

**GUÍA PARA LA REDACCIÓN DE MONOGRAFÍAS
DE LA FARMACOPEA DE LOS
ESTADOS UNIDOS MEXICANOS**

Versión 2013

PRESENTACIÓN

El objetivo de la Dirección Ejecutiva de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos es coordinar y apoyar los trabajos de la Comisión Permanente de la FEUM para la elaboración, actualización y revisión permanente de las publicaciones de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos y sus suplementos.

Para desempeñar las funciones de revisión y actualización, contamos con normas y procedimientos para las actividades y procesos críticos. En forma complementaria, la presente “Guía para la redacción de monografías de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos” tiene como propósito fundamental, unificar criterios en la elaboración de las monografías, que integran las publicaciones de la FEUM.

Esta edición toma las recomendaciones de las últimas actualizaciones a la norma 008 SCFI, respecto al uso del punto en lugar de la coma decimal. Del mismo modo unifica el criterio de utilizar espacios para la separación del número y la unidad, incluyendo en esta ocasión la separación del símbolo de grados Celsius (°C), que era un punto que no se había tocado por cuestiones de uso y costumbre. Sin embargo, tomando de base los acuerdos publicados en el documento “ortografía básica de la lengua española, 2012” que publica la Real Academia Española, refuerza esta decisión respecto a la separación de los números y los símbolos que los siguen. Este mismo criterio se aplicará al símbolo de porcentaje (%), escribiéndose este, siempre que lo anteceda un número.

El resto de las modificaciones son relativamente menores y surgieron como acuerdos en las reuniones de coordinadores desarrolladas entre los años 2010 y 2013.

Origen de los comentarios que se integran en esta versión:

- Acuerdos de las reuniones de Coordinadores 2011-2013
- QFB Mercedes Reyes Guzmán. Preparados Farmacéuticos.
- Métodos Generales de Análisis.
- Sistemas Críticos. Rafael Hernández.
- Hemoderivados. Lourdes Vera
- Productos Biológicos. Lourdes Vera
- Dirección Ejecutiva de la FEUM

CONTENIDO

CONTENIDO	3
OBJETIVO	5
NOMENCLATURA PARA LA PRESENTACIÓN DE INFORMACIÓN DENTRO DE LA FARMACOPEA DE LOS ESTADOS UNIDOS MEXICANOS.....	6
DESCRIPCIÓN DEL CONTENIDO DE LAS MONOGRAFÍAS	7
ESTRUCTURA TÍPICA DE UNA MONOGRAFÍA	9
FÁRMACOS.....	9
PRODUCTOS BIOLÓGICOS	10
ÍNDICE DE MÉTODOS GENERALES DE ANÁLISIS	11
CONTENIDO DEL CAPÍTULO DE GENERALIDADES DE LA FEUM	13
ASPECTOS GENERALES DE REDACCIÓN.....	14
TÍTULOS.....	15
SUBTÍTULOS	15
LÍMITES.....	16
NÚMEROS Y UNIDADES	17
MÉTODOS GENERALES DE ANÁLISIS	20
SOLUCIONES Y MEZCLAS.....	21
SUSTANCIAS DE REFERENCIA.....	22
CORRECCIONES MÁS COMUNES.....	24

OBJETIVO

Establecer lineamientos y disposiciones generales para la redacción de las monografías que integran los diversos capítulos de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos y sus suplementos para reducir la incidencia de errores en su publicación.

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 y para su localización consultar el *Contenido* incluido en las primeras páginas antes del *Prólogo* de esta publicación.
2. **Orden de monografías.** Los títulos de las monografías se establecen de acuerdo con los siguientes criterios:

Principios activos que tienen Denominación Común Internacional (DCI) establecido por la Organización Mundial de la Salud (OMS).

- Los principios activos libres se establecen por la DCI.
- Los derivados se establecen por la DCI del principio activo, separada del resto del nombre con una coma.

Principios activos que no tienen DCI.

- Los principios activos o los derivados se establecen por el nombre completo.
- Los ácidos, por el nombre, seguido de la palabra ácido, separada por una coma.
- Las bases y las sales se han ordenado considerando su nombre completo en español, sin modificaciones del orden. En las sales policatiónicas, los cationes se citan en orden alfabético.

Los títulos de los preparados farmacéuticos se establecen aplicando los criterios anteriores, con el nombre del fármaco, seguido del nombre de la forma farmacéutica, separado por una coma y en algunos casos, de la vía de administración u otra característica.

Los extractos y otros se establecen aplicando los criterios anteriores.

En la tabla siguiente se dan algunos ejemplos del orden alfabético de títulos de monografías.

	Monografía referente a	Título utilizado en FEUM
Tienen DCI	Principios activos libres	Busulfano Clortalidona Haloperidol
	Derivados	Clomifeno, citrato de Ampicilina sódica Ambroxol, clorhidrato de Fenitoína sódica Clorfeniramina, maleato de Betametasona, dipropionato de Isosorbida, dinitrato de
No tienen DCI	Ácidos	Fosfórico, ácido diluido, Cítrico, ácido
	Derivados	Acetato de sodio Cloruro de sodio Benzoato de sodio Croscarmelosa de sodio Monoestearato de aluminio

		Benzoato de bencilo
	Preparados Farmacéuticos	Peróxido de hidrógeno, <i>solución diluida</i> Ouabaína, <i>solución inyectable</i>
	Productos de origen vegetal	Psyllium plantago Menta piperita

- 3. Orden de Métodos Generales de Análisis.** Los títulos de los métodos de análisis están ordenados de acuerdo con la palabra principal en orden alfabético. Se ha incluido una tabla de contenido al inicio de este capítulo para su fácil localización y en el índice analítico se han separado por palabras importantes como referencias cruzadas.
- 4. Orden de soluciones.** Las soluciones y reactivos que se emplean en los ensayos descritos en las monografías se presentan en el siguiente orden.
- Reactivos y soluciones reactivo (SR)
 - Soluciones volumétricas (SV)
 - Soluciones amortiguadoras (SA)
 - Soluciones indicadoras (SI)
 - Papeles indicadores (PI)
- Las descripciones están en orden alfabético dentro de cada apartado considerando sus componentes activos o, bien de ser necesario, siguiendo los criterios indicados para el orden de monografías.

DESCRIPCIÓN DEL CONTENIDO DE LAS MONOGRAFÍAS

En todas las monografías se incluyen elementos comunes que pueden identificarse fácilmente.

- 1. Títulos.** Corresponden a las Denominaciones Comunes Internacionales establecidas por la Organización Mundial de la Salud (OMS) de acuerdo con los criterios establecidos para el orden de monografías.
- 2. Fórmula desarrollada, Fórmula condensada, Masa molecular, Nombre(s) químico(s), Número de CAS.** Para los casos de sustancias simples, sin combinación (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 describen la fórmula condensada y la masa molecular correspondientes. Finalmente se cita el número de CAS (registro en el *Chemical Abstract Service*) correspondiente. Estos datos no constituyen parte de la norma analítica para la sustancia descrita.
- 3. Contenido.** Se describen los límites superior e inferior para la sustancia, preparación o producto biológico referido en la monografía. Cuando es necesario, se cita la sustancia o condiciones con la que se debe calcular. Los límites son los determinados por el método prescrito bajo el título de Valoración. Este apartado constituye una definición oficial de la sustancia descrita.

4. **Sustancia de referencia.** Se cita la sustancia de referencia que debe utilizarse únicamente cuando está disponible a partir de una institución nacional o regional con reconocimiento oficial. En caso contrario, se omite el sufijo SRef y en las pruebas que requieran preparaciones de referencia se utiliza una sustancia de pureza conocida.
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 para las sustancias inocuas. 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 describe dentro de las Generalidades. Esta sección no se considera obligatoria para el 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 espectroscopía 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.**

Cálculo. Cuando se requiere que el resultado de un análisis o ensayo se calcule con referencia a la sustancia seca, anhidra u otra especificación, 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. Revisar el apartado de “Cantidades” en las Generalidades.

ESTRUCTURA TÍPICA DE UNA MONOGRAFÍA

Se incluyen las pruebas más comunes, evidentemente no todas se aplican en cada monografía.

FÁRMACOS

- Título (Denominación Común Internacional -INN OMS)
- Fórmula desarrollada
- Fórmula condensada
- Masa molecular
- Nombre(s) químico(s)
- Número de CAS
- Contenido
- Precauciones
- Sustancia(s) de referencia
- Descripción
- Solubilidad
- Ensayos de identidad:
 - A. Espectroscopía infrarroja
 - B. Espectroscopía ultravioleta
 - C. Cromatografía en capa delgada
 - D. Otros que sean específicos cualitativamente (vía grupo funcional, complejometría, precipitación, redox, etc.)
- Temperatura de fusión / congelación / intervalo de destilación
- Aspecto de la solución
- Color de la solución
- Densidad relativa / densidad absoluta
- Índice de acidez / índice de alcalinidad
- pH
- Rotación óptica / rotación específica
- Índice de refracción
- Sustancias relacionadas / pureza cromatográfica
- Impurezas orgánicas volátiles
- Sustancias insolubles
- Algunas pruebas como:
 1. Cloruros
 2. Sulfatos
 3. Nitratos
 4. Carbonatos
 5. Selenio
 6. Fierro
 7. Aluminio
 8. Zinc
 9. Sodio
 10. Potasio
 11. Calcio
- Contenido de agua / determinación de humedad
- Pérdida por secado
- Residuo de la ignición
- Sustancias fácilmente oxidables / carbonizables
- Metales Pesados
- Límites microbianos
- Esterilidad
- Pirógenos / endotoxinas bacterianas
- Valoración:
 - a. Cromatografía de gases,
 - b. Cromatografía de líquidos de alta resolución,
 - c. Espectroscopía infrarroja,
 - d. Espectroscopía ultravioleta,
 - e. Otro que sea específico cuantitativamente
- Conservación

PRODUCTOS BIOLÓGICOS

1. Título
2. Fabricación
3. Descripción
4. Identidad
5. Esterilidad
6. Inocuidad
7. Neurovirulencia
8. Ausencia de micobacterias virulentas
9. Agentes extraños
10. Endotoxinas bacterianas
11. Pirógenos
12. Partículas
13. Inactivación viral
14. Actividad biológica/Titulación
/Potencia/Actividad específica/Cuenta
viable/Valoración
15. Reactividad cutánea en cobayo
16. Pureza
17. Estabilidad térmica
18. Humedad
19. Proteínas
20. Osmolalidad
21. ADN residual
22. Polímeros y productos de degradación
23. Adyuvante
24. Preservativo
25. pH
26. Formaldehído
27. Resistencia a jugo gástrico
28. Desintegración a jugo gástrico
29. Variación de volumen
30. Hermeticidad
31. Conservación

Notas:

1. Estas pruebas se emplean para el control en las diferentes etapas (Lote semilla, granel, etc.), la redacción de las monografías seguirá este orden cuando aplique.

2. el número de pruebas enlistadas no es limitativo, pueden existir otras no señaladas aquí.

ÍNDICE DE MÉTODOS GENERALES DE ANÁLISIS

MGA 0001	Acidez, determinación del índice de	MGA 0285	Dexpantenol, valoración microbiológica de
MGA 0002	Aceites extraños, determinación de	MGA 0288	Determinación de <i>N, N</i> -dimetilnilina
MGA 0004	Aceites fijos en otros aceites, investigación de	MGA 0291	Disolución
MGA 0011	Ácido fólico, valoración de	MGA 0299	Dosis, uniformidad de
MGA 0021	Aerosoles, atomizadores e inhaladores. Uniformidad de dosis, propiedades fisicoquímicas y aerodinámicas de sus componentes.	MGA 0303	Ebullición, determinación de la temperatura de
MGA 0041	Agua por Karl-Fischer, determinación de.	MGA 0305	Efectividad de preservativos antimicrobianos
MGA 0051	Alcaloides, determinación de	MGA 0311	Electroforésis
MGA 0061	Alcohol bencílico, determinación de	MGA 0312	Electroforesis capilar
MGA 0071	Alcohol etílico por cromatografía de gases	MGA 0316	Endotoxinas bacterianas, determinación de
MGA 0081	Alcohol etílico por destilación	MGA 0321	Epinefrina, determinación de
MGA 0083	Alginatos, determinación de	MGA 0331	Espectroscopia atómica
MGA 0086	Aluminio por espectrofotometría de absorción atómica, determinación de	MGA 0341	Espectrofotometría de fluorescencia
MGA 0089	Análisis térmico	MGA 0351	Espectrofotometría infrarroja
MGA 0091	Anfetaminas, valoración de.	MGA 0361	Espectrofotometría visible y ultravioleta
MGA 0100	Antibióticos, valoración microbiológica de	MGA 0365	Espectrometría de masas
MGA 0101	Antibióticos betalactámicos, valoración de	MGA 0371	Éster, determinación del índice de
MGA 0103	Antioxidantes en grasas, determinación de	MGA 0381	Esterilidad
MGA 0111	Arsénico, prueba límite de	MGA 0391	Esteroides, identificación y valoración de
MGA 0121	Aspecto de la solución	MGA 0399	Esteroides, sustancias relacionadas en
MGA 0131	Azúcares reductores en jarabes invertidos, determinación de	MGA 0401	Esteroides totales, valoración de
MGA 0141	Barbituratos, determinación de	MGA 0411	Evaporación, residuo de la
MGA 0143	Bases orgánicas nitrogenadas, identificación de	MGA 0421	Fenol, determinación de
MGA 0146	Carbono orgánico total	MGA 0431	Fenotiazinas, determinación de impurezas relacionadas con.
MGA 0151	Clorobutanol, determinación de	MGA 0441	Fenotiazinas, identificación de
MGA 0161	Cloruros, límite de	MGA 0451	Hierro, prueba límite de
MGA 0181	Color de la solución	MGA 0455	Hierro en hierro dextrano, prueba de absorción de
MGA 0191	Combustión en matraz con oxígeno	MGA 0456	Fluoruros, límite de
MGA 0196	Conductividad	MGA 0461	Fosfatos, prueba límite
MGA 0201	Solidificación, temperatura de	MGA 0471	Fusión, temperatura de
MGA 0211	Consumo de ácido, capacidad de	MGA 0476	Calibración de goteros
MGA 0221	Contenido mínimo	MGA 0481	Grupo metoxi, determinación de
MGA 0231	Cristalinidad, prueba de	MGA 0485	Heparina sódica, método de valoración de
MGA 0241	Cromatografía	MGA 0486	Hermeticidad
MGA 0251	Densidad relativa	MGA 0491	Hidroxilo, índice de
MGA 0261	Desintegración	MGA 0499	Impurezas alcalinas en aceites, prueba límite de
MGA 0271	Desintegración de supositorios, cápsulas rectales y vaginales y tabletas vaginales.	MGA 0500	Impurezas orgánicas volátiles, determinación de
MGA 0281	Destilación, intervalo de	MGA 0501	Indicadores biológicos
		MGA 0505	Insulina, valoración biológica de
		MGA 0511	Iones, grupos funcionales y radicales, identificación

	de		
MGA 0515	Irritabilidad en piel	MGA 0791	Saponificación, determinación del índice de
MGA 0516	Irritabilidad ocular	MGA 0795	Seguridad general, prueba de
MGA 0521	Liberación controlada	MGA 0801	Selenio, prueba límite de
MGA 0531	Licuefacción de supositorios, prueba de	MGA 0811	Sodio, potasio y calcio, pruebas límite de
MGA 0541	Materia insaponificable, determinación de	MGA 0813	Solidificación en ácidos grasos, temperatura de
MGA 0551	Mercurio, prueba límite de	MGA 0821	Solubilidad completa
MGA 0561	Metales pesados.	MGA 0861	Sulfatos, prueba límite de.
MGA 0566	Microscopía óptica	MGA 0870	Sulfonamidas, sustancias relacionadas en
MGA 0571	Microbianos, límites	MGA 0871	Sulfonamidas, valoración de.
MGA 0581	Niacina o niacinamida, valoración de	MGA 0881	Sustancias fácilmente carbonizables
MGA 0591	Nitrato fenilmercúrico, determinación de	MGA 0891	Tamaño de partículas en polvo por tamizado, determinación de
MGA 0601	Nitritos, titulación con	MGA 0901	Tetraciclinas, identificación de
MGA 0611	Nitrógeno por Kjeldahl, determinación de	MGA 0911	Tiamina, valoración de
MGA 0621	Osmolaridad	MGA 0921	Tinciones bacterianas
MGA 0625	Pantotenato de calcio, valoración microbiológica de	MGA 0931	Tiomersal, determinación de
MGA 0631	Parahidroxibenzoatos (metil, propil, etil y butil), determinación de	MGA 0941	<i>DL</i> -alfa-tocoferol, valoración de
MGA 0641	Partículas extrañas en ungüentos oftálmicos	MGA 0945	Vasopresina, valoración biológica de
MGA 0651	Partículas en soluciones inyectables, determinación de	MGA 0951	Viscosidad
MGA 0661	Penicilina G, determinación de	MGA 0961	Vitamina A, valoración de
MGA 0670	Pérdida por ignición	MGA 0965	Vitamina B12, valoración microbiológica de
MGA 0671	Pérdida por secado	MGA 0971	Vitamina D, valoración de
MGA 0681	Peróxido, índice de	MGA 0981	Variación de volumen
MGA 0701	pH, medición del	MGA 0991	Volumetría
MGA 0711	Pirógenos, prueba de	MGA 1001	Yodo, índice de
MGA 0721	Plomo, prueba límite de	MGA 1011	Zinc, determinación de
MGA 0731	Polarografía	MGA 1021	Área superficial específica
MGA 0735	Protamina, clorhidrato de, valoración de	MGA 1031	Densidad aparente y densidad compactada de polvos
MGA 0741	Refracción, índice de	MGA 1041	Friabilidad
MGA 0751	Residuo de la ignición	MGA 1051	Resistencia a la ruptura (dureza)
MGA 0761	Riboflavina, valoración de	MGA 1061	velocidad de flujo y ángulo de reposo, Determinación de
MGA 0771	Rotación óptica		
MGA 0781	Sales de bases nitrogenadas, determinación de		

CONTENIDO DEL CAPÍTULO DE GENERALIDADES DE LA FEUM

Las *Generalidades* de la FEUM contienen lineamientos para la interpretación de la información vertida en todos los capítulos de la publicación.

Es muy importante conocerlos para evitar repetición de información en las monografías, así como conocer la forma de citar, aplicar e interpretar los textos de la FEUM.

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 dicha referencia se realice de manera que indique que la intención es simplemente citar dicho texto para información u orientación.

Generalidades	Nombres comerciales
Presentación de la información en la FEUM	Nombres, símbolos y pesos atómicas de los elementos
Descripción del contenido de las monografías	Notación decimal
Proceso de revisión para la actualización de la Farmacopea	Números de registro de CAS
Actualización oficial de la FEUM y sus suplementos	Patentes y marcas registradas
Abreviaturas	Peso constante
Advertencias	Pesos y balanzas
Cantidades	Porcentajes
Cálculo de resultados	Protección contra la luz
Forma farmacéutica	Reactivos
Diluciones y mezclas	Solubilidad
Ensayos de identidad	Soluciones y disolventes
Envases primarios Fuerza centrífuga relativa	Sustancias de referencia
Impurezas	Temperatura
Limpieza de material de vidrio	Temperatura de conservación
Marbete o etiqueta	Termómetros
Material volumétrico	Unidades
	Denominaciones genéricas
	Lista de denominaciones genéricas

ASPECTOS GENERALES DE REDACCIÓN

1. Para términos provenientes de otro idioma. Como se ha venido haciendo, se hará la consulta al Comité de Nomenclatura y Terminología y se incluirán en esta guía.
2. Acentuar las palabras escritas con letras mayúsculas.
3. Escribir los verbos en infinitivo siempre que sea posible.
4. Escribir con minúsculas después de dos puntos (:).
5. Evitar repetir una misma palabra sin que haya una separación de once palabras intermedias, siempre que sea posible.
6. Evitar, en la medida de lo posible SIN AFECTAR LA NATURALEZA DE LA DETERMINACIÓN, el uso de las palabras “exactamente”, “alrededor de” y “aproximadamente”. Es posible que en los casos de volúmenes o pesos, no sea aplicable la omisión de estos términos.
7. Cuando se utilice “nota” o “precaución”, escribir esta palabra en cursivas, negritas, primera letra mayúscula y las demás minúsculas, seguida de dos puntos. Ejemplos:
Nota: tener .
Precaución: tener .
8. Cuando sea necesario incluir las pruebas de identidad de otras farmacopeas, deberán estar bajo el título de “Ensayos de identidad” en la FEUM.
9. Cuando se indique el cumplimiento de alguna prueba (sin límites), redactar “Cumple los requisitos”.
10. Para citar referencias cruzadas a otras monografías o pruebas dentro de cualquier texto, escribir en cursivas y únicamente la primera letra mayúscula. Para hacer referencia a preparados farmacéuticos, citar el nombre en español y separar con una coma la forma farmacéutica.
Ejemplos
Proceder como se indica en *Valoración*.
Utilizar la preparación de referencia indicada en *Ensayo de identidad*.
Realizar la prueba como se indica en *Sustancias relacionadas* de la monografía de *Naproxeno, tabletas*.
11. No incluir métodos alternativos en las monografías. Esto significa que ninguna especificación puede describir o sugerir metodologías y/o límites de elección (en los MGA sí pueden existir métodos alternativos, no en las monografías).
12. El uso de #.0 en lugar de # se aplica de acuerdo con la sensibilidad requerida para el límite o especificación. Es decir, no es por formato ni estilo, sino por la exactitud que se requiera según la especificación (ver apartados de “Cantidades” y “Cálculo de resultados” en *Generalidades*).

TÍTULOS

MONOGRAFÍAS

Escribir con mayúscula y negritas, utilizando el NOMBRE GÉNÉRICO. En el caso de preparados farmacéuticos, indicar la forma farmacéutica en cursivas, antecedido por un punto.

Ejemplos:

METAMIZOL SÓDICO
METAMIZOL SÓDICO. *TABLETAS*
VACUNA BCG LIOFILIZADA
MGA 0261. DESINTEGRACIÓN

PRUEBAS

Escribir el nombre de la prueba con MAYÚSCULAS Y NEGRITAS, después de punto y seguido, escribir con mayúsculas y cursivas la abreviatura del Método General de Análisis y señalar el método particular, cuando sea necesario, con este mismo tipo de letra, seguido de la especificación escrita con letra normal.

Ejemplos:

CLORUROS. *MGA 0511.* No más de 10 ppm.
VALORACIÓN. *MGA 0241, CG.*
AGUA. *MGA 0041, Titulación directa.* Entre 5.7 y 6.8 %.
DISOLUCIÓN. *MGA 0291, Aparato 2.* Q = 80 %

El texto se escribe después de un punto y seguido, si no sigue otro subtítulo; de lo contrario escribir un punto y aparte.

Cuando se incluyan pruebas nuevas, el título de la prueba se someterá a consideración del comité.

Ejemplos:

PUNTO DE TURBIEDAD
PRUEBA DE FUGAS

SUBTÍTULOS

PRUEBAS

Escribir después de punto y aparte, con negritas, con mayúsculas y minúsculas.

Ejemplos:

B. *MGA 0241, Capa delgada.*
Soporte. Gel de ...
Fase móvil. Tolueno:cloroformo:etanol (10:5:85)
Preparación de referencia. Diluir.
Preparación de la muestra. Pesar una .
Procedimiento. Aplicar .

Cuando se utilicen varias preparaciones de referencia y/o de muestra, indicarlas en forma de lista e identificarlas con mayúscula inicial (verificar que coincida con el texto de la prueba).

Ejemplos:

Preparación de referencia A. Diluir.
Preparación de referencia B. En un matraz...

Preparación de la muestra. Pesar una .

Procedimiento. Colocar 5.0 mL de la preparación de referencia A en...

LÍMITES

CONTENIDO

Escribir los límites del contenido del producto después de la descripción, antes de todas las pruebas. Indicar primero el límite inferior y después el límite superior. Ejemplo:

Contiene no menos de 97.0 % y no más de 102.0 % de ...

El límite del *Contenido* y el método de *Valoración* deben provenir de la misma fuente bibliográfica.

Indicar sólo un método de *Valoración*.

LÍMITES

En caso de que no se aplique un Método General de Análisis (MGA), indicar inmediatamente después del título de la prueba.

Ejemplo:

NAPROXENO LIBRE. No más de 1.0 %.

CONTENIDO DE AMFOTERICINA A. No más del 15.0 %.

Cuando se indique un *MGA*, citar el límite correspondiente.

Ejemplos:

SUSTANCIAS RELACIONADAS. *MGA 0241, Capa delgada.* No más de 2.0 %.

DISOLUCIÓN. *MGA 0291, Aparato 2.* Q = 75 %.

PRUEBAS

Cuando no exista otro subtítulo, describir la metodología después del título de la prueba y del límite.

Ejemplos:

SALICILATOS LIBRES. No más de 2.0 %. Disolver .

VALORACIÓN. *MGA 0991, Titulación directa.* Depositar 80 mg de la muestra en un matraz.

Cuando exista un subtítulo posterior, describir la metodología en el subtítulo correspondiente.

Ejemplos:

UNIFORMIDAD DE DOSIS. *MGA 0299.* Cumple los requisitos.

Preparación de la muestra. Pesar no menos de 10 tabletas, calcular su peso promedio.

DISOLUCIÓN. *MGA 0291, Aparato 2.* Q = 75 %.

Medio de disolución. Agua

Procedimiento. Colocar cada tableta en el aparato, utilizar.

Para citar intervalos, las especificaciones son: Entre # y # unidades.

Ejemplo:

TEMPERATURA DE FUSIÓN. *MGA 0471.* Entre 215 °C y 221 °C.

pH. *MGA 0701.* Entre 5.0 y 6.0.

DISOLUCIÓN. El valor de Q no lleva decimales.

Ejemplo:

Q= 55 %

SOLUBILIDAD. Se describe como se encuentra en el capítulo de *Generalidades* de la FEUM. La equivalencia a términos en inglés, únicamente como referencia en esta Guía, es:

TÉRMINOS EN INGLÉS (sólo informativo)	TÉRMINOS EN ESPAÑOL	Cantidades aproximadas de disolvente en volumen por una parte de sustancia en masa
<i>Very soluble</i>	Muy soluble	Menos de una parte
<i>Freely soluble</i>	Fácilmente soluble	De 1 a 10 partes
<i>Soluble</i>	Soluble	De 11 a 30 partes
<i>Sparingly soluble</i>	Ligeramente soluble	De 31 a 100 partes
<i>Slightly soluble</i>	Poco soluble	De 101 a 1 000 partes
<i>Very slightly soluble</i>	Muy poco soluble	De 1 001 a 10 000 partes
<i>Practically insoluble, or insoluble</i>	Casi insoluble	Más de 10 000 partes

CONSERVACIÓN. Para citar el envasado, se debe revisar cual es el término correcto, ya que puede ser “envases herméticos” o “envases bien cerrados” (capítulo de envases de la FEUM)

Para homogenizar términos se usará la siguiente tabla.

TÉRMINO EN INGLÉS (sólo informativo)	TÉRMINO EN ESPAÑOL
<i>Well-closed container</i>	Envase bien cerrado
<i>Tight container</i>	Envase hermético
<i>Hermetic container</i>	Envase hermético
<i>Single-unit container</i>	Envase primario
<i>Single-dose containers</i>	Envase de dosis única
<i>Multiple-dose container</i>	Envase de dosis múltiple

NÚMEROS Y UNIDADES

GENERAL

Los números se indicarán con letra siempre que sean menores a 10 y que no lleven unidades.

Para expresar porcentajes deberá usarse la cifra seguida de un espacio y el símbolo %.

De acuerdo con lo establecido en la NOM-008-SCFI-2002, el signo decimal debe ser un punto sobre la línea (.). Si la magnitud de un número es

menor que la unidad, el signo decimal debe ser precedido por un cero.

Ejemplos:

2.5 g; 0.1 g.

No incluir unidades referenciadas de alguna farmacopea distinta de la FEUM o fuente bibliográfica. Considerar la equivalencia al convertir a otras unidades.

Para facilitar la lectura de números con varios dígitos, éstos deben ser separados en grupos de tres, contando del signo decimal hacia la izquierda. Los grupos se separan por un espacio en blanco, nunca con una coma, punto, apóstrofe o por otro medio. Los decimales se indican juntos sin separación.

Ejemplos:

0.1515 cm; 1 000 UI; 2 000 ppm

La excepción a la regla anterior es cuando se citan códigos de ATCC, Color Index, CAS u otros códigos que contengan más de tres dígitos. Ejemplo:

[1949-20-8]

Expresar los símbolos de las unidades en caracteres romanos (rectos), en general minúsculas, con excepción de los símbolos que se derivan de nombres propios, en los cuales se utilizan caracteres romanos en mayúsculas.

Ejemplos:

K (Kelvin), A (Ampere), F (Faradio), rad (radian), cd (candela), m (metro)

No colocar punto después del símbolo de la unidad

Los símbolos de las unidades no se pluralizan.

Ejemplos:

8 kg, 9 m, 15 s, 3 h

Cuando una unidad derivada se forma por el cociente de dos unidades, se puede utilizar una línea inclinada, una línea horizontal o bien potencias negativas.

Ejemplos:

m/s o ms^{-1} para citar la unidad de velocidad: metro por segundo

Escribir los símbolos de los prefijos en caracteres romanos (rectos), sin espacio entre el símbolo del prefijo y el símbolo de la unidad. Ejemplo: mN (milinewton)

Los símbolos deben escribirse pospuestos a la cifra que los cuantifica y separados de ella por un espacio: 3 N; 125 mL; 20 %. Se exceptúan los símbolos y números volados, que se escriben pegados a la cifra a la que acompañan: 12°; 35' 10⁻³. El símbolo de temperatura, grados Celsius, se escribe separado: 27 °C.

Evitar los prefijos compuestos.

Ejemplo:

1 m³h (un milimicrómetro)

El tiempo no se indica con fracciones, convertir a la unidad inmediata anterior.

Ejemplos:

1 h 30 min, 1 min 15 s

MAGNITUDES

Al hacer referencia a magnitudes se escribe el número, seguido de un espacio y después del símbolo de la unidad. Los números seguidos de unidades las llevan abreviadas.

Ejemplo:

10 µL, 12 cm, 2,5 g

Cuando se utilice el operador ±, los símbolos de las unidades se indican al final.

Ejemplo:

20 ± 1 °C.

Cuando las unidades no están precedidas por un número escribirlas completas sin abreviar.

Ejemplos:

Cada mililitro de solución...

La concentración se indica en microgramos por mililitro.

FÓRMULAS

Al escribir una fórmula de cálculo, se escribe con las siguientes características:

Identificar con letra mayúscula a la propiedad medida.

Evitará el uso de siglas en otro idioma.

Diferenciar las propiedades de la muestra en el subíndice.

Describir todas las variables y constantes separadas por punto y coma.

Centrar dentro de la columna y escribir en cursivas

Ejemplo:

$$DC(A_m/A_{ref})$$

Donde:

A_m = Área bajo el pico obtenido en el cromatograma con la preparación de la muestra.

A_{ref} = Área bajo el pico obtenido en el cromatograma con la preparación de referencia.

MÉTODOS GENERALES DE ANÁLISIS.

GENERALIDADES

Al hacer referencia a un *MGA*, verificar que el nombre, contenido, método específico, así como el número asignado del mismo correspondan a las necesidades de la monografía.

Evitar describir en las monografías los Métodos Generales de Análisis, ya que su finalidad es evitar repeticiones. Sólo en los casos en que existan modificaciones en el procedimiento general o que no sea un método incluido (en estos casos notificar al comité de MGA).

Describir en letras mayúsculas, cursivas y, en caso de ser necesario, el método específico del mismo tal y como se menciona en el *MGA* en su forma más abreviada.

Ejemplos:

MGA 0241, Capa delgada.

MGA 0241, CLAR.

MGA 0241, CG.

MGA 0041, Titulación directa.

MGA 0561, Método III.

Si es necesario hacer referencia a un *MGA*, pero éste no aplica a toda la prueba, escribir entre paréntesis el número del Método General de Análisis en cursivas, a continuación del texto que necesite la referencia.

Ejemplo:

SODIO. *MGA 0511.* Poner a ebullición 0.1 g de la muestra en . El filtrado cumple con los requisitos para la prueba *Identidad de fosfatos (MGA 0461).*

CROMATOGRAFÍA

Para cromatografía (*MGA 0241*), citar alguna de las tres técnicas específicas disponibles:

CLAR

CG

Capa delgada

En cromatografía en capa delgada se dejará “3/4 partes” en lugar de 15 cm, para dejar libertad a utilizar placas de mayor o menor longitud. En las monografías se indicará la longitud únicamente cuando sea necesario.

Para homogeneizar términos se usará la siguiente tabla.

TÉRMINO EN INGLÉS (sólo término)	TÉRMINO EN ESPAÑOL
Lámpara UV Lámpara de onda corta	Lámpara de luz UV
Leer a 254 nm Revelar con lámpara UV	Observar bajo lámpara de luz UV
R_f , R_f , R_{f0} , R_f	R_F
Sílica gel (Marca comercial)	Gel de sílice
Sílica gel con indicador de	Gel de sílice GF ₂₅₄ (en general revisar el

fluorescencia	MGA 0241 para localizar la simbología correspondiente)
<i>Column head pressure</i>	Presión de entrada en la columna
<i>Headspace</i>	Espacio de fase de vapor (<i>Headspace</i>) o espacio libre
<i>Split ratio</i>	Proporción de división de flujo
<i>Split-liner</i>	Divisor de flujo
<i>Split vent</i>	Salida de desecho o Salida de desecho para flujo dividido
<i>Split/splitless</i>	Con divisor de flujo /sin divisor de flujo
<i>Loop</i>	Circuito o asa
<i>System suitability</i>	Verificación del sistema
<i>Treshold</i>	Umbral
<i>Septum</i>	Septum

ESPECTROFOTOMETRÍA

Cuando se refiera a espectrofotometría UV, en caso de no indicar otra cosa en la monografía se leerá 254 nm.

En las monografías indicar “lámpara de luz UV”. Cuando sea necesario agregar “a nm” para permitir el uso de longitudes de onda diferentes dentro del intervalo ultravioleta.

En las monografías cuando se refiera al detector indicar: “Detector UV”

Para espectros IR y UV utilizar la redacción: “el espectro de la preparación de la muestra corresponde con el de la preparación de referencia”.

En las monografías, no utilizar el texto “de onda corta” ni el “de onda larga”

No se revela con lámpara UV, indicar: “observar bajo lámpara de luz UV a _ nm”

SOLUCIONES Y MEZCLAS

SOLUCIONES

Escribir las soluciones y su concentración en la siguiente forma:

- 1º la palabra "solución",
- 2º la sustancia,
- 3º la concentración.

Ejemplos:

- Solución de hidróxido de sodio 0.1 N
- Solución de sulfanilamida al 0.00125 %
- Solución de ácido clorhídrico 2 N

Citar o mencionar las soluciones incluidas en los Métodos Generales de Análisis de la siguiente manera:

Soluciones	Clave	Ejemplos:
Solución colorida:	SC	
Solución indicadora:	SI	utilizar SI de fenolftaleína como indicador
Solución reactivo:	SR	preparar con SR de nitrato de plata
Solución volumétrica:	SV	titular con SV de hidróxido de sodio 0.1 N
Solución amortiguadora:	SA	emplear SA de acetato pH 5.0

Siempre que se haga referencia a las soluciones Volumétricas, Coloridas, Amortiguadoras, Indicadoras, Reactivo y Papeles indicadores, verificar que su preparación esté incluida en el apartado.

Si la solución requerida no está incluida en el apartado correspondiente, describir su preparación evitando redacciones confusas, en caso de ser necesario, utilizar un subtítulo dentro de la prueba para indicar la preparación de soluciones.

Solicitar por escrito la inclusión de la solución al comité de MGA a través de un comunicado intercomités, y mencionando la referencia original.

Cuando no especifique si el porcentaje de una preparación o mezcla corresponde a (v/v), (m/v), (m/m) se asumirá que es (m/v)

MEZCLAS

Cuando se hace mención a una mezcla de líquidos, escribir los componentes con minúscula, separados por dos puntos y enseguida las proporciones entre paréntesis y separadas también con dos puntos. Ejemplo:

etanol:acetona:*n*-butanol (70:30:10)*. (con minúsculas y sin espacios).

Cuando se hace mención a una disolución de sólido en líquido, la proporción (x en y) indica que es una relación de gramos por mililitros de disolvente. Ejemplo:

solución de cloruro de sodio (1 en 10).

SUSTANCIAS DE REFERENCIA

SUSTANCIA DE REFERENCIA

Revisar siempre la fuente original para verificar que se cite como sustancia de referencia (SRef) y no como una sustancia de pureza conocida. En caso de no existir la sustancia de referencia o no estar disponible en México, se puede utilizar la sustancia adquirida de catálogo (Merck, Aldrich, etc.) e incluso la misma materia prima caracterizada. Si no hay la sustancia de referencia, se debe omitir el uso del prefijo SRef y revisar la valoración y

* En Productos Biológicos se utiliza otra notación (revisar “Generalidades” del primer suplemento de la Séptima edición)

otras pruebas que pudieran utilizar preparaciones de referencia para adecuar el texto.

Ejemplo:

Pesar una cantidad de cafeína de pureza conocida equivalente a 12 mg de cafeína, pasar a un matraz volumétrico de ...

**ESCRITURA DE LAS
SUSTANCIAS
RELACIONADAS EN LAS
MONOGRAFÍAS**

Para disminuir el riesgo de confusión:

1. Se usará el nombre químico
2. Cuando exista concordancia en el uso del nombre trivial entre los 3 principales proveedores de sustancias de referencia, USP, EP y BP, por ejemplo Compuesto relacionado A, podría referirse entre paréntesis "(Compuesto relacionado A)" después del nombre químico.
3. Cuando existan discordancia deber omitirse el uso del nombre trivial.

CORRECCIONES MÁS COMUNES:

DICE	DEBE DECIR
1 parte con 20 partes (21 partes)	1:20
1 en 20 (20 partes) 1 a 20	1 en 20
A	
absorbancia máxima y mínima	exhibe máximos y mínimos de absorbancia
acidular	acidificar
verificación, adecuabilidad	aptitud
aforar	llevar al aforo llevar al volumen
alcohol butílico	1-butanol
aldehido	aldehído
amoniaco	amoníaco
alcohol isopropílico isopropanol	2-propanol
A_{mv} A_p A_t A_s u otros	A_m (área bajo la curva (o pico) o absorbancia de la preparación de la muestra)
A_{sref} $A_{prepref}$ u otros	A_{ref} (área bajo la curva (o pico) o absorbancia de la preparación de referencia)
B	
baño de vapor	BV
baño María	en baño de agua
baño ultrasónico	baño de ultrasonido
bióxido	dióxido
blanco amarillento	amarillo claro
C	
calculado sobre la sustancia seca	calculado con referencia a la sustancia seca o anhidra
colocar en un recipiente adecuado	colocar en X, (es decir, especificar el recipiente adecuado)
color pálido color débil	color claro
contenedores. recipientes.	envases...
D	
. debe de dar reacción positiva a las pruebas de identidad de.	. da reacción positiva a las pruebas de identidad para.
Debe estar libre de <i>Escherichia coli</i> ...	Libre de <i>Escherichia coli</i> en la muestra analizada
degasificar	desgasificar
deionizada	desionizada
de lo etiquetado	de lo indicado en el marbete
de SRef	de la SRef
desviación estándar relativa (DER)	coeficiente de variación (CV)
diazotizada	diazooda
diluido	diluido

DICE	DEBE DECIR
dimetilsulfóxido	sulfóxido de dimetilo
disponible	donante
disolución	Solución (no aplica para la prueba de Disolución)
dosis efectiva media	DE₅₀
dosis infectante de virus en cultivo de tejidos al 50 %	DICC₅₀
dosis letal media	DL₅₀
E	
EDTA Sal disódica del ácido etilendiaminotetracético	edetato disódico
envases herméticamente cerrados envases muy bien cerrados envases resistentes a la luz	envases herméticos envases bien cerrados envases que evitan el paso de la luz
éter éter etílico	éter dietílico
F	
fenolftaleína	fenolftaleína
fenolftaleína SI	SI de fenolftaleína
farmacopéico	farmacopeico
flamable	inflamable
G	
gel de sílice con indicador gel de sílice con fluorescencia gel de sílice con fluorisceína	gel de sílice GF₂₅₄
H	
. hasta cambio de coloración	. hasta cambio de color
hervir	calentar a ebullición
hirviendo	en ebullición
I	
iodo (y sus derivaciones)	yodo
ión	ion
L	
LÍMITES	
entre 5.0 por ciento y 6.0 por ciento	entre 5.0 y 6.0 %
mayor o igual	no es menor que
menor o igual	no es mayor que
5-10 mL	5 a 10 mL
10-40°C	10 a 40 °C
50 °C	50 °C
(mayor o igual a) 1 000 ppm	(se expresa en porcentaje) 0.1 %
M	
matraz cónico matraz de ErlenMeyer	matraz Erlenmeyer
matraz balón matraz bola	matraz redondo

DICE	DEBE DECIR
matraz balón de base plana	matraz redondo de fondo plano
matraz de yodo matraz para yodo	matraz yodométrico
mesofílicos	mesófilos
metiletilcetona	2-butanona
mezcla de .	mezclar .
microorganismos aeróbicos	microorganismos aerobios
microorganismos patógenos	microorganismos específicos
milímetros de Hg	mm de mercurio o mm Hg
mordiente	Mordente
P	
parte alícuota	alícuota
pasar (utilizado como único verbo repetido)	transferir, traspasar, transvasar (utilizar en forma combinada, de forma que la redacción sea clara)
periodo	período
picos de respuesta	picos respuesta
por X tiempo	durante X tiempo
punto decimal	coma decimal
R	
rango (para espectros)	región
rango (para puntos de fusión y ebullición)	intervalo
reflujar	calentar a reflujo
requerimientos	requisitos
R _m	R_m
R _{ref}	R_{ref}
S	
sec	sec
sec-butilo	sec-butilo
secar durante h a °C	secar a °C durante h
Segundos, segs.	s
septo	Septum (cuando sea singular) Septa (cuando sea plural)
solamente	sólo cuando
solución 0.1 N de hidróxido de sodio	solución de hidróxido de sodio 0.1 N
solución de hidróxido de sodio 2.0 N	Solución de hidróxido de sodio 2 N
solución de patrón interno de mg por mL	patrón interno de mg/mL
solución de referencia solución estándar preparación de la SRef	preparación de referencia
solvente	Disolvente
Solución colorida	SC
Solución indicadora	SI
Solución reactivo	SR
Solución volumétrica	SV
Solución amortiguadora	SA
SRef sustancia de X sustancia X SRef	SRef de X

DICE	DEBE DECIR
Stock solution	Solución madre, solución concentrada o solución 1
sustancia de referencia	SRef
sustituído	sustituido
T	
terbutanol	alcohol terbutílico
terc	terc
ter-butilo	ter-butilo
2,6-diterbutil	2,6-diter-butil
tetrater-butil	tetrater-butil
tierras diatomáceas	tierras de diatomeas
tubo de ensaye	tubo de ensayo
tubo de Nessler	tubo Nessler
turbidez	turbiedad
U	
utilizar material bajo actínico utilizar material de bajo actinio	utilizar material de vidrio inactínico
UNIDADES	
gramo o gramos	g
hora y horas	h
Kgs o kilogramos	kg
mcg, ug	µg
metros, mts, ms	m
milimicrómetro (m ^µ m)	nanómetro (nm)
ml, l, etc. Submúltiplos o múltiplos de litros	mL, L, etc.
minuto o minutos	min
m N	mN
1.25 min	1 min 15 s
1.5 h	1 h 30 min
Unidades USP	Unidades de Actividad o Unidades Internacionales (según corresponda, verificar la equivalencia)
V	
vaso de precipitado	vaso de precipitados
verificación, adecuabilidad	aptitud
vertir	verter