

SALUD

SECRETARÍA DE SALUD



FARMACOPEA
de los Estados
Unidos Mexicanos

Undécima edición
VOLUMEN I

MÉXICO

2014



FARMACOPEA DE LOS ESTADOS UNIDOS MEXICANOS

UNDÉCIMA EDICIÓN

VOLUMEN I



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

ESTA EDICIÓN ABROGA A LA ANTERIOR

MÉXICO 2014

Datos de catalogación bibliográfica

México. Secretaría de Salud. Comisión Permanente de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos.
Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. — Undécima edición. — México : Secretaría de Salud, Comisión Permanente de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, 2014.
2 volúmenes : ilustraciones ; 28 cm.

Incluye índice
ISBN 978-607-460-454-2 (Obra completa)
ISBN 978-607-460-455-9 (volumen 1)
ISBN 978-607-460-456-6 (volumen 2)

1. México. Ley General de Salud. 2. Farmacopeas – México.
I. título.

615.1172-scdd21

Biblioteca Nacional de México

FARMACOPEA DE LOS ESTADOS UNIDOS MEXICANOS

Undécima edición

DERECHOS RESERVADOS © 2014
SECRETARÍA DE SALUD
LIEJA 7, COL. JUÁREZ
C. P. 06696 MÉXICO, D. F.

ISBN: 978 – 607 – 460 – 454 – 2 Obra completa (dos volúmenes)
ISBN: 978 – 607 – 460 – 455 – 9 Volumen I
ISBN: 978 – 607 – 460 – 456 – 6 Volumen II

Actualización y revisión del contenido.
Secretaría de Salud
Lieja 7, Col. Juárez
C. P. 06696 México, D. F., y
Comisión Permanente de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos.
Río Rhin 57, Colonia Cuauhtémoc
C. P. 06500, México, D. F.
cpfeum@farmacopea.org.mx

Impreso en junio de 2014
Publicaciones e Impresiones de Calidad, S. A. de C. V.
Ignacio Mariscal 102, Colonia Tabacalera
C. P. 06030, México, D. F.
Tiraje 2 000 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, fotocopador, 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



9 786074 604542



9 786074 604559

EJEMPLAR NÚMERO

.....

NOVEDADES DE ESTA EDICIÓN

INCLUSIONES

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

Métodos generales de análisis

MGA 0146. Carbono orgánico total
MGA 0196. Conductividad
MGA 0365. Espectrometría de masas.
MGA 1021. Área superficial específica en polvos
MGA 1031. Densidad aparente y densidad compactada de polvos
MGA 1041. Friabilidad
MGA 1051. Resistencia a la ruptura (dureza)
MGA 1061. Velocidad de flujo y ángulo de reposo, determinación de

Envases primarios

6.1.5. Gramaje
6.1.6. Transmisión de vapor de agua

Fármacos

Amlodipino, besilato de
Anastrozol
Atovacuona
Etionamida
Felodipino
Fosinopril sódico
Lansoprazol
Levofloxacino
Lorazepam
Losartán potásico
Micofenolato de mofetilo
Olanzapina
Ondansetrón, clorhidrato de
Pantoprazol sódico
Rifaximina
Sildenafil, citrato de
Simvastatina
Tramadol, clorhidrato de
Valaciclovir, clorhidrato de
Vecuronio, bromuro de

Gases medicinales

Gases de referencia
Seguridad
Contenedores y etiquetado
Válvulas y accesorios
Prueba ultrasónica para cilindros de gas medicinal
Prueba de presión hidrostática
Óxido nítrico

Pruebas básicas para sustancias farmacéuticas

Oseltamivir. Cápsulas

Preparados farmacéuticos

Aprotinina. Solución inyectable
Beclometasona, dipropionato de. Ungüento
Calcio, carbonato de. Tabletas
Calcio, carbonato de. Tabletas masticables
Citalopram, bromhidrato de. Tabletas
Fluoxetina. Cápsulas
Fluoxetina. Solución oral
Fluoxetina. Tabletas
Gabapentina. Cápsulas
Gabapentina. Tabletas
Glimepirida. Tabletas
Ibuprofeno. Suspensión oral
Ibuprofeno. Tabletas
Imipenem y cilastatina. Polvo para solución inyectable
Imipenem y cilastatina. Polvo para suspensión inyectable
Letrozol. Tabletas
Levobunolol, clorhidrato de. Solución oftálmica
Lincomicina. Solución inyectable

Litio, carbonato de. Tabletas de liberación prolongada
Meloxicam. Suspensión oral
Neomicina, sulfato de y bacitracina zinc. Ungüento tópico
Neomicina, sulfato de y dexametasona, fosfato sódico de. Solución oftálmica
Neomicina, sulfato de, dexametasona y polimixina b, sulfato de. Ungüento oftálmico
Neomicina, sulfato de, polimixina B, sulfato de y bacitracina zinc. Ungüento tópico
Olanzapina. Tabletas
Topiramato. Cápsulas
Topiramato. Tabletas
Ursodesoxicólico, ácido. Cápsulas

Productos biológicos

Evaluación de estabilidad térmica de vacunas
Caracterización de los sustratos celulares para la fabricación de productos biológicos
Antimeningocócica de polisacárido del grupo C conjugada, vacuna
Antimeningocócica tetravalente de polisacáridos de los serotipos A, C, Y y W135, vacuna

Productos biotecnológicos

Insulina Humana Isófana
Vacuna recombinante contra el virus del papiloma humano (proteína L1)

Apéndice IV. Estimación de la incertidumbre de métodos analíticos farmacéuticos

MODIFICACIONES

Monografías que aparecen en esta undécima edición y que fueron modificadas con respecto a la publicadas en la décima edición de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos (2011) y su Primer (2012) y Segundo suplemento (2013):

Generalidades

Formas farmacéuticas
Relación de sustancias de referencia de producción nacional

Soluciones y reactivos

Reactivos y soluciones reactivo (SR)
Soluciones amortiguadoras
Soluciones indicadoras
Soluciones volumétricas

Métodos generales de análisis

MGA 0021. Aerosoles, atomizadores e inhaladores. Uniformidad de dosis, propiedades fisicoquímicas y aerodinámicas de sus componentes
MGA 0100. Valoración microbiológica de antibióticos
MGA 0101. Valoración de antibióticos betalactámicos

MGA 0221. Contenido mínimo
MGA 0241. Cromatografía
MGA 0261. Desintegración
MGA 0291. Disolución
MGA 0299. Uniformidad de dosis
MGA 0316. Determinación de endotoxinas bacterianas
MGA 0331. Espectroscopia atómica
MGA 0351. Espectrometría infrarroja
MGA 0500. Impurezas orgánicas volátiles

MGA 0521. Liberación controlada
MGA 0561. Metales pesados
MGA 0571. Límites microbianos
MGA 0601. Titulación con nitritos
MGA 0681. Índice de peróxido
MGA 0741. Índice de refracción
MGA 0751. Residuo de la ignición

Envases primarios

3.3 Resistencia hidrolítica de superficies internas

Sistemas críticos

Agua estéril para inhalación
Agua estéril para irrigación
Agua estéril para uso inyectable
Agua para hemodiálisis
Agua para la fabricación de inyectables
Agua purificada nivel 1
Agua purificada nivel 2
Esterilización

Aditivos

Actualización de *Impurezas orgánicas volátiles* en todo el capítulo

Alcohol
Alcohol bencílico
Caolín
Celulosa en polvo
Celulosa microcristalina
Crosarmelosa de sodio
Crosprovidona
Etilcelulosa
Etilparabeno
Fosfato tribásico de calcio
Gelatina
Glicerol
Hipromelosa
Hipromelosa, ftalato de
Manitol
Metilcelulosa
Propilparabeno
Propilparabeno de sodio
Sorbitol (anhidro)

Fármacos

Actualización de *Ensayos de identidad* en todo el capítulo
Actualización de *Solubilidad* en todo el capítulo
Actualización de *Temperatura de fusión* en todas las monografías del capítulo que presentan polimorfismo
Amikacina, sulfato de
Amoxicilina
Azitromicina
Bencilpenicilina benzatina

Bicarbonato de sodio
Calcitriol
Cefalexina
Ceftriaxona sódica
Cisaprida
Clindamicina, fosfato de
Clioquinol
Clorfenamina, maleato de
Cloruro de sodio
Clotrimazol
Colestiramina resina
Cuprico, sulfato de
Dextropropoxifeno, clorhidrato de
Diazepam
Hidrocortisona, acetato de
Hidróxido de magnesio
Ipratropio, bromuro de
Loperamida, clorhidrato de
Nifedipino
Oxolamina, citrato de
Pentoxifilina
Sulfato de magnesio, anhidro
Warfarina sódica
Zinc, sulfato de

Gases medicinales

Introducción
Consideraciones generales
Definiciones
Aire
Dióxido de carbono
Helio
Nitrógeno
Óxido nitroso
Oxígeno

Preparados farmacéuticos

Acetilsalicílico, ácido. Tabletas solubles
Aluminio, hidróxido de. Suspensión oral
Bencilpenicilina procaína con bencilpenicilina cristalina. Polvo para suspensión inyectable
Biperideno, clorhidrato de. Tabletas
Biperideno, lactato de. Solución inyectable
Bupivacaína, clorhidrato de y bitartrato de epinefrina. Solución inyectable
Caolín y pectina. Suspensión oral
Cloroquina, fosfato de. Tabletas
Clorpromazina, clorhidrato de. Solución inyectable
Colestiramina, resina de. Polvo oral
Dacarbazina. Polvo para solución inyectable
Dextropropoxifeno, clorhidrato de. Tabletas
Fenitoína sódica. Cápsulas
Fentanilo, citrato de. Solución inyectable

Fluorouracilo. Solución inyectable
Glibenclamida. Tabletas
Nafazolina, clorhidrato de y alcohol polivinílico. Solución oftálmica
Neomicina sulfato de, sulfato de polimixina B y gramicidina. Solución oftálmica
Neomicina, sulfato de, sulfato de polimixina b y bacitracina zinc. Ungüento oftálmico
Pravastatina sódica. Tabletas
Primaquina, fosfato de. Tabletas
Sulfadiazina de plata micronizada. Crema
Verapamilo. Solución inyectable

Métodos de productos biológicos

MPB 0020. Determinación de ácido cítrico/citrato y fosfato
MPB 0520. Determinación de la Función Fc de la inmunoglobulina

Productos biológicos

Glosario de productos biológicos
Antipertussis acelular con toxoide diftérico y tetánico adsorbidos y antipoliomielítica inactivada (DTPa-IPV), vacuna
Antipertussis acelular con toxoide diftérico y tetánico adsorbidos, antipoliomielítica inactivada (DTPa-IPV) y conjugado de *Haemophilus influenzae* tipo b, vacuna
Antipertussis con toxoide diftérico y tetánico adsorbidos (DTP), vacuna
Antipertussis inactivada sin adsorber, vacuna
Antipoliomielítica oral, vacuna
Antivaricela atenuada, vacuna
BCG para inmunoterapia
Gonadotropina coriónica humana
Rotavirus oral, vacuna
Sueros de origen animal
Toxoide tetánico y toxoide diftérico adsorbidos
Vacunas combinadas

Productos biotecnológicos

Filgrastim humano recombinante (rhu-G-CSF)

Hemoderivados

Factor IX de la coagulación sanguínea humana liofilizado
Selladores de fibrina

Apéndice II

Regulación relacionada con la industria farmacéutica

EXCLUSIONES

Monografías de la décima edición de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos (2011) y su Primer (2012) y Segundo suplemento (2013), que fueron excluidas para esta undécima edición:

Métodos generales de análisis

MGA 0003. Identificación de aceites fijos
MGA 0031. Agua por destilación azeotrópica con tolueno

Fármacos

Carbono, tetracloruro de
Diclorodifluorometano
Diclorotetrafluoroetano
Triclorofluorometano

Preparados farmacéuticos

Vitaminas A, C y D. Solución oral

X. a la XI. ...

ARTÍCULO QUINTO.-...

a) al e) ...

f) Los alimentos y bebidas no alcohólicas donde cada uno de los nutrimentos por porción representen un aporte energético igual o menor a 1% de los nutrimentos diarios.

g) al k)...

...

ARTÍCULO SEXTO.- Para efectos de lo dispuesto en el segundo párrafo del artículo 25 del Reglamento de Control Sanitario de Productos y Servicios, y sus correlativos, se entenderá como alimentos para lactantes y niños de corta edad, las fórmulas para lactantes, fórmulas para lactantes para necesidades especiales de nutrición, fórmulas de continuación, fórmulas de continuación para necesidades especiales de nutrición, y los alimentos envasados y alimentos elaborados a base de cereales.

ARTÍCULO SÉPTIMO al ARTÍCULO VIGÉSIMO SEXTO.- ...

TRANSITORIO

ÚNICO.- El presente Acuerdo entrará en vigor el 30 de junio de 2015.

Sufragio Efectivo. No Reelección.

México, D.F., a 16 de julio de 2014.- El Comisionado Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, **Mikel Andoni Arriola Peñalosa**.- Rúbrica.

AVISO referente a la venta de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, Undécima Edición.

Al margen un sello con el Escudo Nacional, que dice: Estados Unidos Mexicanos.- Secretaría de Salud.

AVISO REFERENTE A LA VENTA DE LA FARMACOPEA DE LOS ESTADOS UNIDOS MEXICANOS, UNDÉCIMA EDICIÓN

MIKEL ANDONI ARRIOLA PEÑALOSA, Comisionado Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, con fundamento en los artículos 39, de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 17 bis, 195, 200, fracción III y 224, apartado B, fracción I, de la Ley General de Salud; 2, apartado C, fracción X, 36, 37 y 38, del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud; 12, fracción VIII, del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, y 2, fracción IX y 167, fracción I, inciso a, del Reglamento de Insumos para la Salud, y en cumplimiento con el punto 4.19, de la Norma Oficial Mexicana NOM-001-SSA1-2010, Que instituye el procedimiento por el cual se revisará, actualizará y editará la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, me permito informar a los establecimientos donde se realice alguna de las actividades relativas al proceso de medicamentos, materias primas para la elaboración de éstos y colorantes para medicamentos, así como laboratorios de control químico, biológico, farmacéutico o de toxicología, para el estudio o experimentación de medicamentos y materias primas y al público en general, que se encuentran a la venta los ejemplares que contienen la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, Undécima Edición.

Los ejemplares de dicha publicación se podrán adquirir en las instalaciones de la Comisión Permanente de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, ubicadas en Río Rhin 57, colonia Cuauhtémoc, Delegación Cuauhtémoc, código postal 06500.

La Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, Undécima Edición, entrará en vigor a los 60 días naturales posteriores a la publicación del presente Aviso.

Sufragio Efectivo. No Reelección.

México, Distrito Federal, a 11 de julio de 2014.- El Comisionado Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, **Mikel Andoni Arriola Peñalosa**.- Rúbrica.