

"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.

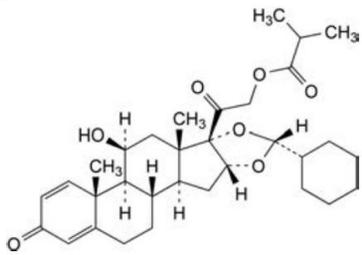
Correo electrónico: [consultas@farmacopea.org.mx](mailto:consultas@farmacopea.org.mx).

**DATOS DEL PROMOVENTE**

Nombre: \_\_\_\_\_  
Institución o empresa: \_\_\_\_\_  
Teléfono: \_\_\_\_\_

Cargo: \_\_\_\_\_  
Dirección: \_\_\_\_\_  
Correo electrónico: \_\_\_\_\_

**MONOGRAFÍA NUEVA**

Dice	Debe decir	Justificación*
<p><b>CICLESONIDA</b></p> 		
<p><math>C_{32}H_{44}O_7</math> MM 540.7 (2'R)-2'-ciclohexil-11β-hidroxi-3,20-dioxo-16βH-[1,3]dioxolo[4',5':16,17]pregna-1,4-dien-21-yl-2-metilpropanoato. [126544-47-6]</p>		
<p>Contiene no menos de 98.0 % y no más de 102.0 % de Ciclesonida, calculado con referencia a la sustancia anhidra.</p>		
<p><b>SUSTANCIA DE REFERENCIA.</b> SRef de Ciclesonida, SRef de Compuesto relacionado A de</p>		

"2021, Año de la Independencia"

Dice	Debe decir	Justificación*
ciclesonida, SRef de Compuesto relacionado B de ciclesonida, SRef de Compuesto relacionado C de ciclesonida. Manejar de acuerdo con las instrucciones de uso.		
<b>DESCRIPCIÓN.</b> Polvo cristalino blanco o blanco amarillento.		
<b>SOLUBILIDAD.</b> Casi insoluble en agua; fácilmente soluble a soluble en acetona y etanol.		
<b>ENSAYOS DE IDENTIDAD</b>		
<b>A. MGA 0351.</b> 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 ciclesonida.		
<b>B. MGA 0241, CLAR.</b> 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 de retención obtenido con la preparación de referencia.		
<b>SUSTANCIAS RELACIONADAS.</b> MGA 0241, CLAR. Impurezas individuales véase tabla 1.		
<b>Fase móvil.</b> Agua: etanol (38:62)		
<b>Preparación de la muestra.</b> Preparar una solución que contenga 1.0 mg/mL de la muestra en etanol.		
<b>Preparación diluida de la muestra.</b> Diluir 1.0 mL de la preparación de la muestra a 100 mL con etanol. Pasar 1.0 mL de esta solución a un matraz aforado de 10.0 mL y llevar a volumen con etanol.		
<b>Preparación de referencia.</b> Preparar una solución que contenga 3.0 mg de la SRef del compuesto relacionado B de ciclesonida, 3.0 mg de la SRef		

"2021, Año de la Independencia"

Dice			Debe decir	Justificación*
del compuesto relacionado C y 5.0 mg de ciclesonida que contiene el compuesto relacionado A, en 10.0 mL de etanol.				
<b>Preparación para la aptitud del sistema.</b> En un matraz aforado de 50 mL, disolver 50 mg de la muestra en etanol, adicionar 1.0 mL de la preparación de referencia y llevar al aforo con etanol.				
<b>Condiciones del equipo.</b> Cromatógrafo de líquidos equipado con detector de UV a 243 nm; columna L11 (5 µm) 4.6 mm x 25 cm; velocidad de flujo de 1.0 mL/min, temperatura en la columna de 60°C.				
<b>Aptitud del sistema.</b> Inyectar por separado 20 µL de la preparación para la aptitud del sistema, registrar los picos como se indica en el procedimiento. Véase la tabla 1 para los tiempos de retención relativos y los criterios de aceptación, tiempo de retención de ciclesonida aproximadamente 16 min. Tiempo de la corrida 2.2 veces el tiempo de retención de ciclesonida. Descartar cualquier pico menor del 0.05%. La resolución entre el compuesto relacionado C y la SRef de ciclesonida no es menor de 1.5 en la preparación para la aptitud del sistema.				
<b>Tabla 1.</b> Tiempos de retención relativos y criterios de aceptación				
<b>Nombre</b>	<b>Tiempo de retención relativo</b>	<b>Criterio de aceptación</b> No más de (%)		

"2021, Año de la Independencia"

Dice			Debe decir	Justificación*
Compuesto relacionado B <sup>2</sup> de ciclosonida	0.4	0.15		
Compuesto relacionado C <sup>3</sup> de ciclosonida	0.9	0.15		
Ciclosonida	1.0	---		
Compuesto relacionado A <sup>1</sup> de ciclosonida	1.4	1.0		
Alguna otra impureza individual	---	0.2		
Total de impurezas	---	1.2		
<sup>1</sup> (2'S)-2'-ciclohexil-11β-hidroxi-3,20-dioxo-16βH-[1,3]dioxolo[4',5':16,17]pregna-1,4-dien-21-yl-2-metilpropanoato. (epímero-S de ciclosonida).				
<sup>2</sup> (2'R)-2'-ciclohexil-11β,21-dihidroxi-16βH-[1,3]dioxolo[4',5':16,17]pregna-1,4-dien-3, 20-diona.				
<sup>3</sup> (2'R)-2'-[(1RS)-ciclohex-3-enil]-11β-hidroxi-3,20-dioxo-16βH-[1,3]dioxolo[4',5':16,17]pregna-1,4-dien-21-yl-2-				
<b>Procedimiento.</b> Inyectar por separado 20 μL de la preparación diluida de la muestra, registrar el cromatograma y medir las respuestas de los picos. Calcular el porcentaje de cada impureza presente en la porción de la muestra tomada a través de la siguiente fórmula.				
$100 \left( \frac{A_i}{A_{Si}} \right)$				
Donde:				
$A_i$ = Área bajo el pico de cada impureza observada en la preparación diluida de la muestra				
$A_{Si}$ = Suma de las Área bajo el pico de todos los picos en la preparación diluida de la muestra				

"2021, Año de la Independencia"

Dice	Debe decir	Justificación*
<b>AGUA.</b> MGA 0041, <i>Titulación directa.</i> No más de 0.5%. Determinar en 0.5 g de muestra.		
<b>RESIDUO DE LA IGNICIÓN.</b> MGA 0751. No más de 0.1%. Determinar en 1.0 g de muestra.		
<b>VALORACIÓN.</b> MGA 0241, <i>CLAR.</i>		
<b>Fase móvil, Preparación de la muestra, y Condiciones del equipo,</b> proceder como se indica en <i>Sustancias relacionadas.</i>		
<b>Preparación de referencia.</b> Preparar una solución que contenga 1.0 mg/mL de SRef. de ciclesonida en etanol.		
<b>Aptitud del sistema.</b> Inyectar 20 µL de la preparación de referencia como se indica en el procedimiento. El factor de coe no es mayor de 2.2 para el pico de la ciclesonida. El tiempo de retención de ciclesonida es aproximadamente de 16 min. Tiempo de la corrida 1.6 veces el tiempo de retención de la ciclesonida.		
<b>Procedimiento.</b> Inyectar por separado 20 µL de la preparación de referencia y 20 µL de la preparación de la muestra, registrar los cromatogramas y medir la respuesta de los picos principales. Calcular el porcentaje de ciclesonida en la porción de la muestra utilizada, a través de la siguiente fórmula:		
$100 \left( \frac{A_m}{A_{ref}} \right) \left( \frac{C_{ref}}{C_m} \right)$		
Donde:		
$A_m$ = Área bajo el pico de <b>ciclesonida</b> en la preparación de la muestra.		

"2021, Año de la Independencia"

Dice	Debe decir	Justificación*
$A_{ref}$ = Área bajo el pico de ciclesonida en la preparación de referencia.		
$C_{ref}$ = Concentración en mg por mL de la SRef de ciclesonida en la preparación de referencia.		
$C_m$ = Concentración en mg por mL de muestra en la preparación de la muestra.		
<b>CONSERVACIÓN.</b> En envases bien cerrados y protegidos de la luz.		

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

CONSULTA