"2026, Año de Margarita Maza Parada"

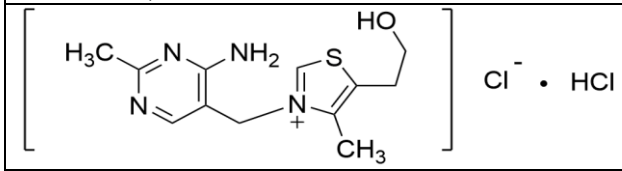
COMENTARIOS

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*
TIAMINA, CLORHIDRATO DE		
		
$C_{12}H_{17}ClN_4OS \cdot HCl$ MM 337.27 Monoclorhidrato del cloruro de 3-[(4-amino-2-metil-5- pirimidinil)metil]-5-(2-hidroxietil)-4-metiltiazolio [67-03-8]		
Contiene no menos del 98.0 % y no más del 102.0 % de clorhidrato de tiamina, calculado con referencia a la sustancia anhidra.		
SUSTANCIA DE REFERENCIA. Clorhidrato de tiamina, manejar de acuerdo con las instrucciones de uso.		

CONSULTA

Dice	Debe decir	Justificación*
~~**DESCRIPCIÓN.** Polvo cristalino blanco o casi blanco. Cuando se expone al aire el producto anhidro, rápidamente absorbe cerca de 4.0 % de agua.~~		
DESCRIPCIÓN. Polvo cristalino blanco o casi blanco, o cristales incoloros.		
~~**SOLUBILIDAD.** Fácilmente soluble en agua; ligeramente soluble en metanol; poco soluble en etanol; casi insoluble en acetona y éter dietílico.~~		
SOLUBILIDAD. Fácilmente soluble en agua; soluble en glicerina; poco soluble en alcohol; insoluble en éter y en benceno.		
ENSAYOS DE IDENTIDAD **A.** *MGA 0351*. El espectro IR de una dispersión de la muestra, previamente seca a 105 °C durante 2 h, en bromuro de potasio corresponde con el obtenido con una preparación similar con la SRef de clorhidrato de tiamina. Si se encuentra una diferencia, disolver en agua porciones de la muestra y de la SRef, evaporar las soluciones hasta sequedad 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 *Valoración*. El tiempo de retención obtenido con la preparación de la muestra~~,~~ corresponde al tiempo de retención obtenido con la preparación de referencia.		

CONSULTA

Dice	Debe decir	Justificación*
~~**C.** *MGA 0511*. Una solución de la muestra (1:50), da positivas las reacciones de identidad para cloruros.~~		
C. *MGA 0511*. Una solución de la muestra a una concentración de 20 mg/mL da reacción positiva a la prueba de identidad para cloruros.		
ASPECTO DE LA SOLUCIÓN. *MGA 0121*. Disolver 2.5 g de la muestra en agua libre de dióxido de carbono y diluir a 25 mL con el mismo disolvente. Diluir 2.5 mL de esta solución a 5 mL con agua. La solución es clara.		
COLOR DE LA SOLUCIÓN. *MGA 0181*, *Método II*. El color de la solución obtenida en la prueba de Aspecto de la solución no excede al de la solución de comparación Y7 o GY7.		
ABSORBANCIA DE LA SOLUCIÓN. *MGA 0361*. Disolver 1.0 g de la muestra en 10 mL de agua~~, y~~ filtrar ~~la solución~~ a través de un ~~filtro de vidrio~~ embudo de vidrio sinterizado de porosidad fina. ~~La absorbancia de esta solución, determinada en un espectrofotómetro a 400 nm no excede de 0.025~~. Determinar la absorbancia de la solución a 400 nm, en una celda de 1 cm, utilizando agua como blanco. La absorbancia no excede de 0.025.		
~~**pH.** *MGA 0701*. Entre 2.7 y 3.4. Determinar en una solución (1:100) de la muestra.~~		
pH. *MGA 0701*. Entre 2.7 y 3.4. Determinar en una solución de la muestra a una concentración de 10 mg/mL.		
SUSTANCIAS RELACIONADAS. *MGA 0241, CLAR*. No más de 1.0 %.		

CONSULTA

Dice	Debe decir	Justificación*
Solución A, solución B y fase móvil. Preparar como se indica en la *Valoración.* **Preparación de la muestra.** Disolver una cantidad adecuada de muestra en fase móvil para obtener una solución con una concentración de 1.0 mg/mL. **Condiciones del equipo.** Cromatógrafo de líquidos equipado con detector UV a 254 nm y una columna de 15 cm × 4.0 mm con empaque L1. La velocidad de flujo es ~~de alrededor~~ de 0.75 mL/min. ~~**Procedimiento.** Inyectar 10 µL de la preparación de la muestra y dejar que eluya durante no menos de tres veces el tiempo de retención del pico principal. Graficar el cromatograma y medir las áreas de los picos respuesta: el total de respuestas de todos los picos secundarios no es mayor de 1.0 % del total de respuesta de todos los picos.~~ **Procedimiento**. Inyectar 10 µL de la preparación de la muestra y dejar eluir durante un tiempo no menor de tres veces el tiempo de retención del pico principal. Registrar el cromatograma y medir las áreas de los picos. La suma de las áreas de todos los picos secundarios no es mayor de 1.0 % de la suma de las áreas de todos los picos.		
IMPUREZAS ORGÁNICAS VOLÁTILES. *MGA 0500*. Cumple los requisitos.		
NITRATOS. ~~A 2.0 mL de una solución de la muestra (1:50), agregar 2.0 mL de ácido sulfúrico, dejar enfriar y estratificando agregar 2.0 mL de SR sulfato ferroso. No se forma anillo de color café en la zona de contacto de las dos capas.~~		

CONSULTA

Dice	Debe decir	Justificación*
Preparar una solución de la muestra a una concentración de 20 mg/mL. A 2 mL de esta solución agregar 2 mL de ácido sulfúrico y dejar enfriar. Superponer cuidadosamente 2 mL de SR de sulfato ferroso. No se forma un anillo de color café en la zona de contacto de las dos capas.		
AGUA. *MGA 0041*. No más del 5.0 %.		
RESIDUO DE LA IGNICIÓN. *MGA 0751*. No más del 0.2 %.		
METALES PESADOS. *MGA 0561, Método I*. No más de 20 ppm.		
LÍMITE DE NITROSAMINAS. *MGA 0612*. Cumple los requisitos.		
VALORACIÓN. *MGA 0241, CLAR*. **Solución A.** Preparar una solución de ~~1-octanosulfanato de sodio~~ 1-octanosulfonato de sodio 0.005 M en ácido acético glacial (1 en 100). **Solución B.** Metanol:acetonitrilo (3:2). **Fase móvil.** Solución A:solución B (60:40)~~, filtrar y desgasificar. Hacer ajustes si es necesario.~~ **Preparación del ~~patrón~~ estándar interno.** Colocar 2.0 mL de benzoato de metilo en un matraz volumétrico de 100 mL, llevar a volumen con metanol y mezclar. **Preparación de referencia.** Disolver una cantidad adecuada de la SRef de clorhidrato de tiamina en suficiente fase móvil para obtener una solución con una concentración de alrededor de 1.0 mg/mL. Colocar ~~20 mL~~ 20.0 mL de esta solución en un matraz volumétrico de 50 mL, añadir 5.0 mL de ~~solución~~ la preparación del ~~patrón~~ estándar interno,		

CONSULTA

Dice	Debe decir	Justificación*
llevar a volumen con fase móvil y mezclar para obtener una solución con una concentración de 400 µg/mL de clorhidrato de tiamina. **Preparación de la muestra.** Colocar 200 mg de la muestra en un matraz volumétrico de 100 mL. Disolver en fase móvil, llevar a volumen con fase móvil y mezclar. Colocar ~~10 mL~~ 10.0 mL de esta solución en un matraz volumétrico de 50 mL, añadir 5.0 mL de ~~solución~~ la preparación del ~~patrón~~ estándar interno, llevar al volumen con fase móvil y mezclar. **Condiciones del equipo.** Cromatógrafo de líquidos con un detector ~~de~~ UV a 254 nm y una columna de ~~4.0 mm~~ 4 mm × 30 cm, con empaque L1. Velocidad de flujo de ~~1.0 mL/min~~ 1 mL/min. ***Nota*:** la velocidad de flujo puede ser ajustada para obtener un tiempo de retención de alrededor de 12 min para el clorhidrato de tiamina. ~~**Aptitud del sistema**. Inyectar la preparación de referencia y graficar los picos de respuesta como se indica en el procedimiento; la resolución R, entre los picos de tiamina y metilbenzoato no es menor de 4 y el factor de coleo para el pico de tiamina no es mayor del 2.0 %; la eficiencia de la columna determinada a partir del pico de tiamina no es menor de 1 500 platos teóricos y el coeficiente de variación para la réplica de inyecciones no es mayor del 2.0 %.~~ **Aptitud del sistema.** Inyectar al cromatógrafo 10 µL de la preparación de referencia. Registrar el cromatograma y medir las respuestas de los picos		

CONSULTA

Dice	Debe decir	Justificación*
como se indica en el *Procedimiento*. La resolución entre los picos de tiamina y benzoato de metilo no es menor de 4.0. El factor de coleo del pico de tiamina no es mayor de 2.0. La eficiencia de la columna, determinada a partir del pico de tiamina, no es menor de 1 500 platos teóricos. El coeficiente de variación de los cocientes entre el área del pico de tiamina y el área del pico del estándar interno, obtenidos en inyecciones repetidas de la preparación de referencia, no es mayor de 2.0 %. ~~**Procedimiento.** Inyectar por separado 10 µL de la preparación de referencia y de la preparación de la muestra, registrar los cromatogramas y medir las áreas de los picos principales. Calcular la cantidad en miligramos de clorhidrato de tiamina, en la muestra tomada, mediante la fórmula:~~ **Procedimiento.** Inyectar por separado 10 µL de la preparación de referencia y de la preparación de la muestra. Registrar los cromatogramas y medir las áreas de los picos de tiamina y del estándar interno. Calcular el porcentaje de clorhidrato de tiamina en la porción de muestra tomada mediante la siguiente fórmula: ~~$D\,C\left(A_m/A_{ref}\right)$~~ ~~Donde:~~ ~~*D* = Factor de dilución.~~ ~~*C* = Concentración en microgramos por mililitro de la SRef clorhidrato de tiamina en la preparación de referencia.~~		

CONSULTA

Dice	Debe decir	Justificación*
~~A_m = Área bajo el pico obtenido en el cromatograma con preparación de la muestra.~~ ~~A_{ref} = Área bajo el pico obtenido en el cromatograma con la preparación de referencia.~~ $$100\,(R_m/R_{ref})(C_{ref}/C_m)$$ Donde: R_m = Cociente entre el área del pico de tiamina y el área del pico del estándar interno en el cromatograma obtenido con la preparación de la muestra. R_{ref} = Cociente entre el área del pico de tiamina y el área del pico del estándar interno en el cromatograma obtenido con la preparación de referencia. C_{ref} = Concentración, en miligramos por mililitro, de la SRef de clorhidrato de tiamina en la preparación de referencia. C_m = Concentración, en miligramos por mililitro, de clorhidrato de tiamina en la preparación de la muestra.		
CONSERVACIÓN. En envases bien cerrados y que eviten el paso de la luz.		

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

Formato **EP-PO-214/05-2**

CONSULTA