"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*
TETRACICLINA, CLORHIDRATO DE. *TABLETAS*		
Contienen no menos de 90.0% y no más de 125.0% de la cantidad de clorhidrato de tetraciclina ($C_{22}H_{24}N_2O_8 \cdot HCl$) indicada en el marbete.		
SUSTANCIAS DE REFERENCIA. Clorhidrato de tetraciclina, clorhidrato de anhidrotetraciclina, clorhidrato de 4-epianhidrotetraciclina, clorhidrato de epitetraciclina, manejar de acuerdo con las instrucciones de uso.		
ENSAYOS DE IDENTIDAD.		
A. *MGA 0241, CLAR.* Proceder como se indica en la *Valoración*. El tiempo de retención del pico principal obtenido en el cromatograma de la preparación de la muestra, corresponde al obtenido en el cromatograma con la preparación de referencia.		

CONSULTA

Dice	Debe decir	Justificación*
~~**B.** *MGA 0511, Cloruros.* Triturar hasta polvo fino no menos de 20 tabletas, pesar una cantidad del polvo equivalente a 25 mg de clorhidrato de tetraciclina, extraer con 25 mL de metanol durante 20 min, filtrar y evaporar el filtrado a sequedad, utilizar el residuo para la prueba. El residuo de la muestra da reacción positiva a las pruebas de cloruros.~~		
B. *MGA 0361*. El espectro UV del pico principal obtenido con la preparación de la muestra, corresponde al obtenido en la preparación de la referencia, según se indica en la *Valoración*. Utilizar un detector de arreglo de diodos en el rango de 200 a 400 nm.		
PÉRDIDA POR SECADO. *MGA 0671*. No más del 3.0 %. Triturar hasta polvo fino no menos de 20 tabletas, pesar una cantidad del polvo equivalente a 100 mg de clorhidrato de tetraciclina, secar a 60 °C en una estufa con vacío a una presión que no exceda de 5 mm Hg, durante 3 h.		
UNIFORMIDAD DE DOSIS. *MGA 0299*. Cumple los requisitos.		
DISOLUCIÓN. *MGA 0291, Aparato 2*. Q = 80 %. **Medio de disolución:** Agua. **Preparación de referencia.** Preparar una solución de la SRef de clorhidrato de tetracilina en agua que ~~contenga 11 µg/mL de clorhidrato de tetraciclina.~~ tenga una concentración final similar a la concentración de la muestra. **Procedimiento.** Colocar cada tableta en el aparato con 900 mL ~~de agua como~~ del medio de disolución, accionarlo a 75 rpm durante 60 min, manteniendo		

CONSULTA

Dice	Debe decir	Justificación*
una distancia entre las paletas y el fondo del vaso de 45 ± 5 mm. Filtrar inmediatamente una porción ~~del medio de disolución~~ de la solución obtenida~~, pasar una alícuota del filtrado equivalente a 1.0 mg de clorhidrato de tetraciclina, a un matraz volumétrico de 100 mL, llevar al aforo y mezclar~~. ~~Obtener~~ Determinar las absorbancias de la preparación de referencia y de la solución de la muestra, a la longitud de onda de máxima absorbancia de 276 nm, emplear celdas de 1 cm y ~~agua~~ medio de disolución como blanco de ajuste. Calcular el porcentaje de clorhidrato de tetraciclina ($C_{22}H_{24}N_2O_8 \cdot HCl$) disuelto, por medio de la siguiente fórmula:		
$\frac{100\ CD\left(\frac{A_m}{A_{ref}}\right)}{M}$		
Donde: *C* = Cantidad por mililitro de clorhidrato de tetraciclina en la preparación de referencia. *D* = Factor de dilución de la muestra. A_m = Absorbancia obtenida con la solución de la muestra. A_{ref} = Absorbancia obtenida con la preparación de referencia. *M* = Cantidad de clorhidrato de tetraciclina indicada en el marbete.		
LÍMITE DE 4-EPIANHIDROTETRACICLINA. *MGA 0241, CLAR*. No más del 3.0 %		

CONSULTA

Dice	Debe decir	Justificación*
~~**Solución de dilución.** Mezclar 680 mL de solución de oxalato de amonio 0.1 M con 270 mL de dimetilformamida~~. **Diluyente.** Mezcla de solución de oxalato de amonio 0.1 M: Dimetilformamida (68:27). **Fase móvil.** Mezcla de ~~S~~solución de oxalato de amonio 0.1 M:dimetilformamida:solución de fosfato de amonio dibásico 0.2 M ~~(680:270:50)~~ (68:27:5), ~~si es necesario~~ ajustar a pH 7.6 a 7.7 con solución de hidróxido de amonio 3.0 N o solución de ácido fosfórico 3.0 N. ~~Hacer cualquier ajuste necesario para lograr el sistema cromatográfico deseado. Filtrar la solución a través de una membrana o filtro de 0.5 µm de porosidad.~~ ~~**Solución de resolución.**~~ **Solución de aptitud del sistema.** Preparar una solución de la SRef de clorhidrato de tetraciclina y la SRef de clorhidrato de 4-epianhidrotetraciclina, en solución ~~de dilución~~, diluyente que contenga 100 ~~mg/mL~~ µg/mL de clorhidrato de tetraciclina y 25 µg/mL de clorhidrato de 4-epianhidrotetraciclina. **Preparación de referencia.** Preparar una solución de la SRef clorhidrato de 4-epianhidrotetraciclina, en solución ~~de dilución~~ diluyente, que contenga 15 µg/mL de clorhidrato de 4-epianhidrotetraciclina. **Preparación de la muestra**. Triturar hasta polvo fino no menos de 20 tabletas, pesar una cantidad del polvo equivalente a 50 mg de clorhidrato de tetraciclina, transferir a un matraz volumétrico de 100 mL agregar 50 mL de solución ~~de dilución~~		

CONSULTA

Dice	Debe decir	Justificación*
diluyente, mezclar y someter a la acción ~~del~~ de un baño de ultrasonido durante 5 min, enfriar y llevar al aforo con ~~el mismo disolvente~~ la solución diluyente y mezclar ~~y filtrar~~. **Condiciones del equipo**. Columna de 4.6 mm × 25 cm empacada con L7 de tamaño de partícula 5 µm a 10 µm, guardacolumna de 4.6 nm × 3 cm empacada con L7 de tamaño de partícula 10 µm de diámetro, detector de luz UV a una longitud de onda de 280 nm, velocidad de flujo de 2.0 mL/min. **Procedimiento.** Inyectar al cromatógrafo, en repetidas veces, volúmenes iguales (20 µL) de la solución de ~~resolución~~ aptitud del sistema y, registrar los picos respuesta, el tiempo de retención relativo es 0.9 para 4-epianhidrotetraciclina y 1.0 para tetraciclina y el factor de resolución R entre 4-epianhidrotetraciclina y tetraciclina ~~no es menos de~~ es no menos de 1.2. Inyectar al cromatógrafo repetidas veces, volúmenes iguales (20 µL) de la preparación de referencia y registrar los picos respuesta, el coeficiente de variación no es mayor que 2.0 %. Una vez ajustados los parámetros de operación, inyectar al cromatógrafo por separado volúmenes iguales (20 µL) de la preparación de referencia y de la preparación de la muestra, registrar los picos respuesta. Calcular el porcentaje de clorhidrato de 4-epianhidrotetraciclina en la porción de muestra tomada por medio de la siguiente fórmula:		

CONSULTA

Dice	Debe decir	Justificación*
$\left(\frac{CD}{T}\right)\left(\frac{A_m}{A_{ref}}\right)100$		
Donde: *C* = Cantidad por mililitro de clorhidrato de 4-epianhidrotetraciclina en la preparación de referencia. *D* = Factor de dilución de la muestra. *T* = Cantidad teórica de clorhidrato de tetraciclina por mililitro en la preparación de la muestra. A_m = Área bajo el pico obtenida con 4-epianhidrotetraciclina con la preparación de la muestra. A_{ref} = Área bajo el pico obtenida con 4-epianhidrotetraciclina con la preparación de referencia.		
VALORACIÓN. *MGA 0241, CLAR.* **Solución ~~de dilución~~ diluyente, fase móvil, solución de ~~resolución~~ aptitud del sistema, preparación de la muestra, ~~y~~ condiciones del equipo y procedimiento.** Proceder como se indica en Límite de *4-epianhidrotetraciclina.* **Preparación de referencia.** Preparar una solución de SRef de clorhidrato de tetraciclina, en solución ~~de dilución~~ diluyente que contenga ~~el equivalente a 0.05~~ 0.5 mg/mL de clorhidrato de tetraciclina. Calcular la cantidad de $C_{22}H_{24}N_2O_8 \cdot HCl$ en la porción de muestra tomada, por medio de la siguiente fórmula:		
$CD\left(\frac{A_m}{A_{ref}}\right)$		

CONSULTA

Dice	Debe decir	Justificación*
Donde: *C* = Cantidad por mililitro de clorhidrato de tetraciclina en la preparación de referencia. *D* = Factor de dilución de la muestra. A_m = Área bajo el pico obtenida para clorhidrato de tetraciclina en el cromatograma con la preparación de la muestra. A_{ref} = Área bajo el pico obtenida para clorhidrato de tetraciclina en el cromatograma con la preparación de referencia.		

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

CONSULTA