"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 noviembre hasta el 31 de diciembre 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:		**Cargo:**	
Institución o empresa:		**Dirección:**	
Teléfono:		**Correo electrónico:**	

EL TEXTO EN COLOR ROJO HA SIDO MODIFICADO

Dice	Debe decir	Justificación*
MELOXICAM. ***TABLETAS***		
Contienen no menos de ~~95.0 % y no más de 105.0 %~~ 90.0 % y no más de 110.0 % de la cantidad de meloxicam ($C_{14}H_{13}N_3O_4S_2$) indicada en el marbete.		
SUSTANCIAS DE REFERENCIA. Meloxicam ~~y compuesto relacionado B de meloxicam (2-amino-5-metiltiazol)~~, manejar de acuerdo a las instrucciones de uso.		
ENSAYOS DE IDENTIDAD		
~~*A. MGA 0241, Capa delgada.*~~ ~~**Soporte**. Gel de sílice 60F254 activada a 105 °C durante 10 min.~~ ~~**Fase móvil**. Cloroformo:metanol:solución de agua amoniacal al 25 % (80:20:1).~~ ~~**Solución metanólica de hidróxido de sodio 0.1 N.**~~ ~~Transferir 100 mL de una solución de hidróxido de~~		

CONSULTA

Dice	Debe decir	Justificación*
~~sodio 0.1 N a un matraz volumétrico de 1 000 mL y llevar al aforo con metanol, mezclar.~~ ~~**Preparación de referencia**. Pesar una cantidad de meloxicam equivalente a 20 mg, pasar a un matraz volumétrico de 10 mL, adicionar 2 mL de solución metanólica de hidróxido de sodio 0.1 N mezclar, llevar al aforo con metanol y mezclar. Esta solución contiene 2.0 mg/mL de meloxicam.~~ ~~**Preparación de la muestra**. Pesar no menos de 10 tabletas, calcular su peso promedio, triturar hasta polvo fino y pesar una cantidad del polvo equivalente a 50 mg de meloxicam, pasar a un matraz Erlenmeyer, agregar 5 mL de una solución metanólica de hidróxido de sodio 0.1 N, mezclar. Adicionar 20 mL de metanol y agitar durante 15 min. Filtrar la mezcla para la remoción del material insoluble, usar el filtrado.~~ ~~**Procedimiento**. Aplicar a la cromatoplaca en carriles separados, 10 µL de la preparación de referencia y 10 µL de la preparación de la muestra. Dejar correr la fase móvil hasta ¾ partes arriba de la línea de aplicación. Retirar la cromatoplaca de la cámara, marcar el frente de la fase móvil y observar bajo lámpara de luz UV. La mancha principal obtenida en el cromatograma con la preparación de la muestra corresponde en tamaño y R_F con la mancha obtenida en el cromatograma con la preparación de referencia~~		
A. *MGA 0241, CLAR*. El espectro UV de la preparación de la muestra corresponde al obtenido con la preparación de referencia, según se indica en		

CONSULTA

Dice	Debe decir	Justificación*
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*, ~~los~~ el tiempos ~~de~~ retención del pico principal obtenidos~~~~ en el cromatograma con la preparación de la muestra, corresponden a los obtenidos en el cromatograma con la preparación de referencia		
UNIFORMIDAD DE DOSIS. *MGA 0299*. Cumple los requisitos.		
DISOLUCIÓN. *MGA 0291, Aparato 2. Q = 70 %.*		
Medio de disolución. Disolver 6.8 g de fosfato de potasio dihidrogenado en 800 mL de agua, ajustar con una solución de hidróxido de sodio 0.5 N a un pH 7.5, diluir con agua a 1 000 mL. ~~**Preparación de referencia.** Pesar una cantidad de meloxicam equivalente a 33.3 mg, pasar a un matraz volumétrico de 100 mL. Adicionar 5.0 mL de metanol, 1.0 mL de solución de hidróxido de sodio 0.1 N, llevar al aforo con medio de disolución y mezclar. Transferir una alícuota de 5.0 mL a un matraz volumétrico de 100 mL, llevar al aforo con medio de disolución y mezclar. Pasar 25 mL de esta solución a un matraz volumétrico de 50 mL, llevar a volumen con medio de disolución y mezclar. Esta solución contiene aproximadamente 8.3 µg/mL de meloxicam.~~ **Preparación de referencia.** Pesar una cantidad de la SRef equivalente a 33.3 mg de meloxicam, pasar a un matraz volumétrico de 100 mL. Adicionar 5.0 mL de metanol, 1.0 mL de solución de hidróxido		

CONSULTA

Dice	Debe decir	Justificación*
de sodio 0.1 N, llevar al aforo con medio de disolución y mezclar. A partir de la solución anterior transferir una alícuota de 5 o 10 mL (de acuerdo al contenido declarado de la tableta a ensayar) a un matraz volumétrico de 200 mL disolver y llevar a volumen con medio de disolución. **Procedimiento**. Colocar cada tableta en el aparato con 900 mL del medio de disolución, accionar a 75 rpm durante 30 min. Filtrar inmediatamente una porción de la solución. ~~En caso necesario, diluir para tener una concentración similar a la de la preparación de referencia utilizando medio de disolución.~~ Determinar la absorbancia en la región ultravioleta, de la preparación de referencia y de la preparación de la muestra a la longitud de onda de máxima absorbancia de 362 nm, en celdas de 1 cm, utilizando medio de disolución como blanco de ajuste. Calcular el porcentaje de meloxicam ($C_{14}H_{13}N_3O_4S_2$) disuelto por medio de la siguiente fórmula:		
$$\frac{100\ CD\left(\frac{A_m}{A_{ref}}\right)}{M}$$		
Donde: C = Cantidad de meloxicam por mililitro, en la preparación de referencia. D = Factor de dilución de la muestra.		

CONSULTA

Dice	Debe decir	Justificación*
Am = Absorbancia obtenida con la preparación de la muestra. Aref = Absorbancia obtenida con la preparación de referencia. M = Cantidad del principio activo indicada en el marbete.		
~~**SUSTANCIAS RELACIONADAS.** *MGA 0241, CLAR.*~~		
~~**Solución A.** Disolver 2 g de fosfato de amonio dibásico en 600 mL de agua, ajustar el pH a 7.0 ± 0.1 con ácido fosfórico diluido y llevar a 1 000 mL.~~ ~~**Solución B.** Mezclar 650 mL de metanol y 100 mL de alcohol isopropílico.~~ ~~**Fase móvil.** Mezcla de solución A:solución B (63:37).~~ ~~**Preparación de referencia.** Transferir 30 mg de la SRef de meloxicam a un matraz volumétrico de 100 mL, disolver en 10 mL de hidróxido de sodio 1 M y 40 mL de metanol, enfriar y aforar con metanol. Esta solución contiene aproximadamente 300 mg/mL de meloxicam. Transferir 2 mL de esta solución a un matraz volumétrico de 100 mL y aforar con metanol. Transferir 1 mL de la solución resultante a un matraz volumétrico de 10 mL y llevar a volumen con metanol. Concentración aproximada de 0.6 mg/mL.~~ ~~**Preparación de la muestra.** Tomar no menos de 20 tabletas, pesar y calcular su peso promedio y triturar hasta polvo fino. Transferir una cantidad de polvo equivalente a 30 mg de meloxicam a un matraz volumétrico de 100 mL. Humectar el polvo con 10 mL de hidróxido de sodio 1 M, adicionar 40 mL de~~		

CONSULTA

Dice	Debe decir	Justificación*
~~metanol y poner en baño de ultrasonido durante 5 min. Adicionar otros 40 mL de metanol, mezclar con un agitador magnético durante 3 h y después poner en baño de ultrasonido durante 5 min. Dejar enfriar y aforar con metanol y filtrar.~~ ~~**Preparación del compuesto relacionado B.** Transferir alrededor de 4.5 mg de 2-amino-5-metiltiazol a un matraz volumétrico de 200 mL. Disolver en 20 mL de hidróxido de sodio 1 M y 20 mL de metanol, enfriar y aforar con metanol. Transferir 2 ml de esta solución a un matraz volumétrico de 100 mL y aforar con metanol. Concentración aproximada de 0.45 µg/mL.~~		
~~**Solución de aptitud del sistema.** Mezclar 5 mL de la preparación de la muestra y 5 mL de la preparación del compuesto relacionado B.~~ ~~**Condiciones del equipo.** Columna de 4.0 mm × 10 cm, empacada con L1 de 10 µm, mantenida a una temperatura de 40 °C; detector de luz UV a una longitud de onda de 254 nm y velocidad de flujo de 0.8 mL/min.~~		
~~**Aptitud del sistema.** Inyectar al cromatógrafo un volumen de 20 µL de la solución de aptitud del sistema, la resolución entre los dos picos no es menor de 4.0.~~ ~~**Procedimiento:** Una vez que se cumpla con la aptitud del sistema, inyectar al cromatógrafo, por separado, volúmenes iguales (20 µL) de la preparación de referencia, de la preparación del compuesto relacionado B y de la preparación de la~~		

CONSULTA

Dice	Debe decir	Justificación*
~~muestra. Obtener sus correspondientes cromatogramas.~~ ~~Calcular el porcentaje de 2-amino-metiltiazol en las tabletas con la siguiente fórmula:~~		
$CD\left(\frac{A_m}{A_{ref}}\right)\left(\frac{P_p}{P_m}\right)\left(\frac{100}{M}\right)$		
~~Donde:~~ ~~C = Cantidad de 2-amino-5-metiltiazol por mililitro, en la solución de 2-amino-5-metiltiazol.~~ ~~D = Factor de dilución de la muestra.~~ ~~Am = Área del pico de 2-amino-5-metiltiazol obtenida para la preparación de la muestra.~~ ~~Aref = Área del pico de 2-amino-5-metiltiazol obtenida para la preparación del compuesto relacionado B.~~ ~~pp = Peso promedio de las tabletas en miligramos.~~ ~~pm = Peso de las tabletas del polvo tomado en miligramos, para la preparación de la muestra.~~ ~~M = Cantidad en miligramos del principio activo en miligramos, indicado en el marbete.~~		
~~Calcular el porcentaje de las otras impurezas en las tabletas con la siguiente fórmula:~~		
$CD\left(\frac{A_m}{A_{ref}}\right)\left(\frac{P_p}{P_m}\right)\left(\frac{100}{M}\right)$		
~~Donde:~~ ~~C = Cantidad de meloxicam por mililitro, en la preparación de referencia.~~ ~~D = Factor de dilución de la muestra.~~		

CONSULTA

Dice	Debe decir	Justificación*
~~Am = Área del pico de cualquier impureza diferente al 2-amino-5-metiltiazol obtenida para la preparación de la muestra.~~ ~~Aref = Área del pico de meloxicam obtenida para la preparación de referencia.~~ ~~pp = Peso promedio de las tabletas en miligramos.~~ ~~pm = Peso de las tabletas del polvo tomado en miligramos, para la preparación de la muestra.~~ ~~M = Cantidad del principio activo en miligramos, indicado en el marbete.~~		
~~No más de 0.15 % del compuesto relacionado B, no más de de 0.2 % de impurezas individuales desconocidas y no más de 0.5 % del total de impurezas.~~		
IMPUREZAS ORGANICAS.*MGA 0241, CLAR*		
Solución A. Disolver 2 g de fosfato de amonio dibásico en 1000 mL de agua, ajustar el pH a 7.0 ± 0.1 con ácido fosfórico.		
Solución B. Mezclar 650 mL de metanol y 100 mL de alcohol isopropílico.		
Fase móvil. Mezcla de solución A: solución B (63:37).		
Preparación de referencia para tabletas de 7.5 mg/tableta. Transferir una cantidad adecuada de la SRef de meloxicam a un matraz volumétrico de un volumen adecuado, disolver con un volumen de hidróxido de sodio 1 M que sea el 2 % del volumen del matraz, y 60% de volumen de metanol y aforar con metanol. Esta solución deberá contener 0.75 mg/mL de meloxicam. Transferir una alícuota de esta solución a un matraz volumétrico de		

CONSULTA

Dice	Debe decir	Justificación*
volumen adecuado y adicionar un volumen de hidróxido de sodio 1 M que sea el 10 % del volumen del matraz y aforar con metanol. Esta solución deberá contener 0.075 mg/mL de meloxicam. A partir de esta solución preparar una solución en agua que contenga 0.045 mg/mL de meloxicam.		
Preparación de referencia para tabletas de 15 mg/tableta. Transferir una cantidad adecuada de la SRef de meloxicam a un matraz volumétrico de un volumen adecuado, disolver con un volumen de hidróxido de sodio 1 M que sea el 2 % del volumen del matraz, y 60% de volumen de metanol y aforar con metanol. Esta solución deberá contener 1.5 mg/mL de meloxicam. Transferir una alícuota de esta solución a un matraz volumétrico de volumen adecuado y adicionar un volumen de hidróxido de sodio 1 M que sea el 10 % del volumen del matraz y aforar con metanol. Esta solución deberá contener 0.15 mg/mL de meloxicam. A partir de esta solución preparar una solución en agua que contenga 0.09 mg/mL de meloxicam.		
Preparación de la muestra. Transferir 10 tabletas a un matraz volumétrico de 1000 mL y adicionar 100 mL de hidróxido de sodio 1 M, agitar para dispersar las tabletas, adicionar 800 mL de metanol y poner en baño de ultrasonido durante 15 min, mezclar con un agitador magnético durante 30 min, aforar con metanol y filtrar. A partir del filtrado preparar una solución en agua que contenga 0.045 mg/mL o 0.09 mg/mL de meloxicam, según los mg de meloxicam/tableta.		

CONSULTA

Dice	Debe decir	Justificación*
Diluyente. Mezcla de metanol, agua e hidróxido de sodio 1 M (54:40:6)		
Solución de sensibilidad. A partir de de referencia preparar una solución en diluyente que contenga 0.000045 mg/mL de Meloxicam.		
Condiciones del equipo. Guarda columna de 4.0 mm × 1 cm, empacada con L1 de 10 µm, columna de 4.0 mm × 10 cm, empacada con L1 de 10 µm, mantenida a una temperatura de 40 °C; detector de luz UV a una longitud de onda de 254 nm y velocidad de flujo de 0.8 mL/min.		
Aptitud del sistema. Inyectar repetidas veces al cromatógrafo un volumen de 25 µL de la preparación de referencia, el factor de coleo es no mayor de 2.0 y la desviación estándar relativa es no mayor de 2.0%. Inyectar al cromatógrafo un volumen de 25 µL de la solución de sensibilidad, la relación señal-ruido es no menor de 10.		
Procedimiento: Una vez que se cumpla con la aptitud del sistema, inyectar al cromatógrafo, por separado, volúmenes iguales (25 µL) de la preparación de referencia y de la preparación de la muestra. Obtener sus correspondientes cromatogramas.		
Calcular el porcentaje de cada impureza en porción de las tabletas con la siguiente fórmula:		
$\left(\frac{A_m}{A_{ref}}\right)\left(\frac{C_{ref}}{C_m}\right)\left(\frac{1}{F}\right)100$		
Donde:		

CONSULTA

<table>
<tr><th>Dice</th><th>Debe decir</th><th>Justificación*</th></tr>
<tr><td>C = Concentración de meloxicam en mg/mL, en la preparación de referencia.</td><td></td><td></td></tr>
<tr><td>C = Concentración nominal de meloxicam en mg/mL, en la preparación de la muestra.</td><td></td><td></td></tr>
<tr><td>A_m = Área del pico de cada impureza obtenida para la preparación de la muestra.</td><td></td><td></td></tr>
<tr><td>A_{ref} = Área del pico de meloxicam obtenida para la preparación de referencia.</td><td></td><td></td></tr>
<tr><td>F = Factor de respuesta relativo.</td><td></td><td></td></tr>
<tr><td>Tiempos de retención relativos y límites de impurezas</td><td></td><td></td></tr>
<tr><td>
<table>
<tr><th>Nombre</th><th>Tiempo de retención relativo</th><th>Factor de respuesta relativo</th><th>No más de %</th></tr>
<tr><td>Compuesto relacionad B de meloxicam (5-metiltiazol-2-amina)</td><td>0.5</td><td>2.7</td><td>0.15</td></tr>
<tr><td>Meloxicam</td><td>1.0</td><td>---</td><td>--</td></tr>
<tr><td>Cualquier otra impureza no especificada</td><td>--</td><td>1.0</td><td>0.2</td></tr>
<tr><td>Impurezas totales</td><td>--</td><td>---</td><td>0.5</td></tr>
</table>
</td><td></td><td></td></tr>
<tr><td>VALORACIÓN. MGA 0241, CLAR.</td><td></td><td></td></tr>
</table>

CONSULTA

Dice	Debe decir	Justificación*
Solución A. Disolver 2 g de fosfato dibásico de amonio en 600 mL de agua, ajustar el pH a 7.0 ± 0.1 con ácido fosfórico diluido y llevar a 1 000 mL.		
Solución B. Mezclar 650 mL de metanol y 100 mL de alcohol isopropílico.		
~~**Fase móvil.** Mezcla de solución A:solución B (63:37).~~ ~~**Preparación de referencia.** Transferir 30 mg de la SRef de meloxicam a un matraz volumétrico de 100 mL, disolver en 10 mL de hidróxido de sodio 1 M y 40 mL de metanol, enfriar y aforar con metanol. Esta solución contiene aproximadamente 300 µg/mL de meloxicam.~~ ~~**Preparación de la muestra.** Tomar no menos de 20 tabletas, pesarlas y calcular su peso promedio, triturar hasta polvo fino. Transferir una cantidad de polvo equivalente a 30 mg de meloxicam a un matraz volumétrico de 100 mL. Humectar el polvo con 10 mL de hidróxido de sodio 1 M, adicionar 40 mL de metanol y poner en baño de ultrasonido durante 5 min. Adicionar otros 40 mL de metanol, mezclar con un agitador magnético durante 3 h y después colocar en baño de ultrasonido durante 5 min. Dejar enfriar y aforar con metanol y filtrar.~~ ~~**Preparación del compuesto relacionado B.** Transferir alrededor de 4.5 mg de 2-amino-5-metiltiazol a un matraz volumétrico de 200 mL. Disolver en 20 mL de hidróxido de sodio 1 M y 20 mL de metanol, enfriar y aforar con metanol. Transferir 2 mL de esta solución a un matraz volumétrico de 100 mL y aforar con metanol.~~		

CONSULTA

Dice	Debe decir	Justificación*
Preparación de referencia para tabletas de 7.5 mg/tableta. Transferir una cantidad adecuada de la SRef de meloxicam a un matraz volumétrico de un volumen adecuado, disolver con un volumen de hidróxido de sodio 1 M que sea el 2 % del volumen del matraz, y 60% de volumen de metanol y aforar con metanol. Esta solución deberá contener 0.75 mg/mL de meloxicam. Transferir una alícuota de esta solución a un matraz volumétrico de volumen adecuado y adicionar un volumen de hidróxido de sodio 1 M que sea el 10 % del volumen del matraz y aforar con metanol. Esta solución deberá contener 0.075 mg/mL de meloxicam. A partir de esta solución preparar una solución en agua que contenga 0.045 mg/mL de meloxicam.		
Preparación de referencia para tabletas de 15 mg/tableta. Transferir una cantidad adecuada de la SRef de meloxicam a un matraz volumétrico de un volumen adecuado, disolver con un volumen de hidróxido de sodio 1 M que sea el 2 % del volumen del matraz, y 60% de volumen de metanol y aforar con metanol. Esta solución deberá contener 1.5 mg/mL de meloxicam. Transferir una alícuota de esta solución a un matraz volumétrico de volumen adecuado y adicionar un volumen de hidróxido de sodio 1 M que sea el 10 % del volumen del matraz y aforar con metanol. Esta solución deberá contener 0.15 mg/mL de meloxicam. A partir de esta solución preparar una solución en agua que contenga 0.09 mg/mL de meloxicam.		

CONSULTA

Dice	Debe decir	Justificación*
Preparación de la muestra. Transferir 10 tabletas a un matraz volumétrico de 1000 mL y adicionar 100 mL de hidróxido de sodio 1 M, agitar para dispersar las tabletas, adicionar 800 mL de metanol y poner en baño de ultrasonido durante 15 min, mezclar con un agitador magnético durante 30 min, aforar con metanol y filtrar. A partir del filtrado preparar una solución en agua que contenga 0.045 mg/mL o 0.09 mg/mL de meloxicam, según los mg de meloxicam/tableta.		
~~**Solución de aptitud del sistema.** Mezclar 5 mL de la preparación de la muestra y 5 mL de la preparación del compuesto relacionado B.~~		
Condiciones del equipo. Guarda columna de 4.0 mm × 1 cm, empacada con L1 de 10 µm, columna de 4.0 mm × 10 cm, empacada con L1 de 10 µm, mantenida a una temperatura de 40 °C; detector de luz UV a una longitud de onda de 254 nm y velocidad de flujo de 0.8 mL/min.		
~~**Aptitud del sistema.** Inyectar al cromatógrafo, por quintuplicado, volúmenes iguales (20 µL) de la preparación de referencia y registrar los picos respuesta. Efectuar los ajustes necesarios. El coeficiente de variación no es mayor de 2.0 %, el factor de coleo de meloxicam no es mayor de 1.5. Inyectar al cromatógrafo un volumen de 20 µL de la solución de aptitud del sistema, la resolución entre los dos picos no es menor de 4.0.~~		
Aptitud del sistema. Inyectar repetidas veces al cromatógrafo un volumen de 25 µL de la preparación de referencia, el factor de coleo es no		

CONSULTA

Dice	Debe decir	Justificación*
mayor de 2.0 y la desviación estándar relativa es no mayor de 2.0%.		
Procedimiento. Una vez que se cumpla con la aptitud del sistema, inyectar al cromatógrafo, por separado, volúmenes iguales (~~20~~ 25 µL) de la preparación de referencia y de la preparación de la muestra. Obtener sus correspondientes cromatogramas.		
Calcular la cantidad de meloxicam ($C_{14}H_{13}N_3O_4S_2$) en la porción de muestra tomada, por medio de la siguiente fórmula:		
$CD\left(\frac{A_m}{A_{ref}}\right)$		
Donde: C = Cantidad de meloxicam por mililitro, en la preparación de referencia. D = Factor de dilución de la muestra. A_m = Área del pico obtenida para la preparación de la muestra. A_{ref} = Área del pico obtenida para la preparación de referencia.		

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

CONSULTA