

"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.

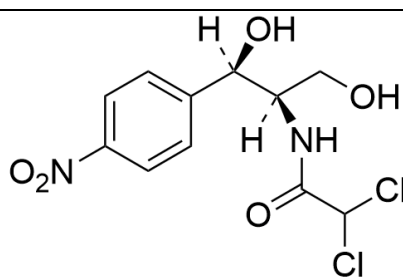
Correo electrónico: consultas@farmacopea.org.mx.

DATOS DEL PROMOVENTE

Nombre: _____
Institución o empresa: _____
Teléfono: _____

Cargo: _____
Dirección: _____
Correo electrónico: _____

EL TEXTO EN COLOR ROJO HA SIDO MODIFICADO

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>CLORANFENICOL</p> 		
<p>C₁₁H₁₂Cl₂N₂O₅ MM 323.13 D-treo-(-)-2,2-Dicloro-N-[2-hidroxi-1-(hidroximetil)-2-(4-nitrofenil)etil]acetamida[R-(R*,R*)]-2,2-Dicloro-N-[2- hidroxi-1-(hidroximetil)-2-(4-nitrofenil)etil]acetamida [56-75-7]</p>		
<p>Contiene no menos de 97.0 % y no más de 103.0 % de cloranfenicol, calculado con referencia a la sustancia seca.</p>		

"2021, Año de la Independencia"

Dice	Debe decir	Justificación*
SUSTANCIA DE REFERENCIA. SRef-FEUM de cloranfenicol, manejar utilizar de acuerdo con las instrucciones de uso.		
DESCRIPCIÓN. Polvo cristalino blanco, blanco grisáceo o blanco amarillento, o cristales finos, agujas o placas alargadas.		
SOLUBILIDAD. Fácilmente soluble en alcohol, metanol -propilenglicol, acetato de etilo y acetona; poco soluble en agua. Su solución en alcohol es dextrógira y su solución en acetato de etilo es levógira.		
ENSAYOS 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-FEUM de cloranfenicol.		
B. MGA 0241, CLAR. Comparar los tiempos de retención del pico principal en los cromatogramas obtenidos en la Valoración. El tiempo de retención obtenido con la preparación de la muestra corresponde al tiempo de retención obtenido con la preparación de referencia.		
TEMPERATURA DE FUSIÓN. MGA 0471. Entre 149 y 153 °C.		
pH. MGA 0701. Entre 4.5 y 7.5. Determinar en una solución y/o suspensión que contenga 25 mg/mL de la muestra.		
ROTACIÓN ÓPTICA. MGA 0771, Específica. Entre +17° y +20°, a 25 °C. Utilizar una solución en alcohol deshidratado que contenga 50 mg/mL sin secar.		

"2021, Año de la Independencia"

Dice	Debe decir	Justificación*
SUSTANCIAS RELACIONADAS. MGA 0241, <i>Capa delgada.</i> No más del 2.0 %.		
Soporte. Gel de sílice GF ₂₅₄ .		
Fase móvil. Cloroformo: metanol: ácido acético glacial (79:14:7).		
Preparación de referencia 1. Pasar 100 mg de la SRef-FEUM de cloranfenicol a un matraz volumétrico de 10 mL, disolver y llevar al aforo con metanol. Concentración 10 mg/mL.		
Preparación de referencia 2. Transferir una alícuota de 1 mL de la preparación de referencia 1, a un matraz volumétrico de 100 mL. Llevar al aforo con metanol. Concentración 100 µg/mL.		
Preparación de referencia 3. Tomar una alícuota de 0.5 mL de la preparación de referencia 1 y transferir a un matraz volumétrico de 100 mL. Llevar al aforo con metanol. Concentración 50 µg/mL.		
Preparación de la muestra. Pasar 100 mg de la muestra a un matraz volumétrico de 10 mL, disolver y llevar al aforo con metanol.		
Procedimiento. Aplicar a la cromatopla en carriles separados 20 µL de la preparación de la muestra, 20 µL de la preparación de referencia 2 y 20 µL de la preparación de referencia 3. Desarrollar el cromatograma hasta que la fase móvil haya avanzado $\frac{3}{4}$ partes a partir del punto de aplicación; retirar la cromatopla y marcar el frente de la fase móvil. Dejar secar la placa al aire. Examinar bajo lámpara de luz UV a 254 nm. Cualquier mancha secundaria obtenida en el		

"2021, Año de la Independencia"

Dice	Debe decir	Justificación*
cromatograma con la preparación de la muestra no es mayor ni más intensa que la obtenida en el cromatograma con la preparación de referencia 2 y 3.		
CLORUROS. MGA 0161. No más de 100 ppm. A 1.0 g de la muestra adicionar 20 mL de agua y 10 mL de ácido nítrico y agitar durante 5 min. Filtrar a través de un papel filtro lavado previamente filtrando porciones de 5 mL de agua hasta que 5 mL del filtrado ya no se pongan opalescentes con la adición de 0.1 mL de ácido nítrico y 0.1 mL de solución de 42.5 g de nitrato de plata por litro de agua. 15 mL del filtrado cumplen con la prueba límite para cloruros.		
PÉRDIDA POR SECADO. MGA 0671. No más de 0.5 %. Utilizar 1.0 g de la muestra y secar hasta peso constante a 105°C.		
CRISTALINIDAD. MGA 0231, Método I A. Cumple los requisitos.		
VALORACIÓN. MGA 0241, CLAR.		
Fase móvil. Agua: metanol: ácido acético glacial (55:45:0.1), filtrar y desgasificar. Ajustar si es necesario.		
Preparación de referencia. Preparar una solución que contenga 80 µg/mL de la SRef-FEUM de cloranfenicol disuelta en la fase móvil. Filtrar a través de un filtro con una porosidad de 0.5 µm o menor. Utilizar el filtrado claro.		
Preparación de la muestra. Preparar una solución pesando 200 mg de muestra y transferir a un matraz volumétrico de 100 mL, llevar al aforo con		

"2021, Año de la Independencia"

Dice	Debe decir	Justificación*
fase móvil y mezclar. Pasar 4.0 mL de esta solución a un matraz volumétrico de 100 mL, llevar al aforo con fase móvil, mezclar. Filtrar a través de un filtro de 0.5 µm o menor. Utilizar el filtrado claro.		
Condiciones del equipo. Cromatógrafo de líquidos equipado con detector de UV a 280 nm. Columna de 4.6 mm × 10 cm empacada con L1. Velocidad de flujo de 1.0 mL/min.		
Verificación del sistema. Inyectar la preparación de referencia y medir los picos respuesta como se indica en el procedimiento. La eficacia de la columna no es menor de 1 800 platos teóricos. El factor de coleo no es mayor de 2.0 y el coeficiente de variación para inyecciones repetidas no es mayor del 1.0 %.		
Procedimiento. Inyectar por separado 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 la cantidad en miligramos de cloranfenicol con la siguiente fórmula:		
$2.5 C \left(\frac{A_m}{A_{ref}} \right)$		
Donde:		
C = Concentración en microgramos por mililitro de la SRef-FEUM de cloranfenicol en la preparación de referencia.		
A _m = Área bajo el pico obtenido en el cromatograma con la preparación de la muestra.		

"2021, Año de la Independencia"

Dice	Debe decir	Justificación*
A_{ref} = Área bajo el pico obtenido en el cromatograma con la preparación de referencia.		
Nota: si la materia prima es estéril, deberá de cumplir además con la prueba de <i>Esterilidad</i> y si está destinada para uso parenteral, deberá cumplir con la prueba de <i>Endotoxinas bacterianas</i> .		
ESTERILIDAD. MGA 0381, Método de filtración de membrana. Cumple los requisitos. Utilizar 1.0 g de la muestra.		
ENDOTOXINAS BACTERIANAS. MGA 0316. No más de 0.2 UI de endotoxina por miligramo de muestra.		
CONSERVACIÓN. En envases bien cerrados y protegidos de la luz. Si se destina para administración parenteral el envase es estéril y sellado de tal manera que evite la contaminación por microorganismos.		

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