

"2021, Año de la Independencia"

COMENTARIOS

Con fundamento en el numeral 6.3.3.1 de la Norma Oficial Mexicana NOM-001-SSA1-2020, se publica el presente proyecto a efecto de que los interesados, a partir del 1º de mayo y hasta el 30 de junio de 2021, lo analicen, evalúen y envíen sus observaciones o comentarios en idioma español y con el sustento técnico suficiente ante la CPFEUM, sito en Río Rhin número 57, colonia Cuauhtémoc, código postal 06500, Ciudad de México.

Correo electrónico: consultas@farmacopea.org.mx.

DATOS DEL PROMOVENTE

Nombre: _____
Institución o empresa: _____
Teléfono: _____

Cargo: _____
Dirección: _____
Correo electrónico: _____

MONOGRAFÍA NUEVA

Dice	Debe decir	Justificación*
DOMPERIDONA. TABLETAS		
Contiene maleato de domperidona equivalente no menos de 95.0% y no más de 105.0% de la cantidad de domperidona (C ₂₂ H ₂₄ ClN ₅ O ₂), indicada en el marbete.		
SUSTANCIAS DE REFERENCIA. Maleato de domperidona, droperidol manejar de acuerdo con las instrucciones de uso.		
ENSAYOS DE IDENTIDAD		
A. MGA 0241, Capa delgada.		
Soporte. Gel de sílice 60 F ₂₅₄ .		
Diluyente. Mezcla de diclorometano:metanol (1:1).		
Solución A. Pesar con exactitud 1.36 g de acetato de sodio, transferir a un matraz volumétrico de 100 mL, disolver con 50 mL de agua, ajustar el pH a 4.7 con ácido acético diluido y adicionar agua hasta el aforo, mezclar.		

"2021, Año de la Independencia"

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>Fase móvil. Mezcla de solución A:metanol:diclorometano:acetato de etilo (5:18:23:54).</p>		
<p>Revelador. Solución de yodobismutato de potasio.</p>		
<p>Preparación de referencia. Preparar una solución que contenga 1.27 mg/mL de la SRef de maleato de domperidona en el diluyente.</p>		
<p>Preparación de la muestra. Pesar no menos de 20 tabletas y calcular su peso promedio, triturar hasta polvo fino y pesar una cantidad del polvo equivalente a 10 mg de domperidona transferir a un matraz volumétrico de 10 mL, disolver y llevar al aforo con el diluyente. Filtrar a través de un filtro de microfibra de vidrio.</p>		
<p>Procedimiento. Aplicar en la cromatoplaaca en carriles separados 10 µL de la preparación de referencia y 10 µL la preparación de la muestra. Desarrollar el cromatograma, dejar correr la fase móvil hasta $\frac{3}{4}$ arriba de la línea de aplicación. Retirar la cromatoplaaca de la cámara, secar con corriente de aire examinar bajo luz ultravioleta a 254 nm, rociar con revelador y examinar nuevamente. La mancha principal obtenida en el cromatograma con la preparación de la muestra corresponde en tamaño y R_F a la mancha obtenida con la preparación de referencia, por los dos métodos de visualización.</p>		
<p>B. MGA 0241, CLAR. El tiempo de retención obtenido en el cromatograma con la preparación de la muestra, corresponde al obtenido en el</p>		

"2021, Año de la Independencia"

Dice	Debe decir	Justificación*
cromatograma con la preparación de referencia, proceder como se indica en la <i>Valoración</i> .		
UNIFORMIDAD DE DOSIS. MGA 0299. Cumple los requisitos.		
DISOLUCIÓN. MGA 0291. Aparato 2. Q= 75%.		
Medio de disolución. Solución de ácido clorhídrico 0.1 N.		
Preparación de referencia. Preparar una solución de la SRef de maleato de domperidona en medio de disolución, que contenga 0.01 mg/mL de maleato de domperidona.		
Procedimiento. Colocar cada tableta con 900 mL de medio de disolución, accionar a 50 rpm durante 45 min, filtrar inmediatamente una porción de esta solución. Si fuera necesario, diluir una alícuota del filtrado con medio de disolución para tener una concentración similar a la preparación de referencia y mezclar. Obtener la absorbancia de la preparación de referencia y de la preparación de la muestra, a la longitud de onda máxima de 286 nm, utilizar celdas de 1.0 cm y solución de ácido clorhídrico 0.1 N como blanco para ajustar el aparato. Calcular el porcentaje de Domperidona (C ₂₂ H ₂₄ ClN ₅ O ₂) disuelto por medio de la siguiente fórmula:		
$\frac{100 CD \left(\frac{A_m}{A_{ref}} \times \frac{426}{542} \right)}{M}$		
Donde:		

"2021, Año de la Independencia"

Dice	Debe decir	Justificación*
C = Cantidad de maleato de domperidona en la preparación de referencia, por mililitro.		
D = Factor de dilución de la muestra.		
A_m = Absorbancia obtenida con la preparación de la muestra.		
A_{ref} = Absorbancia obtenida con la preparación de referencia.		
M = Cantidad de domperidona indicada en la etiqueta.		
542 = Masa molecular del maleato de domperidona		
426 = Masa molecular de domperidona		
SUSTANCIAS RELACIONADAS. MGA 0241, CLAR. No más de 0.25% individual y no más de 0.5% total.		
Fase móvil A. Metanol.		
Fase móvil B. Solución de acetato de amonio al 0.5 % (m/v).		
Preparación de referencia. Pesar 10 mg de la SRef de maleato domperidona y 15 mg de SRef de droperidol, transferir a un matraz volumétrico de 100 mL. Adicionar una mezcla de solución de ácido clorhídrico 0.1 m: metanol (1:1) disolver y llevar al aforo.		
Preparación de la muestra 1. Pesar no menos de 20 tabletas y calcular su peso promedio, triturar hasta polvo fino y pesar una cantidad equivalente 50 mg de domperidona, transferir a un matraz adecuado adicionar 10 mL de una mezcla de solución de ácido clorhídrico 0.1 m:metanol (1:1), mezclar durante 20 min bajo baño de ultrasonido,		

"2021, Año de la Independencia"

Dice	Debe decir	Justificación*
después de transcurrido el tiempo, filtrar a través de un filtro de microfibra de vidrio.		
Preparación de la muestra 2. Transferir una alícuota de 1 mL del filtrado de la preparación de la muestra 1 a un matraz volumétrico de 200 mL, agregar una mezcla de solución de ácido clorhídrico 0.1 m: metanol (1:1), mezclar y llevar al aforo. Tomar una alícuota de 1 mL transferir a un tubo de ensayo y agregar otra alícuota de 1 mL de la mezcla de solución de ácido clorhídrico 0.1 m: metanol (1:1).		
Preparación de la muestra 3. Transferir una alícuota de 1 mL de la preparación de la muestra 2 a un tubo de ensayo y agregar una alícuota de 5 mL de la mezcla de solución de ácido clorhídrico 0.1 m: metanol (1:1).		
Condiciones del equipo. Detector UV con longitud de onda de máxima absorción de 280 nm, columna de 4.6 mm x 10 cm empacada con L1 de 3 µm. Emplear gradiente de elución como se indica a continuación: equilibrar con la fase móvil A por lo menos 30 min a una velocidad de flujo de 1.5 mL/min, después equilibrar por lo menos 5 min con la fase móvil B.		
Procedimiento. Inyectar al cromatógrafo repetidas veces 10 µL de la mezcla de solución de ácido clorhídrico 0.1 m: metanol (1:1) como blanco, después inyectar repetidas veces volúmenes iguales (10 µL) de la preparación de referencia ajustar los parámetros de operación: el factor de resolución, <i>R</i> , entre el pico debido a la		

"2021, Año de la Independencia"

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>domperidona y el pico debido al droperidol no es menor que 2. Una vez cumplidas estas condiciones, inyectar al cromatógrafo por separado volúmenes iguales (10 µL) de las preparaciones de las muestras 1,2,3. En el cromatograma obtenido con la preparación de la muestra 1, el área de cualquier pico secundario no es mayor que el área del pico principal en el cromatograma obtenido con la preparación de la muestra 2 (0.25%). La suma de las áreas de cualquier pico secundario no es mayor de dos veces el área del pico principal en el cromatograma obtenido con la preparación de la muestra 2 (0.5%). Descartar cualquier pico en el cromatograma obtenido con el blanco, cualquier pico debido al ácido maleico cerca del inicio del cromatograma y cualquier pico con área menor que el área del pico obtenido en el cromatograma con la preparación de la muestra 3 (0.05%).</p>		
<p>VALORACIÓN. MGA 0241, CLAR.</p>		
<p>Fase móvil y Condiciones del equipo. Preparar como se indica en la prueba de <i>Sustancias Relacionadas</i>.</p>		
<p>Preparación de referencia. Preparar una solución que contenga 1.27 mg/mL de la SRef de maleato de domperidona en una solución de una mezcla de solución de ácido clorhídrico 0.002 m:metanol (1:1).</p>		
<p>Preparación de la muestra. Tomar 10 tabletas, calcular el peso promedio. Adicionar suficiente metanol para obtener una solución que contenga 0.2 mg/mL de domperidona, someter a baño de</p>		

"2021, Año de la Independencia"

Dice	Debe decir	Justificación*
ultrasonido por 20 min, filtrar. Transferir una alícuota de 50 mL a un matraz volumétrico de 100 mL, adicionar 1 mL de una solución de ácido clorhídrico 0.1 m, mezclar y llevar al aforo con agua.		
Procedimiento. Inyectar al cromatógrafo volúmenes iguales (10 µL) de la preparación de referencia, el coeficiente de variación no es mayor que el 2.0 %. Una vez ajustados los parámetros de operación inyectar al cromatógrafo por separado (10 µL) de la preparación de referencia y de la preparación de la muestra. Obtener los cromatogramas correspondientes y calcular las áreas bajo los picos. Calcular la cantidad de C ₂₂ H ₂₄ ClN ₅ O ₂ en la porción de la muestra tomada, por medio de la siguiente fórmula:		
$100 CD \left(\frac{A_m}{A_{ref}} \times \frac{426}{542} \right)$		
Donde:		
C = Cantidad de maleato de domperidona en la preparación de referencia, por mililitro.		
D = Factor de dilución de la muestra.		
A _m = Área bajo el pico obtenida con la preparación de la muestra.		
A _{ref} = Área bajo el pico obtenida con la preparación de referencia.		
426 = Masa molecular de domperidona.		
542 = Masa molecular de maleato de domperidona.		

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