]$		
Donde: G = Cantidad por mililitro de albendazol en la preparación de referencia. D = Factor de dilución de la muestra. A_m = Absorbancia obtenida con la preparación de la muestra a la longitud de onda correspondiente. A_{ref} = Absorbancia obtenida con la preparación de referencia a la longitud de onda correspondiente.		
DISOLUCIÓN. MGA 0291, Aparato 2. Q = 80 %. Medio de disolución. Ácido clorhídrico 0.1 N. Preparación de referencia. Pesar una cantidad de la SRef-FEUM de albendazol equivalente a 9 90 mg de albendazol, pasar a un matraz volumétrico de 25 250 mL agregar 4 10 mL de solución de ácido clorhídrico al 2.0 % (v/v) en metanol y agitar para disolver. Llevar al aforo con solución de ácido clorhídrico 0.1 N y mezclar. Pasar una alícuota de 5.0 mL de esta solución a un matraz volumétrico de 200 mL, llevar al aforo con solución de hidróxido de sodio 0.1 N y mezclar. Esta solución contiene 9.0 µg/mL 0.009 mg/mL de albendazol. Procedimiento. Colocar cada tableta en el aparato con 900 mL del medio de disolución, accionarlo a 50 rpm durante 30 min; filtrar inmediatamente una porción de esta solución. Pasar una alícuota de 10 mL del filtrado, equivalente a 2.22 mg de		



“2026, Año de Margarita Maza Parada”

Dice	Debe decir	Justificación*
albendazol, a un matraz volumétrico de 250 mL, llevar al aforo con solución de hidróxido de sodio 0.1 N y mezclar. Obtener la absorbancia de la preparación de referencia y de la preparación de la muestra, a las longitudes de onda de máxima y mínima absorbancia de 308 y de 350 nm, utilizar celdas de 1 cm y solución de hidróxido de sodio 0.1 N como blanco. Calcular el porcentaje de $C_{12}H_{15}N_3O_2S$ disuelto por medio de la siguiente fórmula:		
$100 \text{ CD } \frac{\left[\frac{A_{m308} - A_{m350}}{A_{ref308} - A_{ref350}} \right]}{M}$		
Donde: C = Cantidad en miligramos por mililitro de albendazol en la preparación de referencia. D = Factor de dilución de la muestra. A_m = Absorbancia obtenida con la preparación de la muestra a la longitud de onda correspondiente. A_{ref} = Absorbancia obtenida con la preparación de referencia a la longitud de onda correspondiente. M = Cantidad en miligramos de albendazol indicada en el marbete.		
IMPUREZAS ORGÁNICAS. MGA 0241, CLAR. Solución amortiguadora. Pesar 1.67 g de fosfato monobásico de amonio, pasar a un matraz volumétrico de 1 000 mL, agregar suficiente agua para disolver, llevar el aforo con agua y mezclar. Fase móvil. Mezcla de solución amortiguadora:metanol (30:70)		



“2026, Año de Margarita Maza Parada”

Dice	Debe decir	Justificación*
Diluyente. Mezcla de ácido sulfurico:metanol (1:99) filtrar. Solución de aptitud del sistema concentrada. Pesar 5 mg de la SRef de compuesto relacionado A de albendazol y 12.5 mg de SRef de compuesto relacionado F de albendazol y transferir a un matraz volumétrico de 100 mL, disolver en 1 mL de diluyente y completar a volumen con fase móvil. Solución de aptitud del sistema. Tomar una alícuota de 2 mL de la solución de aptitud del sistema concentrada y transferir a un matraz volumétrico de 100 mL, disolver y llevar a volumen con fase móvil. Esta solución contiene 1 µ/mL de compuesto relacionado A de albendazol y 2.5 µ/mL de compuesto relacionado F de albendazol. Solución de sensibilidad. De la preparación de referencia de la valoración tomar una alícuota de 5 mL y transferir a un matraz volumétrico de 100 mL, disolver y llevar a volumen con fase móvil, de esta solución tomar una alícuota de 5 mL y transferir a un matraz volumétrico de 100 mL, disolver y llevar a volumen con fase móvil. Esta solución contiene 0.5 µ/mL de albendazol. Preparación de referencia. Pesar 10 mg de la SRef de albendazol y 10 mg de SRef de compuesto relacionado A de albendazol y transferir a un matraz volumétrico de 100 mL, adicionar 1 mL de diluyente y someter a un baño de ultrasonido para disolver, completar a volumen con fase móvil. Tomar una alícuota de 1 mL y transferir a un		



“2026, Año de Margarita Maza Parada”

Dice	Debe decir	Justificación*
matraz volumétrico de 100 mL, disolver y llevar a volumen con fase móvil. Esta solución contiene 1 µ//mL de albendazol. Preparación de la muestra. Pesar no menos de 20 tabletas, calcular su peso promedio, triturar hasta polvo fino, pesar una cantidad del polvo equivalente a 50 mg de albendazol y transferir a un matraz volumétrico de 100 mL, añadir 10 mL de diluyente y someter a un baño de ultrasonido por no menos de 10 minutos y con agitación intermitente. Adicionar 60 mL de fase móvil y someter a un baño de ultrasonido por no menos de 15 minutos y agitar de manera intermitente el matraz. Disolver y llevar a volumen con fase móvil. Filtrar una porción de esta solución a través de un filtro de porosidad de 0.45 µm, descartando los primeros 10 mL del filtrado. Utilizar el filtrado claro para la prueba. Condiciones del equipo. Columna de 4.6 mm × 25 cm empacada con L1 de 5 µm de tamaño de partícula y mantenida a 25 °C, detector UV a una longitud de onda de 290 nm, flujo 0.7 mL/min. Procedimiento. Inyectar al cromatógrafo repetidas veces, volúmenes iguales (10 µL) de la solución de aptitud del sistema, el tiempo de corrida debe ser no menor a 3 veces el tiempo de retención de albendazol. Registrar la respuesta de los picos, la resolución entre el compuesto relacionado A de albendazol y el compuesto relacionado F de albendazol es no menos de 1.5. Inyectar al		



“2026, Año de Margarita Maza Parada”

Dice	Debe decir	Justificación*
cromatógrafo repetidas veces volúmenes iguales (10 µL) de la preparación de referencia, registrar la respuesta de los picos. El coeficiente de variación no es mayor que 5.0 % para albendazol y compuesto relacionado A de albendazol. Inyectar al cromatógrafo repetidas veces volúmenes iguales (10 µL) de la solución de sensibilidad, registrar la respuesta de los picos. La relación señal-ruido no es menor de 10.		
Una vez los criterios de la aptitud del sistema, inyectar al cromatógrafo por separado (10 µL) de la preparación de referencia y de la preparación de la muestra. Obtener sus cromatogramas correspondientes y calcular el área bajo los picos. Calcular el porcentaje del compuesto relacionado A de albendazol por medio de la siguiente fórmula:		
$\left(\frac{A_m}{A_{ref}} \right) \left(\frac{C_{ref}}{C_m} \right) 100$		
Donde: C _{ref} = Concentración de compuesto relacionado A de albendazol en mg/mL en la preparación de referencia. C _m = Concentración nominal de albendazol, en mg/mL en la preparación de la muestra. A _m = Área bajo el pico de compuesto relacionado A de albendazol obtenido en el cromatograma con la preparación de la muestra. A _{ref} = Área bajo el pico de compuesto relacionado A de albendazol obtenido en el cromatograma con la preparación de referencia.		



“2026, Año de Margarita Maza Parada”

Dice	Debe decir	Justificación*						
Calcular el porcentaje de la suma de albendazol oxido y albendazol sulfona o de cualquier otro producto de degradación por medio de la siguiente fórmula:								
$\left(\frac{A_m}{A_{ref}}\right)\left(\frac{C_{ref}}{C_m}\right)\left(\frac{1}{F}\right)100$								
Donde: A_m = Suma de las áreas bajo los picos de albendazol oxido y albendazol sulfona o de cualquier otro producto de degradación obtenido en el cromatograma con la preparación de la muestra. A_{ref} = Área bajo el pico de albendazol obtenido en el cromatograma con la preparación de referencia.								
C_{ref} = Concentración de Albendazol en mg/mL de la preparación de referencia.								
C_m = Concentración nominal de clorhidrato de albendazol en mg/mL de la preparación de la muestra. F = Factor de respuesta relativa.								
Tiempos de retención relativos dados en la <i>tabla 1</i> sirven para identificar posibles picos en el cromatograma.								
<i>Tabla 1.</i> Tiempos de retención relativos								
<table><tr><th>Nombre</th><th>Tiempo de retención relativo</th></tr><tr><td>Albendazol oxido ^a y albendazol sulfona ^b</td><td>0.39</td></tr><tr><td>Compuesto relacionado A de fenbendazol</td><td>0.42</td></tr></table>	Nombre	Tiempo de retención relativo	Albendazol oxido ^a y albendazol sulfona ^b	0.39	Compuesto relacionado A de fenbendazol	0.42		
Nombre	Tiempo de retención relativo							
Albendazol oxido ^a y albendazol sulfona ^b	0.39							
Compuesto relacionado A de fenbendazol	0.42							



“2026, Año de Margarita Maza Parada”

Dice			Debe decir	Justificación*
Compuesto relacionado A	0.51			
de albendazol				
Compuesto relacionado F	0.56			
de albendazol				
Compuesto relacionado B	0.62			
de fenbendazol				
Albendazol	1.0			
Albendazol etil carbamato	1.3			
^a (5-Propilsulfinilbencimidazol-2-il)carbamato de metilo.				
^b (5-Propilsulfonilbencimidazol-2-il)carbamato de metilo.				
^c (5-Propiltiobenzoimidazol-2-il)carbamato de etilo.				
Tabla 2. Criterios de aceptación				
Nombre	Factor de respuesta relativo	Límite (%)		
Albendazol oxido y albendazol sulfona	1.36	0.4		
Compuesto relacionado A de albendazol	---	0.2		
Cualquier otro producto de degradación no especificado	1.0	0.2		
Productos de degradación totales	---	1.3		
VALORACIÓN. MGA 0241, CLAR.				
Solución amortiguadora. Pesar 1.25 g de fosfato				



“2026, Año de Margarita Maza Parada”

Dice	Debe decir	Justificación*
monobásico de amonio, pasar a un matraz volumétrico de 1 000 mL, agregar suficiente agua para disolver, llevar el aforo con agua y mezclar. Fase móvil. Disolver 0.5 g de fosfato monobásico de amonio en 400 mL de agua. Agregar 600 mL de metanol, mezclar y filtrar descartando los primeros 15 mL del filtrado. Desgasificar. Hacer ajustes si es necesario. Fase móvil. Mezcla de solución amortiguadora: metanol (30:70). Diluyente. Preparar una mezcla de 1 mL de ácido sulfúrico y 99 mL de metanol. Ácido sulfúrico en metanol. Preparar una mezcla de 1 mL de ácido sulfúrico y 99 mL de metanol. Patrón interno. Pesar una cantidad de la SRef de parbendazol equivalente a 30 mg de parbendazol y pasar a un matraz volumétrico de 10 mL. Agregar 1 mL de ácido sulfúrico en metanol y 5 mL de metanol, agitar para disolver, llevar al aforo con metanol y mezclar. Preparación de referencia. Pesar una cantidad de la SRef FEUM de albendazol equivalente a 20 mg de albendazol y pasar a un matraz volumétrico de 10 mL. Agregar 1 mL de ácido sulfúrico en metanol y 5 mL de metanol. Agitar para disolver. Llevar al aforo con metanol y mezclar. Pasar una alícuota de 5 mL de esta solución y 5 mL del patrón interno a un matraz volumétrico de 50 mL, llevar al aforo con metanol y mezclar. Preparación de referencia. Pesar 20 mg de la SRef FEUM de albendazol, transferir a un matraz		



“2026, Año de Margarita Maza Parada”

Dice	Debe decir	Justificación*
volumétrico de 100 mL, adicionar 1 mL de diluyente y someter a un baño de ultrasonido para disolver, completar a volumen con metanol. Esta solución contiene 200 mcg/mL de albendazol. Preparación de la muestra. Pesar no menos de 20 tabletas, calcular su peso promedio, triturar hasta polvo fino. Pesar una cantidad del polvo equivalente a 100 mg de albendazol, pasar a un matraz volumétrico de 50 mL, agregar 5 mL de ácido sulfúrico en metanol y 20 mL de metanol, agitar por medio mecánico durante 15 min. Llevar al aforo con metanol, mezclar y filtrar descartando los primeros 15 mL del filtrado. Pasar una alícuota de 5 mL del filtrado y 5 mL del patrón interno a un matraz volumétrico de 50 mL, llevar al aforo con metanol y mezclar. Preparación de la muestra Pesar no menos de 20 tabletas, calcular su peso promedio, triturar hasta polvo fino, pesar una cantidad del polvo equivalente a 100 mg de albendazol y transferir a un matraz volumétrico de 50 mL, añadir 5 mL de diluyente y 20 mL de metanol y someter a un baño de ultrasonido por no menos de 15 minutos y agitar continuamente el matraz. Disolver y llevar a volumen con metanol. Filtrar una porción de esta solución a través de un filtro de porosidad de 0.45 µm, descartando los primeros 5 mL del filtrado. Tomar una alícuota de 5 mL del filtrado claro y transferir a un matraz volumétrico de 50 mL. Disolver y llevar a volumen con metanol. Condiciones del equipo. Detector de luz UV a		



“2026, Año de Margarita Maza Parada”

Dice	Debe decir	Justificación*
una longitud de onda de 254 nm, columna de 25 cm × 4.6 mm, empacada con L1 de 5 µm de diámetro, velocidad de flujo de 2 1.8 mL/min. Procedimiento. Inyectar al cromatógrafo repetidas veces, volúmenes iguales (20 µL) de la preparación de referencia registrar el pico respuesta. El factor de coleo no es mayor que 2.0; la eficiencia de la columna no es menor de 1 000 platos teóricos, la resolución entre el pico de albendazol y el parbendazol no es menor que 2.0 y el coeficiente de variación para las inyecciones repetidas, no es mayor del 2.0 %, una vez ajustados los parámetros de operación inyectar al cromatógrafo, por separado, volúmenes iguales de (20 µL) de la preparación de referencia y de la preparación de la muestra. Obtener sus cromatogramas correspondientes y calcular el área bajo los picos. Procedimiento. Inyectar al cromatógrafo repetidas veces, volúmenes iguales (5 µL) de la preparación de referencia, registrar la respuesta de los picos, el tiempo de corrida debe ser no menor que 1.5 veces el tiempo de retención de albendazol. El factor de coleo no es mayor que 2.0 y el coeficiente de variación para las inyecciones repetidas, no es mayor del 1.0 %. Una vez cumplidos los criterios de aptitud del sistema, inyectar al cromatógrafo, por separado, volúmenes iguales de (5 µL) de la preparación de referencia y de la preparación de la muestra. Obtener sus cromatogramas correspondientes y calcular el área bajo los picos.		



“2026, Año de Margarita Maza Parada”

Dice	Debe decir	Justificación*
Calcular la cantidad de $C_{12}H_{15}N_3O_2S$, en la porción de muestra tomada, por medio de la siguiente fórmula:		
$CD \left(\frac{A_m}{A_{ref}} \right)$		
Donde: C = Cantidad por mililitro de albendazol en la preparación de referencia. D = Factor de dilución de la muestra. A_m = Relación entre pico respuesta del albendazol y el parbendazol obtenidos con la preparación de la muestra. A_{ref} = Relación entre el pico respuesta del albendazol y el parbendazol obtenidos con la preparación de referencia		

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