

"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.

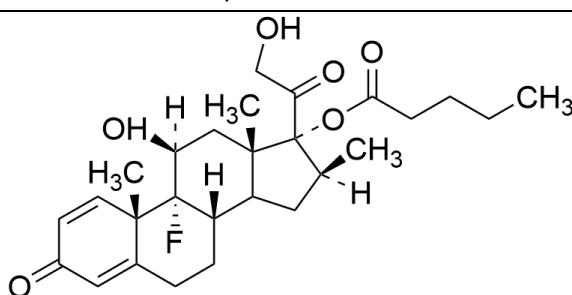
Correo electrónico: consultas@farmacopea.org.mx.

DATOS DEL PROMOVENTE

Nombre: _____
Institución o empresa: _____
Teléfono: _____

Cargo: _____
Dirección: _____
Correo electrónico: _____

EL TEXTO EN COLOR ROJO HA SIDO MODIFICADO

Dice	Debe decir	Justificación*
BETAMETASONA, VALERATO DE		
		
$C_{27}H_{37}FO_6$ MM 476.6 Valerato de 17-(9 α -fluoro-11 β ,17 α ,21-trihidroxi-16 β -metil pregna-1,4-dien-3,20-diona) [2152-44-5]		
Contiene no menos de 97.0 % y no más de 104.0 103.0 % de valerato de betametasona calculado con referencia a la sustancia seca.		
SUSTANCIA DE REFERENCIA. SRef de Valerato de betametasona, SRef de Dipropionato de		

"2021, Año de la Independencia"

Dice	Debe decir	Justificación*
Beclometasona, manejar de acuerdo con las instrucciones de uso.		
DESCRIPCIÓN. Polvo blanco o amarillo claro.		
SOLUBILIDAD. Fácilmente soluble en acetona, cloruro de metileno, soluble en etanol alcohol, ligeramente soluble en metanol; poco soluble en éter dietílico; casi insoluble en agua		
ENSAYO DE IDENTIDAD.		
A. MGA 0351. El espectro IR de una dispersión de la muestra en bromuro de potasio, corresponde con el obtenido con una preparación similar de la SRef de valerato de betametasona.		
B. MGA 0241, CLAR. Comparar los tiempos de retención del pico principal en los cromatogramas obtenidos en la <i>Valoración</i> . El tiempo de retención obtenido con la preparación de la muestra, corresponde al tiempo retención obtenido con la preparación de referencia.		
ROTACIÓN ÓPTICA. MGA 0771, <i>Específica</i> . Entre + 75° y + 82°. Determinar en una solución de la muestra al 1 % (m/v) en 1,4-dioxano. Calcular con referencia a la sustancia seca.		
ESTEROIDES RELACIONADOS. MGA 0399, Método B.		
Disolvente. Mezcla de cloroformo: metanol (9:1). Preparación de la muestra. Preparar una solución de la muestra en el disolvente conteniendo 1 mg/mL.		
Preparación de referencia 1. Solución de la SRef de valerato de betametasona en el disolvente, conteniendo 1 mg/mL.		

"2021, Año de la Independencia"

Dice	Debe decir	Justificación*
Preparación de referencia 2. Preparación de una solución al 0.03 % (m/v) de la SRef de betametasona y SRef de valerato de betametasona.		
Procedimiento. La mancha principal obtenida en el cromatograma con preparación de la muestra corresponde en tamaño, intensidad y R_F con la mancha obtenida con la preparación de referencia 1. Si se obtienen otras manchas en el cromatograma de la preparación de la muestra, no son más intensas que las manchas obtenidas en el cromatograma con la preparación de referencia 2.		
SUSTANCIAS RELACIONADAS. MGA 0241, CLAR. Criterios de aceptación: no más de 1.0 % de impureza individual y no más de 2.0 % del total de impurezas.		
Fase móvil. Mezcla filtrada y desgasificada de acetonitrilo: agua: ácido acético glacial (550:450:1). Hacer ajustes si fuera necesario.		
Preparación de la muestra. Transferir 4 mg de la muestra a un matraz volumétrico de 10 mL, disolver en fase móvil con agitación y llevar al volumen con fase móvil.		
Condiciones del equipo. Cromatógrafo de líquidos equipado con detector UV a 254 nm. Columna L1 de 4.6 mm x 15 cm. Velocidad de flujo de 1.0 mL/min.		
Aptitud del sistema. Inyectar 10 μ L de la preparación de la muestra y registrar el cromatograma según se indica en el <i>Procedimiento</i> . La resolución, R, entre el valerato		

"2021, Año de la Independencia"

Dice	Debe decir	Justificación*
de betametasona y toda impureza no es menor de 1.5; y la eficiencia de la columna no es menor de 9000 platos teóricos.		
Procedimiento. Inyectar en el cromatógrafo 10 µL de la preparación de la muestra, registrar el cromatograma y medir las respuestas de todos los picos. Calcular el porcentaje de cada impureza presente en la porción de la muestra tomada a través de la siguiente fórmula		
$100 \left(\frac{r_i}{r_s} \right)$		
Donde:		
r_i = es la respuesta del pico para cada impureza.		
r_s = es la suma de las respuestas de todos los picos.		
PÉRDIDA POR SECADO. MGA 0671. No más de 0.5 %. Secar a 105 °C durante 3 h.		
RESIDUO DE LA IGNICIÓN. MGA 0751. No más de 0.2 %. Emplear crisol de platino.		
VALORACIÓN. MGA 0361.		
Precaución: proteger las soluciones de la luz durante la prueba.		
Preparación de la muestra. Disolver una cantidad adecuada de la muestra para obtener una solución que contenga entre 340 y 350 µg en 10 mL de etanol libre de aldehídos. Pasar 10 mL de esta solución a un matraz volumétrico de 25 mL, agregar 2 mL de SR de cloruro de trifeniltetrazolio, eliminar el aire del matraz con nitrógeno libre de oxígeno e inmediatamente después agregar 2 mL de SR de hidróxido de tetrabutilamonio y eliminar		

"2021, Año de la Independencia"

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>otra vez el aire con nitrógeno libre de oxígeno. Tapar el matraz, agitar suavemente y dejar reposar en baño de agua durante 2 h a 35 °C. Enfriar rápidamente, llevar al volumen con etanol libre de aldehídos y mezclar.</p>		
<p>Preparación de referencia. Proceder como se indica para la preparación de la muestra, utilizando la SRef de valerato de betametasona.</p>		
<p>Procedimiento. Determinar las absorbancias de la preparación de la muestra y de la preparación de referencia en celda cerrada de 1 cm a la longitud de onda de máxima absorbancia de 485 nm, utilizando como blanco 10 mL de etanol libre de aldehídos tratado de la misma manera. Calcular el contenido de valerato de betametasona en la porción de la muestra tomada por la fórmula:</p>		
$C \left(\frac{A_m}{A_{ref}} \right)$		
<p>Donde: C = Concentración en microgramos por mililitro en la solución de referencia. A_m = Absorbancia obtenida con la preparación de la muestra. A_{ref} = Absorbancia obtenida con la preparación de referencia.</p>		
<p>VALORACIÓN.MGA 0241, CLAR.</p>		
<p>Fase móvil. Mezcla filtrada y desgasificada de acetonitrilo: agua (3:2). Hacer ajustes si fuera necesario.</p>		
<p>Diluyente. Ácido acético glacial: metanol (1:1000 v/v)</p>		

"2021, Año de la Independencia"

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>Preparación de referencia interna. Colocar 40 mg de dipropionato de beclometasona en un matraz aforado de 100 mL, llevar al volumen con diluyente y mezclar.</p>		
<p>Preparación de referencia. Colocar 30 mg de la SRef de Valerato de Betametasona en un matraz aforado de 50 mL, llevar a volumen con diluyente y mezclar. Transferir 5.0 mL de esta solución a un vial adecuado con tapón, agregar 10 mL de la preparación de referencia interna y mezclar: Esta solución contiene 0.2 mg/mL de la SRef de valerato de betametasona.</p>		
<p>Preparación de la muestra. Colocar 60 mg de la muestra en un matraz volumétrico de 100 mL, llevar a volumen con diluyente y mezclar. Transferir 5.0 mL de esta solución a un vial adecuado con tapón, agregar 10.0 mL de la preparación de referencia interna y mezclar.</p>		
<p>Condiciones del equipo. Cromatógrafo de líquidos equipado con detector UV a 254 nm. Columna L1 de 4.0 mm x 30 cm. Velocidad de flujo de 1.2 mL/min.</p>		
<p>Aptitud del sistema. Inyectar 10 µL de la preparación de referencia como se indica en el <i>Procedimiento</i>. Los tiempos de retención relativos son aproximadamente 1.7 para el dipropionato de beclometasona y 1.0 para el valerato de betametasona. La resolución, <i>R</i>, entre valerato de betametasona y el dipropionato de beclometasona no es menor de 4.5. El coeficiente de variación de las inyecciones repetidas no es mayor de 2.0%.</p>		

"2021, Año de la Independencia"

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>Procedimiento. Inyectar por separado en el cromatógrafo 10 µL de la preparación de referencia y de la preparación de la muestra. Registrar los cromatogramas y medir la respuesta de los picos principales. Calcular el porcentaje de valerato de betametasona en la porción de la muestra tomada a través de la siguiente fórmula:</p>		
$100 \left(\frac{A_m}{A_{ref}} \right) \left(\frac{C_{ref}}{C_m} \right)$		
<p>Donde:</p>		
<p>A_m = Cociente del área bajo el pico del valerato de betametasona y el área de dipropionato de beclometasona en la preparación de la muestra.</p>		
<p>A_{ref} = Cociente del área bajo el pico del valerato de betametasona y el área de dipropionato de beclometasona en la preparación de referencia.</p>		
<p>C_{ref} = Concentración en miligramos por mililitro de la SRef de valerato de betametasona en la preparación de referencia.</p>		
<p>C_m = Concentración en miligramos por mililitro del valerato de betametasona en la preparación de la muestra.</p>		
<p>CONSERVACIÓN. En envases bien cerrados, que eviten el paso de la luz.</p>		

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