



Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos

Novena edición

Segundo Suplemento

México

2010

FARMACOPEA DE LOS ESTADOS UNIDOS MEXICANOS

NOVENA EDICIÓN

SEGUNDO SUPLEMENTO



SECRETARÍA
DE SALUD



VIGENCIA: ESTA PUBLICACIÓN ENTRARÁ EN VIGOR 60 DÍAS NATURALES POSTERIORES A LA PUBLICACIÓN DEL AVISO DE VENTA RESPECTIVO EN EL DIARIO OFICIAL DE LA FEDERACIÓN

MÉXICO 2010

Datos de catalogación bibliográfica

México. Secretaría de Salud. Comisión Permanente de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos
Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos :
segundo
suplemento. -- 9a ed. -- México : Secretaría de Salud, Comisión Permanente de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, 2010.
xxxii, 427 p. : il. ; 28 cm.
Incluye índice
ISBN 978-970-721-113-8

1. Farmacopea - México.

615.1172-scdd20 Biblioteca Nacional de México

FARMACOPEA DE LOS ESTADOS UNIDOS MEXICANOS

Novena edición. Segundo suplemento

DERECHOS RESERVADOS © 2010
SECRETARÍA DE SALUD
LIEJA 7, COL. JUÁREZ
06696 MÉXICO, D.F.

ISBN: 978 — 970 — 721 — 113 — 8

Actualización y revisión del contenido.

Secretaría de Salud

Lieja 7, Col. Juárez

06696 México, D.F., y

Comisión Permanente de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos.

Río Rhin 57, Colonia Cuauhtémoc, Delegación Cuauhtémoc

06500, México, D.F.

cpfeum@farmacopea.org.mx

Impreso en enero de 2010

Publicaciones e Impresiones de Calidad, S.A. de C.V.

Ignacio Mariscal 102, Colonia Tabacalera

06030, México, D.F.

Tiraje 700 ejemplares.

Todos los derechos reservados. Ninguna parte de esta publicación puede ser reproducida, almacenada en sistema alguno de tarjetas perforadas o transmitidas por otro medio —electrónico, mecánico, fotocopiador, registrador, etcétera— sin permiso previo por escrito de la Secretaría de Salud.

All rights reserved. No part of this publication may be reproduced, stored in a retrieval system, or transmitted, in any form or by means, electronic, mechanical, photocopying, recording or otherwise, without the prior permission in writing form of Secretaría de Salud.

Impreso y hecho en México

Printed and made in Mexico

EJEMPLAR NÚMERO

.....

SECRETARÍA DE SALUD

Dr. José Ángel Córdova Villalobos
Secretario de Salud

Lic. Miguel Ángel Toscano Velasco
Comisionado Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

M. en C. Rocío del Carmen Alatorre Eden-Wynter
Comisionada de Evidencia y Manejo de Riesgos

Q. María del Carmen Becerril Martínez
Directora Ejecutiva de Farmacopea y Farmacovigilancia

CONTENIDO

PRÓLOGO	xi
DIRECTORIO. COMISIÓN PERMANENTE DE LA FARMACOPEA DE LOS ESTADOS UNIDOS MEXICANOS	xiii
CRÉDITOS Y AGRADECIMIENTOS	xxv
NOVEDADES DE ESTA EDICIÓN	xxix
GENERALIDADES	2715
MÉTODOS GENERALES DE ANÁLISIS	2767
SISTEMAS CRÍTICOS	2797
ADITIVOS	2823
FÁRMACOS	2849
RADIOFÁRMACOS	2999
PRUEBAS BÁSICAS	3003
PREPARADOS FARMACÉUTICOS	3007
MÉTODOS DE PRODUCTOS BIOLÓGICOS	3079
PRODUCTOS BIOLÓGICOS	3083
PRODUCTOS BIOTECNOLÓGICOS	3101
HEMODERIVADOS	3111
APÉNDICE I. LEGISLACIÓN SANITARIA	3115
ÍNDICE DE SOLUCIONES Y REACTIVOS	ii1
ÍNDICE ANALÍTICO	ii15

PRÓLOGO

Han transcurrido 163 años desde que se publicó la primera Farmacopea Mexicana, elaborada por la Academia Farmacéutica de la Ciudad de México, posteriormente fue corregida y aumentada por la Sociedad Farmacéutica Mexicana también en el siglo decimonónico. Y en 1930 el Estado a través del entonces Departamento de Salubridad Pública se encargó de su publicación y aval confiriéndole el carácter técnico normativo obligatorio que desde entonces ha desempeñado en el marco jurídico mexicano. Las tres instancias mencionadas: Academia, Sociedad y Departamento, integraron cada una en su momento a su respectiva Comisión Revisora dedicada especialmente a los trabajos de la Farmacopea.

Y el esquema sigue siendo funcional. Actualmente es la Secretaría de Salud la responsable de expedir la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, para lo cual cuenta con órgano técnico asesor que es la Comisión Permanente de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos (CPFEUM), misma que en septiembre de 2009 conmemoró el 25 aniversario de su creación.

De las diversas comisiones revisoras, la actual se ha distinguido por su consistencia y continuidad, características imprescindibles para dotar a la Obra de modernidad y hacer de ella un elemento regulatorio sensible y diligente ante las necesidades de sus usuarios.

Como muestra de lo anterior, en este *Segundo suplemento* de la novena edición de la FEUM se han incluido 21 nuevas monografías y la actualización de otras 220; es de especial relevancia la inclusión de un capítulo general introductorio sobre productos biotecnológicos, insumos que apenas en el pasado mes de junio fueron precisados en una modificación a la Ley General de Salud. Por otra parte se ha actualizado la sección correspondiente a las *Formas farmacéuticas*, que es uno de los elementos esenciales para el proceso de renovación de los registros sanitarios de medicamentos.

Enhorabuena por los logros de la CPFEUM en sus primeras 25 años y que este nuevo suplemento, como las demás publicaciones de la Farmacopea brinde la certeza y seguridad jurídica que el sector farmacéutico demanda.

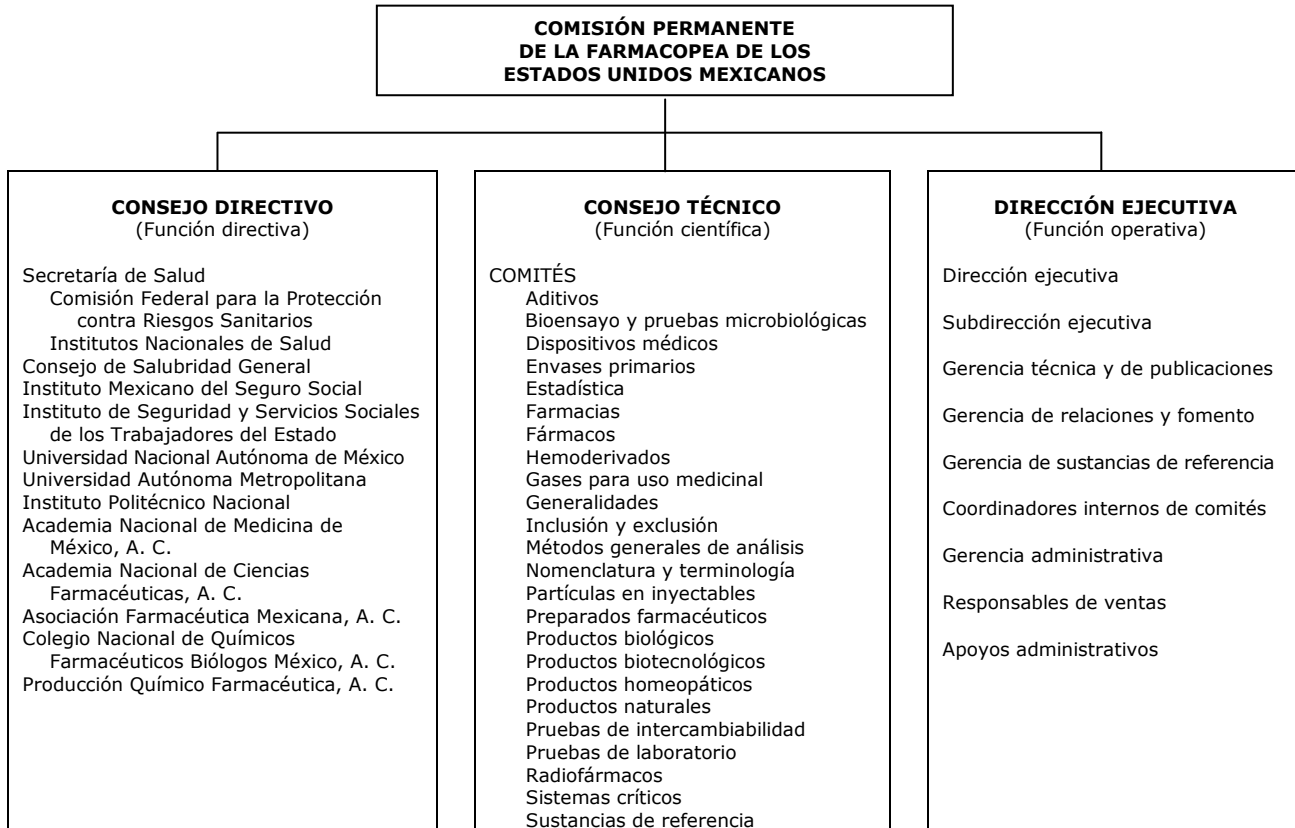
MIGUEL ÁNGEL TOSCANO VELASCO

COMISIONADO FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS
ENERO DE 2010

DIRECTORIO DE LA COMISIÓN PERMANENTE DE LA FARMACOPEA DE LOS ESTADOS UNIDOS MEXICANOS

COMISIÓN PERMANENTE DE LA FARMACOPEA DE LOS ESTADOS UNIDOS MEXICANOS	xv
CONSEJO DIRECTIVO	xvii
CONSEJO TÉCNICO.....	xviii
DIRECCIÓN EJECUTIVA	xxiii

COMISIÓN PERMANENTE DE LA FARMACOPEA DE LOS ESTADOS UNIDOS MEXICANOS



La elaboración, revisión, actualización, edición y difusión de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos (FEUM) y sus suplementos para productos o actividades específicas, es responsabilidad de la Secretaría de Salud, para lo cual cuenta con un órgano técnico asesor que es la Comisión Permanente de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos (CPFEUM), constituida a partir de 1984, mediante el Acuerdo Secretarial publicado en el Diario Oficial de la Federación del 26 de septiembre de ese mismo año y actualizado el 22 de agosto de 2007. Para alcanzar este objetivo, cumple con lo establecido en la Norma Oficial Mexicana NOM-001-SSA1-1993, "Que instituye el procedimiento por el cual se revisará, actualizará y editará la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos".

La CPFEUM está integrada por un Consejo Directivo, un Consejo Técnico y una Dirección Ejecutiva.

El Consejo Directivo tiene como funciones asesorar a la Secretaría de Salud en la actualización de la FEUM, al establecer la coordinación necesaria entre las instituciones del Sector Salud, promover el uso y aplicación de la FEUM, establecer la conformación de nuevos comités de expertos o nuevas publicaciones de acuerdo a las necesidades regulatorias y establecer los sistemas, criterios y políticas para el funcionamiento de la CPFEUM. Es presidido por el Secretario de Salud.

Participan representantes de las siguientes entidades:

- Consejo de Salubridad General
- Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios
- Institutos Nacionales de Salud

- Instituto Mexicano del Seguro Social
- Instituto de Seguridad y Servicios Sociales de los Trabajadores del Estado
- Universidad Nacional Autónoma de México
- Instituto Politécnico Nacional
- Universidad Autónoma Metropolitana
- Academia Nacional de Medicina de México, A. C.
- Academia Nacional de Ciencias Farmacéuticas, A. C.
- Asociación Farmacéutica Mexicana, A. C.
- Colegio Nacional de Químicos Farmacéuticos Biólogos México, A. C.
- Producción Químico Farmacéutica, A. C.

El Consejo Técnico está integrado por aproximadamente 191 Expertos en activo, propuestos por las instituciones que participan en el Consejo Directivo, organizados en 24 Comités de trabajo. Tiene como función aportar su experiencia científica-profesional en las publicaciones de la FEUM, participar en las revisiones y discusiones que se generan durante el proceso de actualización permanente de la Farmacopea, dar respuesta a las solicitudes provenientes de los sectores académicos, industriales o gubernamentales, según los mecanismos de participación multisectorial establecidos para tal fin y participar en la elaboración y actualización de los procedimientos internos de su comité respectivo. Además cuenta con un Vocal Ejecutivo, quien es el representante del Consejo Técnico ante el Consejo Directivo.

El Director Ejecutivo de Farmacopea y Farmacovigilancia adscrito a la Comisión de Evidencia y Manejo de Riesgo de la COFEPRIS dirige un equipo de trabajo que conforma la Dirección Ejecutiva de la CPFEUM, cuya función es servir de enlace entre los integrantes de la Comisión Permanente, es decir, organiza, coordina y apoya las actividades y lleva a cabo los acuerdos del Consejo Directivo y Consejo Técnico de la CPFEUM para la actualización permanente de las publicaciones de la FEUM. Cuenta con una infraestructura humana, física y administrativa a propuesta del Director Ejecutivo y con la aprobación del Consejo Directivo. La Dirección Ejecutiva establece los sistemas y procedimientos necesarios para su buen funcionamiento, de acuerdo con los criterios y políticas establecidas por el Consejo Directivo.

La Comisión Permanente tiene la misión de contribuir con la Secretaría de Salud a promover la salud pública al establecer, determinar y distribuir, a través de publicaciones, suplementos y soportes tecnológicos, los estándares oficiales de calidad para la producción, almacenamiento y distribución de medicamentos y demás insumos para la salud.

La visión de la Comisión Permanente es apoyar a la Secretaría de Salud para tener una Farmacopea fuerte, confiable y reconocida, al interior y exterior del país, por el valor de sus contenidos, y por la calidad de sus publicaciones y otros soportes de distribución, cuya finalidad es la de coadyuvar a la tarea común y permanente de garantizar la salud pública junto con productores, almacenadores y distribuidores de medicamentos y demás insumos para la salud.

CONSEJO DIRECTIVO

Secretaría de Salud	<i>Dr. José Ángel Córdova Villalobos</i> Presidente
Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios	<i>Lic. Miguel Ángel Toscano Velasco</i>
Institutos Nacionales de Salud	<i>Dr. Julio Sotelo Morales</i>
Consejo de Salubridad General	<i>Dr. Enrique Ruelas Barajas</i>
Instituto Mexicano del Seguro Social	<i>Mtro. Daniel Karam Toumeh</i>
Instituto de Seguridad y Servicios Sociales de los Trabajadores del Estado	<i>Lic. Miguel Ángel Yunes Linares</i>
Universidad Nacional Autónoma de México	<i>Dr. José Narro Robles</i>
Instituto Politécnico Nacional	<i>Dr. José Enrique Villa Rivera</i>
Academia Nacional de Medicina de México, A. C.	<i>Dr. Manuel H. Ruiz de Chávez</i>
Academia Nacional de Ciencias Farmacéuticas, A. C.	<i>Dra. Estela Meléndez Camargo</i>
Asociación Farmacéutica Mexicana, A. C.	<i>QFI Carmen Margarita Rodríguez Cueva</i>
Colegio Nacional de Químicos Farmacéuticos Biólogos México, A. C.	<i>Dra. Inés Fuentes Noriega</i>
Producción Químico Farmacéutica, A. C.	<i>QFB Sergio Garza Galicia</i>

CONSEJO TÉCNICO

Fueron nombrados para participar en el Consejo Técnico de la CPFEUM durante el año 2009, las personas que a continuación se listan por institución:

IBQ Pedro David Castañeda López **Vocal ejecutivo**

SECRETARÍA DE SALUD

COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS

Comisión de Evidencia y Manejo de Riesgos

Q. María del Carmen Becerril Martínez

LF Miguel Ángel Mora Villagran

Comisión de Autorización Sanitaria

Dr. Francisco Julián Íñiguez García

QFI Rosa María Morales Zúñiga

QFB Inés Ruiz Acosta

M. en B. Sonia Zamudio Alonso

Comisión de Operación Sanitaria

QFB Lucia Aguilar Hernández

QFB Arturo Lara Santiago

QFB Bertha Araceli Rodríguez Arvízu

Dra. Silvia V. Trejo Rayón

Comisión de Control Analítico y Ampliación de Cobertura

Q. Inés Álvarez Pérez

LAQF Edith Carrillo Briano

QFB Mariza Casillas de la Llera

QFB Claudia Chávez Palacios

QFB Gabriela Franco Ramírez

QFB Gerardo González Cedillo

QA Eneida Jiménez López

QFB Ma. de Lourdes Neri Reyes

QFI Verónica Ortega Ádame

IBT Gabriela Pérez Castillo

QFB Miguel Rocha

QA Pamela Suárez Brito

QBP Eloy Torres Infante

QFB María Teresa de Jesús Veledíaz Álvarez

QFI Lilia Vera Hernández

CENTRO NACIONAL DE TRANSFUSIÓN SANGUÍNEA

QFI José Antonio Arroyo Pérez

DIRECCIÓN GENERAL DE PLANEACIÓN Y DESARROLLO EN SALUD

M. en C. Eduardo Teodoro Delint Ramírez

INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS MÉDICAS Y NUTRICIÓN SALVADOR ZUBIRÁN

Dra. Consuelo Arteaga de Murphy

Dr. Eduardo Carrillo Maravilla

INSTITUTO NACIONAL DE MEDICINA GENÓMICA

Dr. Gerardo Jiménez Sánchez

Dr. Alfredo Hidalgo Miranda

LABORATORIOS DE BIOLÓGICOS Y REACTIVOS DE MÉXICO, S. A. DE C. V., BIRMEX

QBP Ma. Guadalupe Gallegos Flores
M. en C. Pedro García Bañuelos
QFB Guadalupe Angélica López Sotelo

HOSPITAL GENERAL DE MÉXICO

Dr. Gabriel Marcelín Jiménez

COMISIÓN INTERINSTITUCIONAL DE ENFERMERIA

Lic. Enf. María Elena Galindo Becerra

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

M. en C. Abigail Aguilar Contreras
Dr. Fernando Calzada Bermejo
QBP Leticia Chávez Navarro
Ing. Alfonso Espinosa Picazo
QFB María Gema Garduño Román
QBP Celia Patricia Hernández Chávez
Dra. Ma. del Carmen Maldonado Bernal
Dra. Araceli Malagón Martínez
Ing. Mario Alberto Medina Olguín
Dra. Malva Hilda Mejía Arregui
QFI Laura Otila Moctezuma Gil
Biól. Santiago Xolalpa Molina

INSTITUTO NACIONAL DE INVESTIGACIONES NUCLEARES

Dra. Guillermina Ferro Flores

INSTITUTO NACIONAL DE ANTROPOLOGÍA E HISTORIA

Dr. Paul Hersch Martínez

UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO

CENTRO DE CIENCIAS APLICADAS Y DESARROLLO TECNOLÓGICO

IBQ María Cecilia Delgado Briseño
Ing. Amado Santiago Bachellet

FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES CUAUTITLÁN

M. en C. María Eugenia R. Posada Galarza
Dra. Alma Luisa Revilla Vázquez

FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES IZTACALA

Biól. Ma. Edith López Villafranco
QFB Esperanza Robles Valderrama

FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES ZARAGOZA

QFB Domitila Burgos Jara
M. en C. Lourdes Castillo Granada
M. en C. Beatriz Espinosa Franco
M. en C. Valentín Islas Pérez
M. en C. María José Marques Dos Santos
Q. María Teresa Mendoza Mata
Dra. Patricia Parra Cervantes
M. en C. José Ignacio Regla Contreras
Dr. Adelfo Natalio Reyes Ramírez
QFB Francisca Robles López
Dr. Ramón Soto Vázquez

FACULTAD DE MEDICINA

Dr. Alfonso Efraín Campos Sepúlveda
M. en C. Marte Lorenzana Jiménez
Dr. José Antonio Rojas Ramírez
M.C. Ernesto Trens Flores

FACULTAD DE QUÍMICA

Dra. María Isabel Aguilar Laurents
QFB María del Consuelo Ayala Mondragón
QFB Isaura Luisa Carrera García
Dr. Rafael Castillo Bocanegra
Dra. Ofelia Espejo González
Dra. Inés Fuentes Noriega
QFB María Luisa Carmen García y Padilla
Dra. Carmen Giral Barnés
Dra. Rachel Mata Essayag
Dr. Andrés Navarrete Castro
Dra. Blanca Estela Rivero Cruz

INSTITUTO DE BIOLOGÍA

Dr. Robert Bye Boettler
M. en C. María Edelmira Linares Mazari

INSTITUTO DE BIOTECNOLOGÍA

Dr. Alejandro Alagón Cano
Dra. Laura Alicia Palomares Aguilera
Dr. Octavio Tonatíuh Ramírez Reivich

INSTITUTO POLITÉCNICO NACIONAL

ESCUELA NACIONAL DE CIENCIAS BIOLÓGICAS

M. en C. Guadalupe Cardona Hinojosa
QFI María Celia Germán Faz
Dr. Mario González-Pacheco y Morales
Dra. Estela Meléndez Camargo
M. en C. Edilberto Pérez Montoya
Dr. Eduardo Ramírez San Juan
M. en C. Ma. Eugenia Ramírez Ramos
Biól. Lilia Rico Rodríguez

UNIVERSIDAD AUTÓNOMA METROPOLITANA

M. en C. Hilda Lilia Cárdenas Rodríguez
Dr. Jaime Kravzov Jinich
M. en C. Norma Angélica Noguez Méndez
QFB María Mercedes Palao Rincón
Dr. Carlos Tomás Quirino Barreda
M. en C. Berta Retchkiman Corona
M. en C. Olivia Soria Arteché
M. en C. María Luisa Vázquez Ramírez
M. en C. Rosa Zugazagoitia Herranz

UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE BAJA CALIFORNIA

Q. Hermelinda de la Cruz Durán

UNIVERSIDAD AUTÓNOMA CHAPINGO

Dr. Benito Reyes Trejo

BENEMÉRITA UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE PUEBLA

M. en C. Julia Reina Badillo Jaramillo

ACADEMIA NACIONAL DE CIENCIAS FARMACÉUTICAS, A. C.

Q. Jorge Ebrard Maure
QFB Héctor Jara Farjeat
QFB Isabel Resano González
QFB Mercedes Reyes Guzmán
Dr. Juvencio Ruiz Puente

ACADEMIA NACIONAL DE MEDICINA DE MÉXICO, A. C.

Dr. Enrique Hong Chong

ASOCIACIÓN FARMACÉUTICA MEXICANA, A. C.

QFB Norma Ofelia Martínez Guerrero
Dr. Osvaldo Fidel Martínez Ochoa
MC Luis Felipe Rodríguez Davison
M. en C. Fernando Alcántar Magaña
QFB Juan AngelesUribe
IBQ Pedro David Castañeda López
QFI Juana Luisa Castillo López
QFB Alejandro De la Garza S
QFB María Catalina Díaz Gutiérrez
QFB María Araceli García Pérez
QFB María Guadalupe Saleta García Herrera
QFI Fernando S. Garisoain Villarreal
QFB María Elena Girard Cuesy
QFB Rosa María Gómez Stauder
QFI José Luis Herrera Torres
Dra. Helgi Jung Cook
QFB Francisco Javier Olivares Morales
QFB Carlos Pallares Díaz
M. en C. Olivia Margarita Pérez Díaz
QFB María Dolores Pétriz Elvira
IBQ Ma.del Refugio Ramírez Ramos
IQ Ana Cecilia Ramírez Saucedo
QFB Társila Rey Aneiros
IQ Carlos Rodarte Gómez
QFB Juana Leticia Rodríguez Betancourt
QBP María Lilia Rojas Ortega
M. en C. Salvador Salado Carbajal
Dra. Carmen Soler Claudín
QFI Concepción Torres Reyes
QFB José de Jesús Mateo Villacampa Ramos
IF Elizabeth Zamora Aguilar
QFB Eva Zarco González

COLEGIO NACIONAL DE QUÍMICOS FARMACÉUTICOS BIÓLOGOS MÉXICO, A. C.

QFB Graciela Aguilar Gil Samaniego
QFB Alejandro Alcántara Pineda
QBP Pavel Alejandro Arano Fernández
M. en C. Alba Cuervo Cuervo
M. en C. José Rivelino Flores Miranda
IBI José Carmen Hernández García
QFB Liliana Hernández Rodríguez
QFB Elizabeth Martínez Flores
Dr. Jorge Fernando Paniagua Solís
QFB Patricia Pizano López
QFB María Evelyn Soberón Mobarak

PRODUCCIÓN QUÍMICO FARMACÉUTICA, A. C.

Biól. Felipe de Jesús Cuevas Pérez
QFB Martha García Rodríguez
M. en B. María Teresa Lucas Jiménez
IBQ Manuel Ochoa Carrillo
QBP María de Jesús Olvera Mendoza

COMITÉ MEXICANO DE SUSTANCIAS QUÍMICAS DE REFERENCIA

QFB Tomás Angeles de la Rosa

COMITÉ CONSULTIVO NACIONAL DE HOMEOPATÍA

QFB Yolanda Contreras Herrero
LAE Miguel Fernández Fernández de Lara
Dr. Arturo Galindo Rivero
Dr. Carlos Hernández Chanona
Dr. Benjamín Mendoza Silva
Dr. Guillermo Montfort Ulloa
Dra. María Eugenia Pulido Álvarez
Dr. Octavio Ramírez Vargas
QFI José Luis Ruiz Segura
Dra. Josefina Sánchez Reséndiz
QBP Álvaro Varela Ceballos

COMISIÓN PERMANENTE DE LA FARMACOPEA DE LOS ESTADOS UNIDOS MEXICANOS

Dr. Ramiro Bonifaz Gracias
Dr. Benito del Castillo García
QBP Elsa María de Jesús Estrada Aguilar
QFB Alicia García Castelazo
Q. Celia Gómez Tagle y Orbe
Dr. Francisco Gutiérrez Coroy
QFB Antonio Hernández Cardoso
Dr. Gustavo Jorge Kado Boll
Dr. Francisco Kuri Breña Romero de Terreros
QBP Alba Nélica Nájera Franco
QFB Margarita de la Salud Núñez Sánchez
QB Antonia Pérez Muñoz
IQ Joaquín Pérez Ruelas
QFB Bertha Alicia Ricarte Soto
Ing. Jorge Rafael Unda Salas
TN Irma Vázquez González
QFB María Teresa Velázquez Cabrera
Dra. Herlinda Vera Hermosillo

DIRECCIÓN EJECUTIVA

Dirección *Q. Ma. del Carmen Becerril Martínez*

Subdirección *QFB Ubaldo Juárez Sevilla*

Área técnica y de publicaciones *QFB Rafael Hernández Medina*
Gerente

Relaciones y fomento *QFB César Díaz Díaz*
Gerente

Coordinadores internos de comités *QFB Ma. de Lourdes Vera Enríquez*
QFB Arturo Mendiola Condado
QFB Luis Antonio Montesinos Santiago
QFB Juan Carlos Gallegos Ortega
QFB Margarita Estrada Severiano

Sustancias de referencia y laboratorio *QFB Ana Silvia Aguillón Ochoa*
QFB Ma. del Carmen Hernández Alonso
QFB Juan Carlos Treviño Vázquez

Área administrativa *QFB Ma. Antonieta Hernández González*
C. Arturo Santana Huerta
OMC Miriam Rodríguez Zúñiga
C. Lucina Aguillón Gutiérrez

Ventas y distribución *P. A. Alberto Cruz Díaz*
OMC Marisol Rodríguez Montes
C. Alejandra Araceli Ruíz Hernández

CRÉDITOS Y AGRADECIMIENTOS

CRÉDITOS.....	xxvii
AGRADECIMIENTOS	xxviii

CRÉDITOS

El Segundo suplemento de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, novena edición, fue revisado y actualizado por:

COMITÉ DE ADITIVOS

QFB María Catalina Díaz Gutiérrez, M. en C. Fernando Alcántar Magaña, QFB Isaura Luisa Carrera García, Dra. Beatriz Espinosa Franco, Dra. Inés Fuentes Noriega, QFB Rosa María Gómez Stauder y QFB José de Jesús Mateo Villacampa Ramos.

COMITÉ DE BIOENSAYO

QBP Alba Nérida Nájera Franco, QBP Pavel Alejandro Arano Fernández, QBP Leticia Chávez Navarro, QBP Celia Patricia Hernández Chávez e IBI José Carmen Hernández García.

COMITÉ DE FÁRMACOS

Dra. Patricia Parra Cervantes, QFB Domitila Burgos Jara, M. en C. A. Lourdes Castillo Granada, QFB Margarita Flores Huerta, QFB María Guadalupe Saleta García Herrera, QFB Rosa María Gómez Stauder, QFB Tarsila Rey Aneiros, QFB Francisca Robles López y QFB María Evelyn Soberón Mobarak.

COMITÉ DE HEMODERIVADOS

Dr. Ramiro Bonifaz Gracias, QFI José Antonio Arroyo Pérez, Dr. Eduardo Carrillo Maravilla, QFB Mariza Casillas de la Llera, Dr. Mario González-Pacheco y Morales, Dra. Araceli Malagón Martínez, Dra. Malva Hilda Mejía Arregui e IBQ Manuel Ochoa Carrillo.

COMITÉ DE GENERALIDADES

QFB Graciela Aguilar Gil Samaniego, IBQ Pedro D. Castañeda López, Dra. Ofelia Espejo González, QFB María Guadalupe Saleta García Herrera, QFB Rosa María Gómez Stauder, QFB Liliana Hernández Rodríguez y QFB Inés Ruiz Acosta.

COMITÉ DE MÉTODOS GENERALES DE ANÁLISIS

Dr. Gabriel Marcelín Jiménez, M. en C. Hilda Lilia Cárdenas Rodríguez, M. en C. Alba Cuervo Cuervo, Dr. Benito del Castillo García, QFB Alicia García Castelazo, QFB María Gema Garduño Román, Q. Celia Gómez Tagle y Orbe, Dra. Patricia Parra Cervantes, M. en C. Olivia Margarita Pérez Díaz, Dr. Carlos Tomás Quirino Barreda y Dra. Alma Luisa Revilla Vázquez.

COMITÉ DE NOMENCLATURA Y TERMINOLOGÍA

M. en C. Olivia Soria Arteché, Dr. Rafael Castillo Bocanegra, QFB María Luisa Carmen García y Padilla, Q. Ma. Teresa Mendoza Mata, QFB Ma. Mercedes Palao Rincón, Dr. Adolfo Natalio Reyes Ramírez, M. en C. Rosa Zugazagoitia Herranz y Dr. José Ignacio Regla Contreras.

COMITÉ DE PREPARADOS FARMACÉUTICOS

QFB Mercedes Reyes Guzmán, Q. Ma. del Carmen Becerril Martínez, QFB Antonio Hernández Cardoso, M. en C. Norma Angélica Noguez Méndez, M. en C. Berta Retchkiman Corona,

QFB Bertha Ricarte Soto, M. en C. Salvador Salado Carbajal, QFB Ma. Teresa Velázquez Cabrera y QFB Gerardo González Cedillo.

COMITÉ DE PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Dr. Mario González-Pacheco y Morales, QBP Elsa Ma. de Jesús Aguilar Estrada, LAQB Edith Carrillo Briano, QBP Ma. Guadalupe Gallegos Flores, Dr. Gustavo Jorge Kado Boll, Dr. Francisco Kuri Breña Romero de Terreros, QFB Guadalupe Angélica López Sotelo, Dra. Ma. del Carmen Maldonado Bernal, QFI Rosa Ma. Morales Zúñiga, QFI Verónica Ortega Ádame, Dr. Juvencio Ruiz Puente, QFB Josefina Gutiérrez Ramírez y M. en C. José Leonardo Valdés Reyes.

COMITÉ DE PRODUCTOS BIOTECNOLÓGICOS

Dr. Francisco Kuri Breña Romero de Terreros, Dr. Alejandro Alagón Cano, M. en C. Pedro García Bañuelos, Dra. Carmen Giral Barnés, Dr. Alfredo Hidalgo Miranda, Dr. Gerardo Jiménez Sánchez, Dra. Laura Alicia Palomares Aguilera, Dr. Jorge Fernando Paniagua Solís, Dr. Octavio Tonatíuh Ramírez Reivich y Dra. Carmen Soler Claudín.

COMITÉ DE PRUEBAS DE LABORATORIO

Q. Ma. del Carmen Becerril Martínez, QFB Claudia Chávez Palacios, QFB Ma. Elena Girard Cuesy, QFB Gerardo González Cedillo, M. en C. Ma. Eugenia Ramírez Ramos y QFB Ma. Teresa Veledíaz Álvarez.

COMITÉ DE RADIOFÁRMACOS

Dra. Consuelo Arteaga de Murphy, Dra. Guillermina Ferro Flores y Dra. Herlinda Vera Hermosillo.

COMITÉ DE SISTEMAS CRÍTICOS

IBQ Pedro D. Castañeda López, Biól. Felipe de Jesús Cuevas Pérez, QBP María de Jesús Olvera Mendoza, QFB Esperanza Robles Valderrama y QFB Bertha Araceli Rodríguez Arvizu.

COMITÉ DE SUSTANCIAS DE REFERENCIA

Q. Ma. del Carmen Becerril Martínez, QFB Tomás Angeles de la Rosa, QFB Claudia Chávez Palacios y M. en C. María Luisa Vázquez Ramírez.

COORDINACIÓN INTERNA DE COMITÉS Y EDICIÓN

Q. Ma. del Carmen Becerril Martínez, QFB Ubaldo Juárez Sevilla, QFB Rafael Hernández Medina, QFB César Díaz Díaz, QFB Ma. de Lourdes Vera Enríquez, QFB Arturo Mendiola Condado, QFB Luis Antonio Montesinos Santiago, QFB Margarita Estrada Severiano, QFB Juan Carlos Gallegos Ortega, QFB Ana Silvia Aguillón Ochoa, QFB Ma. del Carmen Hernández Alonso, QFB María Antonieta Hernández González y QFB Juan Carlos Treviño Vázquez.

AGRADECIMIENTOS

Para la publicación de este Primer Suplemento, la CPFEUM agradece el apoyo experimental de:

Comisión de Control Analítico y Ampliación de Cobertura de la COFEPRIS
Laboratorio Analítico de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos
Departamento de Control Analítico de la Facultad de Química, UNAM

Además agradece a las siguientes instituciones por sus consultas, comentarios y observaciones:

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios
Unidad de Análisis Económico de la Secretaría de Salud
Coordinación de Control Técnico de Insumos, Instituto Mexicano del Seguro Social
Dirección General de Protección contra Riesgos Sanitarios, Guanajuato.
Hospital de Especialidades "Dr. Antonio Fraga Mouret" del Centro Médico Nacional "La Raza", IMSS.
Instituto de Seguridad y Servicios Sociales de los Trabajadores del Estado
Facultad de Química, Universidad Nacional Autónoma de México

Asimismo, agradece a los siguientes laboratorios farmacéuticos y empresas su participación en la revisión de los proyectos de monografías, sus consultas, comentarios y observaciones recibidas a la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, en la presente publicación:

Allergan, S. A. de C. V.	Laboratorios Valdecasas, S. A. de C. V.
B.Q.M. Laboratorios	Laboratorios Vanquish, S. A. de C. V.
Belfar LTDA, Brasil.	Laboratorios Zerboni, S. A.
Boehringer Ingelheim Promeco, S.A. de C.V.	Lambda Científica, S. A. de C. V.
Bristol Myers Squibb de México, S. de R. L. de C. V.	Liferpal MD, S. A. de C. V.
Cámara Nacional de la Industria de Perfumería, Cosmética y Artículos de Tocador e Higiene	Merck Sharp and Dohme de México
Canitec	Merck, S. A. de C. V.
CSL Behring, S. A. de C. V.	Nafar Laboratorios, S. A. de C. V.
Eli Lilly de México, S. A. de C. V.	Novartis Farmacéutica, S. A. de C. V.
Farmacéutico Rayere, S. A.	Nycomed, S. A. de C. V.
Fresenius Kabi México, S. A. de C. V.	More Pharma Corp.
Grupo Carbel, S. A. de C. V.	PISA Farmacéutica Mexicana.
Grupo Farmacéutico Neolpharma	Plasti-Estéril S. A. de C. V.
Grupo Roche Syntex de México, S. A. de C. V.	Productos Farmacéuticos Collins, S. A. de C. V.
Inmunomedi, S. A. de C. V.	Productos Maver, S. A. de C. V.
Laboratorio de Especialidades Inmunológicas, S. A. de C. V.	Prosiscal, S. C.
Laboratorio Farmacológico Nutrimeri S. A. de C. V.	Protein, S. A. de C. V.
Laboratorio Industrias Químico Farmacéuticas Americanas, S. A. de C. V.	Representaciones e Investigaciones Médicas, S. A. de C. V.
Laboratorio Química Sons, S. A. de C. V.	Romsa de México, S. A.
Laboratorios Cryopharma, S. A. de C. V.	Sandoz, S. A. de C. V.
Laboratorios de Biológicos y Reactivos de México, S. A. de C. V., Birmex	Schering Plough, S. A. de C. V.
Laboratorios Dermatológicos Darier, S. A. de C. V.	Schmetterling Associates, London
Laboratorios Grin, S. A. de C. V.	Sersufar, S. A. de C. V.
Laboratorios Kendrick, S. A.	Sociedad de Medicina Física y Rehabilitación, A. C.
Laboratorios Senosian, S. A. de C. V.	Tecnofarma, S. A. de C. V.
	Teva México, S. A. de C. V.
	Valeant Farmacéutica, S. A. de C. V.
	Victory-Enterprise, S. A. de C. V.

La Dirección Ejecutiva de la CPFEUM agradece el apoyo complementario de los siguientes pasantes durante su Servicio Social y/o Prácticas Profesionales:

TL Alexis Diego Pérez Martínez
pQFB Claudia Victoria Tiburcio Hernández
pQFB Erik Mendoza Oaxaca

NOVEDADES DE ESTA EDICIÓN

NOTICIAS RELEVANTES DEL 2º SUPLEMENTO FEUM 9ª EDICIÓN	xxxi
INCLUSIONES.....	xxxi
MODIFICACIONES	xxxi

NOTICIAS RELEVANTES DEL 2º SUPLEMENTO FEUM 9ª EDICIÓN.

Como parte de los trabajos de actualización de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, para la sección de *Formas farmacéuticas* del capítulo de **Generalidades**, se realizó una revisión en las principales farmacopeas y bibliografía técnica en el mundo y se encontró que actualmente el término *Gragea* está en desuso. Sin embargo este término es perfectamente compatible con lo que en otras fuentes se maneja como “recubrimiento azucarado”. Con base en dicho análisis se consideró conveniente eliminar el término *Gragea* como forma farmacéutica e incluir lo correspondiente en la definición de *Tableta* en la parte de recubrimiento con azúcares. Con esta modificación, la definición de *Tableta* es concordante con la información que se encuentra en las principales farmacopeas y que se maneja por las autoridades sanitarias en otros países.

El capítulo de **Agua para uso farmacéutico** ha sido modificado de manera tal que ahora incluye dos calidades de agua purificada además de la existente de agua para fabricación de inyectables. La adición de estas nuevas monografías es

congruente con las farmacopeas reconocidas internacionalmente, específicamente con la Farmacopea Europea. El *Agua purificada nivel 1* se establece para su uso en formas farmacéuticas orales, mientras que el *Agua purificada nivel 2* (de alta pureza microbiológica) para el uso en preparaciones que requieren esta calidad. Asimismo se enfatizan las tecnologías requeridas para la obtención de las distintas calidades de agua para uso farmacéutico.

La Comisión Permanente de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos se ha dado a la tarea de introducir un nuevo capítulo correspondiente a **Productos biotecnológicos**, que sirve como referencia regulatoria al presentar una introducción que proporciona lineamientos que servirán para justificar la inclusión o no de ciertas pruebas y controles, en los productos biotecnológicos para los que aun no se cuenta con una monografía específica. Este capítulo tan necesario nos deja la expectativa de un aumento de sus contenidos en las futuras actualizaciones de la FEUM para incluir las especificaciones para cada producto biotecnológico.

INCLUSIONES

Monografías que aparecen por primera vez en los capítulos de la FEUM:

Sistemas críticos

Agua purificada nivel 1
Agua purificada nivel 2

Aditivos

Alfaciclodextrina
Cera amarilla de abejas
Cera de carnauba
Colesterol
Copovidona

Fármacos

Efedrina, sulfato de
Glimepirida
Nimesulida
Ribavirina

Radiofármacos

^{99m}Tc-HYNIC-bombesina. Solución

Pruebas básicas para sustancias farmacéuticas

Oseltamivir. Cápsulas

Preparados farmacéuticos

Cloruro de sodio. Solución oftálmica
Complejo B. Tabletas
Lindano. Crema
Lindano. Loción
Pentoxifilina. Tabletas de liberación prolongada
Sevoflurano. Líquido

Métodos de productos biológicos

MPB 515. Actividad de Factor XIII

Productos biológicos

Vacuna antiamarilla atenuada y liofilizada

Productos biotecnológicos

Definiciones
Introducción
Procesos de producción característicos
Control de la fermentación y el cultivo celular
Recuperación y purificación
Control de calidad
Formulación del producto
Metodología típica
Consideraciones analíticas

MODIFICACIONES

Monografías de la FEUM novena edición y su primer suplemento que fueron modificadas para este Segundo suplemento:

Generalidades

Formas farmacéuticas
Sustancias de referencia

Proceso de actualización de la Farmacopea

Métodos generales de análisis

MGA 0001. Determinación del índice de acidez
MGA 0081. Determinación de alcohol etílico por destilación

MGA 0086. Determinación del contenido de aluminio
 MGA 0131. Determinación de azúcares reductores en jarabes invertidos
 MGA 0261. Desintegración
 MGA 0281. Intervalo de destilación
 MGA 0291. Disolución
 MGA 0371. Determinación del índice de éster
 MGA 0561. Metales pesados
 MGA 0571. Límites microbianos
 MGA 0641. Partículas extrañas en ungüentos oftálmicos

Sistemas críticos

Generalidades
 Tipos de agua
 Sistemas de agua farmacéuticos
 Calificación de un sistema de agua para uso farmacéutico
 Consideraciones microbiológicas
 Agua para la fabricación de inyectables
 Agua bacteriostática estéril para uso inyectable
 Agua estéril para irrigación
 Agua estéril para uso inyectable
 Agua estéril para inhalación
 Agua para hemodiálisis
 Agua para uso analítico
 Agua de alta pureza (reactivo)

Aditivos

Benzoico, ácido
 Celacefato
 Cítrico, ácido
 Clorobutanol
 Dietanolamina
 Esferas de azúcar
 Estearato de sodio
 Galato de propilo
 Goma de tragacanto
 Goma xantana
 Lecitina
 Monoetil éter de dietilen glicol
 Polacrilina de potasio
 Propilparabeno de sodio
 Sacarina

Fármacos

Acetato de magnesio
 Acetato de sodio
 Acetazolamida
 Acético, ácido
 Acético diluido, ácido
 Acético glacial, ácido
 Acetilcolina, cloruro de
 Acetilsalicílico, ácido
 Alanina

Alcanfor racémico
 Aluminio, hidróxido de, gel
 Aluminio, hidróxido de, gel seco
 Ambroxol, clorhidrato de
 Amiodarona, clorhidrato de
 Arginina, clorhidrato de
 Benzonatato
 Bezafibrato
 Bicarbonato de sodio
 Bismuto subsalicilato
 Bitartrato de potasio
 Bórico, ácido
 Cafeína
 Carbón activado
 Carbonato de calcio
 Carbonato de litio
 Ciclofosfamida
 Ciprofloxacino
 Ciprofloxacino, clorhidrato de
 Cloral, hidrato de
 Clormadinona, acetato de
 Clormetina, clorhidrato de
 Clorotiazida
 Clortalidona
 Cloruro de potasio
 Cloruro de magnesio
 Cloruro de sodio
 Colestiramina, resina de
 Crotamitón
 Cúprico, sulfato
 D-alcanfor
 Deferoxamina, mesilato de
 Dehidroemetina, diclorhidrato de
 Dexanfetamina, sulfato de
 Dextran 40
 Diclorotetrafluoroetano
 Diclorodifluorometano
 Difendol, clorhidrato de
 Dipiridamol
 Diprofilina
 Dopamina, clorhidrato de
 Enflurano
 Fenilalanina
 Fenilbutazona
 Fenilefrina, clorhidrato de
 Ferroso, fumarato
 Ferroso, sulfato
 Folinato de calcio
 Fosfato dibásico de potasio
 Fosfato monobásico de potasio
 Fosfórico, ácido
 Glibenclamida
 Gluconato de calcio
 Glucosa
 Hidroclorotiazida
 Hidróxido de calcio
 Hidróxido de potasio
 Hidróxido de magnesio

Histidina
 Indometacina
 Ipodato de sodio
 Isoflurano
 Isoleucina
 Kanamicina, sulfato de
 Láctico, ácido
 Leucina
 Levomepromazina, maleato de
 Lidocafina
 Lindano
 Lisina, clorhidrato de
 Lomustina
 Meglumina
 Metenamina, hipurato de
 Metenamina, mandelato de
 Metiltionino, cloruro de
 Metionina
 Morfina, sulfato de
 Nalbufina, clorhidrato de
 Naloxona, clorhidrato de
 Neomicina, sulfato de
 Neostigmina, bromuro de
 Neostigmina, metilsulfato de
 Niclosamida
 Nifedipino
 Oxolamina, citrato de
 Paracetamol
 Pectina
 Pentoxifilina
 Piridoxina, clorhidrato de
 Pirimetamina
 Pralidoxima, cloruro de
 Pravastatina sódica
 Primaquina, fosfato de
 Prolina
 Protamina, clorhidrato de
 Protionamida
 Proxifilina
 Quinina, clorhidrato de
 Salbutamol
 Salbutamol, sulfato de
 Sucalfato
 Sulfacetamida
 Sulfacetamida de sodio
 Sulfato de magnesio (anhidro)
 Sulfato de magnesio (heptahidratado)
 Suxametonio, cloruro de
 Tamoxifeno, citrato de
 Tiamina, mononitrato de
 Timolol, maleato de
 Tirosina
 Valina
 Valproato de sodio
 Zinc, sulfato de

Preparados farmacéuticos

Aciclovir. Ungüento oftálmico

Ambroxol, clorhidrato de. Solución oral
 Ambroxol, clorhidrato de. Tabletas
 Amoxicilina y potasio, clavulanato de.
 Polvo para suspensión oral
 Ampicilina. Polvo para suspensión oral
 Benzoílo, peróxido de. Gel dérmico
 Benzoílo, peróxido de. Loción dérmica
 Benzonatato. Cápsulas blandas
 Benzonatato. Supositorios
 Busulfano. Tabletas
 Carmustina. Polvo para solución
 inyectable
 Cefalotina sódica. Polvo para
 solución inyectable
 Ciprofloxacino. Solución inyectable
 Ciprofloxacino, clorhidrato de. Cápsulas
 Ciprofloxacino, clorhidrato de. Solución oftálmica
 Ciprofloxacino, clorhidrato de. Tabletas
 Clonazepam. Solución inyectable
 Clonazepam. Solución oral
 Clonazepam. Tabletas
 Cloranfenicol, palmitato de. Suspensión oral
 Clorfenamina compuesta. Tabletas

Cloruro de sodio. Pomada oftálmica
 Dicloxacilina sódica. Cápsulas
 Dicloxacilina sódica. Tabletas
 Disopiramida, fosfato de. Cápsulas
 Ditranol. Ungüento
 Enalapril, maleato de. Tabletas
 Eritromicina, estearato de. Polvo para suspensión oral
 Eritromicina, estolato de. Polvo para suspensión oral
 Eritromicina, etilsuccinato de. Polvo para suspensión oral
 Fluorouracilo. Ungüento dérmico
 Hidroxicarbamida. Cápsulas
 Idoxuridina. Ungüento oftálmico
 Indometacina. Cápsulas
 Indometacina. Supositorios
 Isoniazida. Tabletas
 Lindano. Suspensión tópica
 Metotrexato. Tabletas
 Miconazol, nitrato de. Crema
 Nalidíxico, ácido. Suspensión oral
 Nistatina. Polvo para suspensión oral
 Nitrofurual. Pomada
 Omeprazol. Cápsulas con gránulos con capa entérica

Piridoxina, clorhidrato de. Tabletas
 Solución para diálisis peritoneal
 Tiopental sódico. Polvo para solución inyectable

Métodos de productos biológicos

MPB 100. Cuantificación del factor VIII coagulante

Productos biológicos

Gonadotropina coriónica humana
 Preparaciones de insulina inyectable
 Toxina botulínica tipo a inyectable
 Vacuna anticolerica inactivada oral
 Vacuna antihepatitis a inactivada
 Vacuna antitifoídica capsular polisacárido Vi

Hemoderivados

Inmunoglobulina humana normal

Apéndice I. Legislación sanitaria

Legislación sanitaria relacionada con la industria farmacéutica

GENERALIDADES

GENERALIDADES.....	2717
NOMENCLATURA PARA LA PRESENTACIÓN DE INFORMACIÓN DENTRO DE LA FARMACOPEA DE LOS ESTADOS UNIDOS MEXICANOS	2718
DESCRIPCIÓN DEL CONTENIDO DE LAS MONOGRAFÍAS	2718
PROCESO DE ACTUALIZACIÓN DE LA FARMACOPEA	2719
ABREVIATURAS.....	2720
ADVERTENCIAS	2721
CANTIDADES	2721
CÁLCULO DE RESULTADOS	2721
FORMA FARMACÉUTICA.....	2721
DILUCIONES Y MEZCLAS.....	2724
ENSAYOS DE IDENTIDAD.....	2725
ENVASES PRIMARIOS.....	2725
FUERZA CENTRÍFUGA RELATIVA	2725
IMPUREZAS.....	2725
LIMPIEZA DE MATERIAL DE VIDRIO	2725
MARBETE O ETIQUETA.....	2726
MATERIAL VOLUMÉTRICO.....	2726
NOMBRES COMERCIALES	2727
NOMBRES, SÍMBOLOS Y MASAS ATÓMICAS DE LOS ELEMENTOS	2727
NOTACIÓN DECIMAL.....	2728
NÚMEROS DE REGISTRO DE CAS.....	2728
PATENTES Y MARCAS REGISTRADAS	2728
PESO CONSTANTE.....	2728
PESOS Y BALANZAS	2728
PORCENTAJES	2729
PROTECCIÓN CONTRA LA LUZ	2729
REACTIVOS	2729
SOLUBILIDAD	2729
SOLUCIONES Y DISOLVENTES.....	2729
SUSTANCIAS DE REFERENCIA	2729
RELACIÓN DE SUSTANCIAS DE REFERENCIA.....	2730
TEMPERATURA	2735
TEMPERATURA DE CONSERVACIÓN	2735
TERMÓMETROS	2735
UNIDADES	2736
DENOMINACIONES GENÉRICAS	2739
LISTA DE DENOMINACIONES GENÉRICAS.....	2739

GENERALIDADES

Los lineamientos generales para la interpretación de la información contenida en los capítulos de la FEUM se encuentran en este capítulo.

Los textos de las Generalidades y los Métodos Generales de Análisis se convierten en obligatorios cuando se hace referencia a ellos en una monografía, a menos que la referencia se realice de manera que indique que la intención es simplemente citar dicho texto para información u orientación.

Las especificaciones y los métodos descritos son los oficiales y sobre los cuales se fundamenta la acción normativa de la FEUM. Con autorización de la Secretaría de Salud, pueden utilizarse métodos de análisis alternativos para el control sanitario, a condición de que los métodos usados permitan decidir con mayor exactitud y precisión si el producto cumple o no los requerimientos de las monografías. En caso de duda o discrepancia, los métodos de análisis de la FEUM y sus especificaciones son los reconocidos legalmente.

La FEUM establece los requerimientos mínimos de calidad que deben satisfacer los productos nacionales e internacionales y por lo tanto no se deberá permitir la comercialización de aquellos que no cumplan al menos los requisitos que la propia FEUM señala.

Para determinar el orden de aparición de los capítulos, de las monografías (aditivos, fármacos, preparados farmacéuticos, productos biológicos, hemoderivados), de los métodos de análisis, de las soluciones (indicadoras, volumétricas, amortiguadoras y reactivo) y de los reactivos sólidos, se deberá consultar el apartado “Instrucciones de uso de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos”.

Las pruebas normalmente se deben realizar a temperatura de entre 15°C y 25°C, a menos que en la monografía se indiquen otros valores.

Cuando en el texto se refiera a un baño de agua, y no se especifique la temperatura del agua, ésta será agua hirviendo.

El término “al vacío” indica una presión que no excede de 2 000 Pa (15 mm de mercurio), a menos que en la monografía se especifique algo diferente.

La cristalería utilizada en las pruebas debe ser de calidad apropiada. Para información acerca de la exactitud, consultar el apartado “Material volumétrico”.

Cuando se utilice el término “preparada de forma similar”, significa preparada, realizada o tratada exactamente bajo las mismas condiciones y siguiendo la misma técnica.

Los términos “inmediatamente” y “al mismo tiempo” cuando se utilizan en las pruebas, significan que el procedimiento debe ser llevado a cabo dentro de los 30 s posteriores al procedimiento precedente.

La palabra “seca” o “seco” cuando se refiere a muestras, indica secar bajo las condiciones establecidas en el método de Pérdida por secado.

Cuando en una prueba se refiera a “ambiente seco” o “lugar seco” significa que la Humedad Relativa promedio no es mayor de 40 por ciento. El límite máximo es de 45 por ciento, sin que al final de la prueba se haya rebasado el promedio indicado.

Todas las pruebas se deben realizar empleando los reactivos y disposiciones mencionadas en el capítulo de *Soluciones y reactivos*. Con respecto al agua, los requisitos se deben consultar en el capítulo de *Agua para uso farmacéutico*.

Las pruebas de Rotación específica y Rotación angular, cuando no se cite ningún Método General, deberán ser realizadas según se indica en el *MGA 0771, Rotación óptica*.

El empleo de la prueba de Variación de peso o Uniformidad de contenido bajo la especificación de uniformidad de dosis, dependerá de la dosificación y el criterio de aplicación que se define en el método general correspondiente.

La preparación de medicamentos debe realizarse siguiendo procedimientos de buenas prácticas de fabricación, por personal debidamente capacitado y bajo estricto control, empleando ingredientes con la calidad necesaria para que al final de la fabricación y durante la vida útil de la especialidad farmacéutica o preparado farmacéutico cumpla con las pruebas de identidad, pureza, actividad o potencia y los requisitos de acuerdo a la forma farmacéutica y vía de administración, que se definen en la monografía del producto o en cualquier otro capítulo de la FEUM y sus suplementos o disposiciones reglamentarias aplicables.

En algunos textos de la FEUM, se utilizan los términos “apropiado”, “adecuado” y “conveniente” para describir un reactivo, microorganismo, método, etc.; si los criterios que definen estos calificativos no se encuentran descritos en la monografía, la adecuación o conveniencia debe demostrarse a satisfacción de la Secretaría de Salud.

NOMENCLATURA PARA LA PRESENTACIÓN DE INFORMACIÓN DENTRO DE LA FARMACOPEA DE LOS ESTADOS UNIDOS MEXICANOS

1. **Orden de capítulos.** Se han dispuesto en orden lógico, no alfabético, para su localización deberá consultarse el Contenido.

2. **Orden de monografías.** Las monografías se desarrollan siguiendo el orden alfabético de sus títulos en español. En el caso de las sales y ésteres con ácidos sencillos de principios activos que poseen una Denominación Común Internacional, se ha dado preferencia a ésta, indicándola en primer lugar y separándola del resto del título con una coma. Se ha aplicado un criterio análogo a los fármacos de origen vegetal, en los que la alfabetización se realiza según el nombre de la planta. Las sales metálicas de los principios activos ácidos se han alfabetizado según su nombre completo. Las sales inorgánicas, algunas sales orgánicas sencillas y los ésteres de alcoholes ácidos sin Denominación Común Internacional se han ordenado atendiendo a su nombre completo en español, sin modificaciones del orden. En cambio, los ácidos se han ordenado en función de su nombre, seguido de la palabra "ácido".

En las preparaciones farmacéuticas, las disoluciones, las preparaciones o extractos naturales, entre otros, se ha dado prioridad al nombre del principio activo o fármaco, indicando a continuación el tipo de preparación, en cursivas, separado con una coma del resto del título. En la tabla se dan algunos ejemplos del orden alfabético de títulos de monografías.

3. **Orden de soluciones.** Las soluciones indicadoras (SI), soluciones amortiguadoras (SA), soluciones volumétricas (SV) y soluciones reactivo (SR) empleadas en los ensayos descritos en cada monografía están agrupadas dentro del capítulo de *Soluciones y reactivos*. Las descripciones están ordenadas alfabéticamente considerando sus componentes activos o, en caso de ser necesario, siguiendo los criterios indicados para el orden de monografías.

4. **Orden de métodos generales de análisis.** Los títulos de los métodos generales de análisis se ordenan alfabéticamente de acuerdo a la palabra principal del nombre completo.

5. **Índices.** La FEUM incorpora un índice analítico detallado para facilitar la búsqueda.

Monografía referente a	Título utilizado en FEUM
Principios activos libres	Busulfano Cisaprida Haloperidol
Ácidos inorgánicos y orgánicos	Fosfórico diluido, ácido Cítrico, ácido
Sales inorgánicas o de ácidos orgánicos sencillos	Acetato de sodio Citrato de clomifeno Cloruro de sodio
Sales de principios activos	
a) Sales metálicas	Ampicilina sódica Fenitoína sódica
b) Sales de bases activas	Ambroxol, clorhidrato de Clorfeniramina, maleato de
Ésteres	
a) Ésteres de principios activos o de excipientes	Betametasona, dipropionato de Isosorbida, dinitrato de Aluminio, monoestearato de
b) Ésteres sencillos	Acetato de etilo Benzoato de bencilo
Fármacos de origen natural y aceites esenciales o grasos	Psyllium plantago Menta piperita, aceite esencial Algodón, aceite de
Preparaciones farmacéuticas, disoluciones, etc.	Agua para irrigación Albúmina humana, solución de Aluminio, polvo de Peróxido de hidrógeno, solución diluida

DESCRIPCIÓN DEL CONTENIDO DE LAS MONOGRAFÍAS

En todas las monografías se tienen elementos comunes que pueden ser identificados fácilmente.

- Títulos.** Corresponden a las Denominaciones Comunes Internacionales establecidas por la Organización Mundial de la Salud (OMS), siempre que es posible.
- Fórmula desarrollada, fórmula condensada, masa molecular, nombre químico, número de CAS.** Para los casos de sustancias simples que no están combinadas (aditivos y fármacos) se incluyen las fórmulas desarrolladas y uno o dos nombres químicos, según lo establecido por la IUPAC (*International Union of Pure and Applied Chemistry*). También se describe la fórmula condensada, la masa molecular y se cita el número de

CAS (*Chemical Abstract Service*) correspondiente. Estos datos no constituyen parte de la monografía para la sustancia descrita.

3. **Contenido.** Se describe el límite superior y el límite inferior para la sustancia, preparación o producto biológico referido en la monografía. Cuando es necesario, se cita la sustancia o condiciones en las que se debe calcular. Los límites son determinados por el método indicado bajo el título de Valoración. Este apartado constituye una definición oficial de la sustancia descrita.
4. **Sustancias de referencia.** Cuando una monografía de la FEUM hace referencia a una SRef-FEUM, deberá utilizarse la sustancia de referencia establecida por la FEUM. Cuando la sustancia de referencia que se cite en la monografía no esté disponible por parte de la FEUM podrá utilizarse una sustancia de referencia establecida o avalada por entidades oficiales nacionales o reconocidas internacionalmente, si el propósito de uso de dicha sustancia corresponde al del análisis en el que se va a utilizar.
5. **Descripción.** Para facilitar la identificación macroscópica, se incluyen características físicas detectables de la sustancia, preparación o producto referido en la monografía. Se incluyen características organolépticas únicamente en los casos en que son específicos, inocuos y proporcionan información evidente para la rápida identificación de la sustancia. Esta información no debe interpretarse de modo estricto y no es una parte obligatoria de la monografía.
6. **Solubilidad.** La equivalencia de los términos utilizados en este apartado se describen dentro de las Generalidades. No se considera este apartado como una parte de cumplimiento oficial de la monografía.
7. **Ensayos de identidad.** Las pruebas indicadas en esta sección no están destinadas a proporcionar una confirmación completa de la estructura química o composición de la sustancia; su objeto es confirmar, con un grado de seguridad aceptable, que la sustancia se ajusta a la descripción establecida en la etiqueta. Cuando se incluye un ensayo de identidad por espectrofotometría infrarroja o por cromatografía es suficiente el cumplimiento de cualquiera de ellos para considerar identificada la sustancia. En caso de no incluir ninguna prueba de las mencionadas o no tener disponibilidad para su ejecución, se deberán realizar al menos dos de los otros ensayos de identidad citados en la monografía, en correlación para considerar identificada la sustancia, en concordancia con lo establecido en las Generalidades.
8. **Análisis y valoración.**
Aplicación. Los requisitos no están estructurados para tener en cuenta todas las posibles impurezas (revisar el apartado de *Impurezas* en las Generalidades).

Cálculo. Cuando se requiere que el resultado de un análisis o ensayo se calcule con referencia a la sustancia seca o anhidra o en relación a alguna otra base especificada, la determinación de pérdida por secado, contenido de agua u otra propiedad se lleva a cabo por el método prescrito en el análisis correspondiente de la monografía. Revisar el apartado de “Cálculo de resultados” en las Generalidades.

Límites. Los límites establecidos están basados en datos obtenidos en la práctica analítica normal; en ellos se tienen en cuenta errores analíticos normales, variaciones aceptables inherentes a la fabricación y a la formulación, así como un cierto grado de alteración considerado como aceptable. No puede aplicarse ninguna otra tolerancia a los límites prescritos para determinar si la sustancia examinada cumple los requisitos de la monografía. Estos valores deberán cumplirse durante todo el tiempo de vida útil de la sustancia o el preparado farmacéutico. Revisar el apartado de “Cantidades” en las Generalidades.

PROCESO DE ACTUALIZACIÓN DE LA FARMACOPEA

La actualización de la FEUM es un proceso que deriva esencialmente de los comentarios y observaciones que los usuarios-lectores hacen a los contenidos ya existentes, o bien de sus sugerencias de inclusión de nueva información.

A partir de dichas solicitudes la Dirección Ejecutiva de Farmacopea y Farmacovigilancia se coordina con los comités de trabajo de la Comisión Permanente de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos para generar proyectos de monografías o de capítulos, los cuales se difunden a través de un mecanismo denominado “Consulta a usuarios de la FEUM”, que consiste en disponer íntegramente en la página electrónica www.farmacopea.org.mx los proyectos de monografía o capítulos para que los interesados las analicen, evalúen y envíen sus comentarios.

Para tales efectos, la Secretaría de Salud, a través de la Dirección Ejecutiva de Farmacopea y Farmacovigilancia y la Comisión Permanente de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos han fijado al año, cuatro periodos de *Consulta a usuarios de la FEUM* con el siguiente calendario.

Periodo de consulta	Inicia el primer día del mes:	Termina el último día del mes:
Primero	febrero	marzo
Segundo	mayo	junio
Tercero	agosto	septiembre
Cuarto	noviembre	diciembre

Los comentarios que se reciben durante la *Consulta a usuarios de la FEUM* se someten al comité responsable del proyecto de monografía o de capítulo para que sean analizados y si procede, sean incluidos en la siguiente publicación.

La FEUM da a conocer las actualizaciones entre cada edición a través de suplementos. En éstos se integra una tabla de contenido por capítulo en la cual se incluye la marca **Nueva**, con la finalidad de facilitar la identificación de las monografías que se están incluyendo en la edición. El resto de las monografías que no incluyen esta marca son modificadas de acuerdo al proyecto de monografía que estuvo en consulta pública en www.farmacopea.org.mx.

Para facilitar la identificación de los cambios entre ediciones, se incluye en la publicación una sección denominada “Novedades de esta edición”, en la que se señalan las monografías o capítulos nuevos, modificados, excluidos y reubicados, así como comentarios relevantes.

ABREVIATURAS

μE	Microequivalente
μg	Microgramo
μL	Microlitro
μm	Micrómetro
μM	Micromol
Å	Armstrong
A	Absorbancia
ATCC	<i>American Type Culture Collection</i>
atm	Atmósfera
BM	Baño María
BV	Baño de vapor
BPL	Buenas prácticas de laboratorio
cbp	Cuanto baste para
COFEPRIS	Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios
COT	Carbono orgánico total
cps	Centipoise
cpm	Cuentas por minuto de radioactividad
CH ₅₀	Unidad de actividad hemolítica del complemento
CV	Coefficiente de variación
DER	Desviación estándar relativa (<i>ver</i> CV)
D.O.	Densidad óptica
DICC ₅₀	Dosis infectiva en cultivos celulares al 50,0 por ciento. Este término sustituye a DICT ₅₀
DL ₅₀	Dosis letal media, cantidad establecida estadísticamente de una sustancia que administrada por la vía indicada, provoca la muerte de la

	mitad de los animales de experimentación en un tiempo dado
DL _E	Dosis letal equivalente
DL _M	Dosis letal mínima
Espectro IR	Espectro de absorción en la región infrarroja
Espectro UV	Espectro de absorción en la región ultravioleta
HR	Humedad relativa
IC	Intervalo de confianza
IM	Intramuscular
IP	Intraperitoneal
IV	Intravenosa
Kd	Gradiente de distribución
M	Molaridad
m/m	Masa en masa
m/v	Masa en volumen
mEq	Miliequivalente
mg	Miligramo
mL	Mililitro
MGA	Método general de análisis
MM	Masa molecular
mM	Milimolar
mN	Milinormal
MPB	Método de análisis de productos biológicos
N	Normalidad
NOM	Norma oficial mexicana
Pa	Pascal
PI	Papel indicador
ppb	Partes por mil millones
ppm	Partes por millón
R _F	En cromatografía, designa la relación entre la distancia recorrida por una sustancia y la distancia recorrida por la fase móvil utilizada
rpm	Revoluciones por minuto
SA	Solución amortiguadora
SSa	Secretaría de Salud
SC	Solución colorida
SI	Solución indicadora
Sin.	Sinónimo
SR	Solución reactivo
SRef	Sustancia de referencia
SRef-FEUM	Sustancia de referencia emitida por la FEUM
SV	Solución volumétrica
UE	Unidad de endotoxina
UFC	Unidades formadoras de colonias
UI	Unidad internacional
UIA	Unidades internacionales de antitoxina
v/v	Volumen en volumen

ADVERTENCIAS

Los materiales descritos en las monografías y los reactivos especificados en la FEUM pueden ser nocivos para la salud, a menos que se tomen precauciones adecuadas. Siempre deben seguirse los principios establecidos en las BPL y cualquier disposición pertinente. En algunas monografías se ponen de manifiesto riesgos particulares mediante la notación “**Precaución**” o “**Nota**”; la ausencia de tales leyendas no debe entenderse como indicación de que no existen riesgos.

CANTIDADES

En los ensayos que impliquen límites numéricos y en las valoraciones, la cantidad de muestra a tomar que se indica es aproximada. La cantidad realmente utilizada, medida o pesada, no debe diferir en más de un 10 por ciento de la masa o del volumen prescrito y el resultado se calcula a partir de esa cantidad exacta. En los ensayos en los que el límite no es numérico, pero que depende normalmente de la compensación con una sustancia de referencia ensayada en las mismas condiciones, la cantidad indicada debe respetarse. Los reactivos se utilizan en las cantidades prescritas.

Para medidas de volumen, si la parte decimal es un cero o termina en un cero (por ejemplo: 10,0 mL o 0,50 mL), el volumen se mide con una pipeta volumétrica, un matraz aforado o una bureta. Cuando los textos se refieran a “alícuotas”, se entenderá un volumen representativo medido con equipo de precisión volumétrica. Los volúmenes indicados en microlitros se miden con una micropipeta o una microjeringa.

Sin embargo, se admite que en ciertos casos la precisión con la que se indican las cantidades no se corresponde con el número de cifras significativas que figuran en el límite numérico especificado. En tal caso, las pesadas y medidas se realizan con el grado de exactitud suficiente.

CÁLCULO DE RESULTADOS

Por buena práctica de laboratorio, los cálculos de las pruebas deben ajustarse según el peso real de la muestra tomada.

Los resultados de las pruebas y ensayos deben ser calculados a una cifra decimal más que la indicada en los requerimientos y después redondeada hacia arriba o hacia abajo como sigue:

- Si la última cifra decimal calculada es de 5 a 9, el número anterior se aumenta en 1.
- Si es 4 o menor, se deja el número anterior.

Otros cálculos, por ejemplo en la estandarización de soluciones volumétricas, se realizan de manera similar.

FORMA FARMACÉUTICA

La forma farmacéutica es la disposición física que se da a los fármacos y aditivos para constituir un medicamento y facilitar su dosificación y administración.

CONSIDERACIONES DE USO

Existe información adicional, relacionada con el uso del medicamento, la cual se debe dar a conocer para el adecuado manejo, prescripción y utilización del medicamento. En general se observa que la información adicional está relacionada con:

- 1) Consideraciones para su prescripción
 - liberación prolongada
 - liberación retardada
 - para diálisis peritoneal
 - para enema
 - Inyectable
- 2) Su preparación y uso
 - dispersables
 - efervescente
 - para inhalación
 - para irrigación
 - para nebulización
 - para solución
 - para suspensión
 - masticables

Liberación retardada. Condición en la que la formulación permite retrasar la liberación de él o los fármacos. Las formas farmacéuticas de liberación retardada incluyen preparaciones gastroresistentes.

Liberación prolongada. Condición en la que la formulación permite garantizar una liberación más lenta de él o los fármacos por un tiempo determinado.

Dispersable. Condición que le permite desintegrarse en agua, originando una dispersión homogénea antes de su administración.

Efervescente. Condición característica de las formas farmacéuticas en cuya composición intervienen generalmente sustancias de carácter ácido y carbonatos o bicarbonatos capaces de reaccionar rápidamente en presencia de agua desprendiendo dióxido de carbono. Están destinados a disolverse o dispersarse en agua antes de su administración.

Inyectable. Preparación estéril destinada a su administración por inyección en el cuerpo humano.

Masticable. Condición que se aplica usualmente a las tabletas preparadas de manera que sean fácilmente desintegradas al masticarlas para deglutirlas.

Para enema. Preparaciones destinadas a la administración por vía rectal, con el fin de obtener un efecto local o general, o bien pueden estar destinadas al uso en diagnóstico.

Para inhalación. Son formulaciones sólidas o líquidas, destinadas a su administración a los pulmones, como vapores o aerosoles con objeto de lograr un efecto local o general.

Para irrigación. Preparaciones a base de agua en grandes volúmenes, estériles y libres de partículas, destinadas a lavar por riego, alguna cavidad o parte del cuerpo.

Para nebulización. Son soluciones, suspensiones o emulsiones líquidas para inhalación destinados a ser convertidos en aerosoles por un nebulizador.

Para solución. Son formas farmacéuticas que son estables en condiciones anhidras o de baja humedad, pero que se deben reconstituir con agua o algún otro disolvente antes de su empleo, cumpliendo con lo descrito para Solución.

Para suspensión. Son formas farmacéuticas que son estables en condiciones anhidras o de baja humedad, pero que se deben reconstituir con agua o algún otro disolvente antes de su empleo, cumpliendo con lo descrito para Suspensión.

BIODISPONIBILIDAD

La biodisponibilidad o la cantidad de fármaco en una forma farmacéutica de uso oral o tópico que está disponible para ser absorbida, depende de varios factores. Entre los factores inherentes que se sabe que influyen en la absorción se encuentran el método de fabricación, el tamaño de partícula y la forma cristalina o polimorfa del fármaco, así como la proporción de algunos aditivos utilizados en la formulación. Para mantener un alto grado de biodisponibilidad comprobable se debe prestar especial atención a todos los aspectos de la producción y el control de calidad que puedan afectar la naturaleza de la forma farmacéutica terminada.

VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Ruta que se elige para administrar un medicamento a un individuo.

De manera general la vía de administración puede ser enteral (cuando la administración es en algún sitio del conducto digestivo) o parenteral (cuando la administración es por una vía diferente a la enteral). Se consideran las siguientes:

Bucal. Se coloca o aplica en la cavidad de la boca.

Sublingual. Se coloca debajo de la lengua.

Oral. Se ingiere por la boca para ser digerido y pasado al tracto digestivo.

Rectal. Se introduce en el recto.

Cutánea. Se aplica sobre la piel con efecto local.

Transdérmica. Absorción a través de la piel.

Tópica. Se aplica de forma externa y local.

Oftálmica. Se aplica en el ojo.

Ótica. Se aplica en el oído.

Nasal. Se aplica en las fosas nasales.

Vaginal. Se introduce o aplica en la vagina.

Intrauterina. Se coloca en el útero.

Uretral. Se introduce en la uretra.

Intramuscular. Se introduce en un músculo estriado.

Subcutánea. Se introduce debajo de la piel.

Intravenosa. Se introduce por inyección en el interior de una vena.

Intraperitoneal. Se introduce a la cavidad peritoneal.

Intratecal. Se introduce dentro del espacio subaracnoideo.

Intralesional. Se introduce por inyección dentro de la lesión.

Intraarticular. Se introduce por inyección dentro de una cavidad articular.

Inhalación. Se aspira por medio de vaporizaciones o nebulizaciones por la nariz o boca.

CLASIFICACIÓN DE FORMAS FARMACÉUTICAS

Las formas farmacéuticas que se presentan a continuación son las reconocidas, cualquier otra forma farmacéutica que no se ajuste a las aquí descritas deberá demostrar científicamente que no corresponde a las ya establecidas independientemente de comprobar la eficacia y seguridad del fármaco en esa forma, a satisfacción de la autoridad sanitaria.

Aerosol. Sistema coloidal constituido por una fase líquida o sólida, dispersa en una fase gaseosa, envasado bajo presión y que libera el o los fármacos por activación de un sistema apropiado de válvulas.

Vía de administración: tópica; nasal; bucal.

Consideraciones de uso: para inhalación.

Cápsula. Cuerpo hueco (pequeño receptáculo), obtenido por moldeo de gelatina, que puede ser de textura dura o blanda; dentro de la cual se dosifica el o los fármacos y aditivos en forma sólida (mezcla de polvos o microgránulos) o líquida. Las cápsulas duras están constituidas por dos secciones que se unen posteriormente a su dosificación (se pueden volver a abrir con facilidad); las cápsulas blandas están constituidas por una sola sección y son selladas después de su dosificación (éstas no se abren después de haber sido selladas). Ambas se fabrican en varios tamaños y formas.

Vía de administración: oral; vaginal.

Consideraciones de uso: de liberación prolongada, de liberación retardada.

Colirio. Solución que contiene el o los fármacos y aditivos, aplicable únicamente a la conjuntiva ocular. Debe ser totalmente clara, libre de partículas, estéril, isotónica y con un pH neutro o cercano a la neutralidad.

Vía de administración: oftálmica.

Crema. Preparación líquida o semisólida que contiene el o los fármacos y aditivos necesarios para obtener una emulsión, generalmente aceite en agua, comúnmente con un contenido de agua superior al 20 por ciento.

Vía de administración: tópica, vaginal.

Elíxir. Solución hidroalcohólica, que contiene el o los fármacos y aditivos; contiene generalmente sustancias saborizantes, así como aromatizantes. El contenido de alcohol puede ser del 5 por ciento al 18 por ciento.

Vía de administración: oral.

Emulsión. Sistema heterogéneo, generalmente constituido de dos líquidos no miscibles entre sí; en el que la fase dispersa está compuesta de pequeños glóbulos distribuidos en el vehículo en el cual son inmiscibles. La fase dispersa se conoce también como interna y el medio de dispersión se conoce como fase externa o continua. Existen emulsiones del tipo agua/aceite o aceite/agua y se pueden presentar como semisólidos o líquidos. El o los fármacos y aditivos pueden estar en cualquiera de las fases.

Vía de administración: oral, tópica, parenteral.

Consideraciones de uso: inyectable.

Espuma. Preparación semisólida, constituida por dos fases: una líquida que lleva el o los fármacos y aditivos, y otra gaseosa que lleva gas propulsor para que el producto salga en forma de nube.

Vía de administración: vaginal, tópica.

Gel. Preparación semisólida, que contiene el o los fármacos y aditivos, constituido por lo general por macromoléculas dispersas en un líquido que puede ser agua, alcohol o aceite, que forman una red que atrapa al líquido y que le restringe su movimiento, por lo tanto son preparaciones viscosas.

Vía de administración: bucal, oral, tópica.

Goma de mascar. Las gomas de mascar medicamentosas son preparaciones sólidas, unidosis, cuya base se compone principalmente de gomas naturales o sintéticas, que están destinadas a ser masticadas pero no deglutidas. Contienen uno o más fármacos, que se liberan al masticar.

Vía de administración: bucal.

Grageas. Se elimina. Ver *Tabletas*.

Granulado. Presentación sólida que contiene el o los fármacos y aditivos en conglomerados de polvos. Las partículas sólidas individuales difieren en forma, tamaño y masa dentro de ciertos límites.

Vía de administración: oral.

Consideraciones de uso: efervescente, de liberación retardada, de liberación prolongada.

Implante. Preparación sólida y estéril, de tamaño y forma apropiados para su implantación parenteral, generalmente subcutánea, que libera el o los fármacos durante un periodo de tiempo prolongado.

Vía de administración: Parenteral.

Jalea. Coloide semisólido que contiene el o los fármacos y aditivos, cuya base hidrosoluble por lo general está constituida por gomas naturales como la de tragacanto, otras bases usadas son: la pectina, alginatos, compuestos boroglicerinados y derivados sintéticos de sustancias naturales como la carboximetilcelulosa y la metilcelulosa.

Vía de administración: tópica.

Jarabe. Solución acuosa de consistencia viscosa, con alta concentración de carbohidratos tales como: sacarosa, sorbitol, dextrosa, entre otros; en la que se encuentra disuelto el o los fármacos y aditivos.

Vía de administración: oral.

Laminilla. Preparación sólida en forma de película constituida generalmente de polímeros naturales o sintéticos, que contiene el o los fármacos y aditivos, destinada a ser disuelta en la boca.

Vía de administración: bucal.

Linimento. Presentación líquida, solución o emulsión que contiene el o los fármacos y aditivos cuyo vehículo es acuoso, alcohólico u oleoso.

Vía de administración: tópica.

Loción. Presentación líquida, se puede mostrar como solución, suspensión o emulsión, que contiene el o los fármacos y aditivos, y cuyo agente dispersante es predominantemente agua.

Vía de administración: tópica.

Oblea. Preparación sólida que consiste en una cubierta dura constituida principalmente de pan ácimo, generalmente de harina de arroz, que contiene uno o más fármacos, y consiste en dos secciones cilíndricas planas prefabricadas.

Vía de administración: oral.

Óvulo. Presentación sólida a temperatura ambiente que contiene el o los fármacos y aditivos, de forma ovoide o cónica, con un peso de 5 g a 10 g, preparado generalmente con gelatina glicerinada o con polietilenglicoles. Se funde, ablanda o disuelve a la temperatura corporal.

Vía de administración: vaginal.

Parche. Los parches transdérmicos son preparaciones farmacéuticas flexibles de tamaños variable, que contienen

uno o varios fármacos. Están destinados a ser aplicados sobre la piel intacta para liberar y difundir el o los fármacos en la circulación general después de atravesar la barrera cutánea. También conocido como emplasto.

Vía de administración: tópica.

Pasta. Forma semisólida que contiene el o los fármacos y aditivos, hecha a base de una alta concentración de polvos insolubles (20 a 50 por ciento), en bases grasas o acuosas, absorbentes o abrasivos débiles combinados con jabones.

Vía de administración: bucal, tópica.

Pastilla. Preparación sólida de forma variable que contiene el o los fármacos y aditivos, fabricada por moldeo con azúcar, destinada a ser disuelta en la boca.

Vía de administración: bucal.

Polvo. Forma sólida que contiene el o los fármacos y aditivos, finamente molidos y mezclados para asegurar su homogeneidad. Los polvos para uso en inyectables deben ser estériles y libres de partículas extrañas.

Vía de administración: oral, parenteral, tópica.

Consideraciones de uso: para suspensión, para solución, efervescente, para inhalación.

Sistema de liberación. Dispositivo que emplea una tecnología que permite la entrega uniforme o controlada de el o los fármacos en el organismo. Los más utilizados son los sistemas transdérmicos, los cuales generalmente están compuestos de una cubierta exterior (barrera) un reservorio para el fármaco, que puede tener una membrana u otro dispositivo para controlar la velocidad de difusión, un adhesivo de contacto aplicado a alguna o todas las partes del sistema y la interfase entre sistema y piel; generalmente cuentan con un revestimiento protector que se retira antes de su aplicación, estos sistemas cuando se aplican sobre la piel sana liberan el medicamento a la circulación sistémica.

Vía de administración: transdérmica, intrauterina.

Solución. Preparado líquido, claro y homogéneo, obtenido por disolución de el o los fármacos y aditivos en agua u otro disolvente, y que se utiliza externa o internamente. Las soluciones inyectables, oftálmicas y óticas deben ser estériles y libres de partículas.

Vía de administración: oral, parenteral, oftálmica, tópica, rectal, ótica, nasal.

Consideraciones de uso: inyectable, para diálisis peritoneal, para enema, para inhalación, para nebulización.

Supositorio. Preparado sólido a temperatura ambiente, que contiene el o los fármacos y aditivos; de forma cónica, cilíndrica o de bala, destinado a ser introducido. Se funde, ablanda o se disuelve a la temperatura corporal.

Vía de administración: rectal, uretral.

Suspensión. Sistema disperso, compuesto de dos fases, las cuales contienen el o los fármacos y aditivos. Una de las fases, la continua o la externa es generalmente un líquido y la fase dispersa o interna, está constituida de sólidos (fármacos) insolubles, pero dispersables en la fase externa.

Vía de administración: oral, parenteral, rectal, tópica, oftálmica.

Consideraciones de uso: inyectable, de liberación prolongada, para enema, para inhalación, para nebulización.

Tableta o comprimido. Forma sólida que contiene el o los fármacos y aditivos, obtenida por compresión, de forma y de tamaño variable.

Puede estar recubierta por una película compuesta por mezclas de diversas sustancias tales como: polímeros, colorantes, ceras y plastificantes, entre otros; este recubrimiento no modifica su forma original y no incrementa significativamente el peso de la tableta (generalmente del 2 por ciento al 5 por ciento).

O bien, puede estar recubierta con varias capas de una preparación compuesta principalmente por azúcares y otros aditivos como colorantes, saborizantes, ceras, entre otros, que incrementan significativamente el peso del núcleo.

Vía de administración: oral, bucal, sublingual, vaginal.

Consideraciones de uso: de liberación prolongada, de liberación retardada, masticables, efervescentes, dispersables, para solución, para suspensión.

Ungüento. Preparación de consistencia blanda que contiene el o los fármacos y aditivos incorporados a una base apropiada que le da masa y consistencia. Se adhiere y aplica en la piel y mucosas. La base puede ser liposoluble o hidrosoluble, generalmente es anhidra o con un máximo de 20 por ciento de agua. Cuando contiene una base lavable o que se remueve con agua se le denomina también unguento hidrofílico. También conocido como pomada.

El unguento oftálmico debe ser estéril.

Vía de administración: tópica, oftálmica.

DILUCIONES Y MEZCLAS

Una dilución se lleva a cabo para obtener una solución menos concentrada a partir de otra más concentrada. Se entiende como una parte de la solución original en un total de partes de la solución final que incluye al soluto más disolvente como:

$$1 \text{ en } N$$

en donde, 1 es una parte de la sustancia a diluir y N es el número total de partes. Por ejemplo:

$$1 \text{ en } 20 = 20 \text{ partes}$$