

"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.

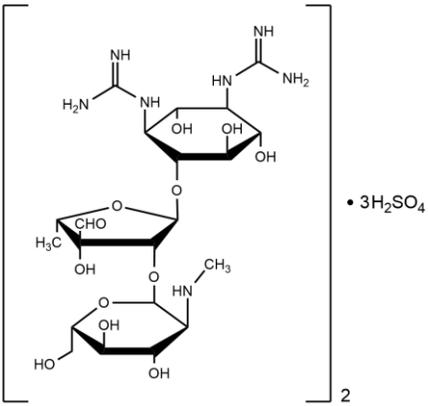
Correo electrónico: consultas@farmacopea.org.mx.

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>ESTREPTOMICINA, SULFATO DE</p>  <p>$(C_{21}H_{39}N_7O_{12})_2 \cdot 3H_2SO_4$ MM 1457.41 Sulfato de O-2-desoxi-2-(metilamino)-α-L-glucopiranosil-(1→2)-O-5-desoxi-3-C-formil-α-L-lixofuranosil-(1→4)-N,N'-bis(aminoiminometil)-D-estreptamina (2:3) [3810-74-0]</p>		

"2021, Año de la Independencia"

Dice	Debe decir	Justificación*
El sulfato de estreptomycin tiene una potencia equivalente a no menos de 650 µg y no más de 850 µg de estreptomycin por miligramo.		
SUSTANCIA DE REFERENCIA. SRef. de Sulfato de estreptomycin, manejar de acuerdo con las instrucciones de uso.		
DESCRIPCIÓN. Polvo blanco a ligeramente amarillo, higroscópico.		
SOLUBILIDAD. Fácilmente soluble en agua; muy poco soluble en alcohol, casi insoluble en cloroformo.		
ENSAYOS DE IDENTIDAD		
A. MGA 0351. El espectro IR de una dispersión de la muestra en bromuro de potasio, corresponde al obtenido con una preparación similar de la SRef de sulfato de estreptomycin.		
B. MGA 0511. Una solución de la muestra da reacción positiva a la prueba de identificación para sulfatos.		
ASPECTO DE LA SOLUCIÓN. MGA 0121. Preparar una solución de la muestra al 25 % en agua libre de dióxido de carbono, reposar la solución protegida de la luz, a una temperatura de 20 °C durante 24 h, la solución no es más opalescente que la suspensión de referencia II.		
COLOR DE LA SOLUCIÓN. MGA 0181, Método II. El color de la solución obtenida en la prueba de Aspecto de la solución no excede al de la solución de comparación C.		
ROTACIÓN ÓPTICA. MGA 0771. Entre -79° y -88°, calculada con referencia a la sustancia seca y		

"2021, Año de la Independencia"

Dice	Debe decir	Justificación*
determinada en una solución de la muestra que contenga 10 mg/mL.		
pH. MGA 0701. Entre 4.5 y 7.0. Determinar en una solución que contiene 200 250 mg de estreptomina por mililitro.		
METANOL. No más de 3.0 %. No más de 0.3%. Proceder como se indica en la monografía <i>Estreptomina, sulfato de, polvo para solución inyectable.</i>		
PÉRDIDA POR SECADO. MGA 0671. No más de 5.0 %. Secar 100 mg de la muestra en un pesafiltros provisto de un tapón con un tubo capilar, a 60 °C con vacío que no exceda de 5 mm de mercurio, durante 3 h.		
SUSTANCIAS RELACIONADAS. MGA 0241, <i>Capa delgada.</i> Estreptomina B. No más del 3.0 %.		
Soporte. Cromatoplasmas de sílica gel G		
Fase móvil. Ácido acético glacial: Metanol: Tolueno en proporción (1:1:2 v/v/v).		
Diluyente: Ácido sulfúrico: metanol (3:97 v/v). Preparar el día de uso.		
Preparación de referencia. Disolver 36 mg de manosa, en 5 mL de diluyente y calentar reflujó durante 1 h, enfriar y enjuagar el condensador con metanol y llevar a volumen de 50 mL con metanol, diluir 5 mL de la solución obtenida anteriormente a 50 mL con metanol. Esta solución tiene una concentración de 0.3 g/mL de estreptomina B; 1.0 mg de manosa equivale a 4.13 mg de estreptomina B.		

"2021, Año de la Independencia"

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>Preparación de la muestra. Diluir 200 mg de muestra de estreptomicina sulfato en 5 mL de diluyente, y calentar a reflujo durante 1 h, enfriar y enjuagar el condensador con metanol y llevar a volumen de 20 mL con metanol. Esta solución tiene una concentración de 10 g/L.</p>		
<p>Revelado: Solución preparada el día de la prueba de 1,3-dihidroxinaftaleno en etanol (96 %) a una concentración de 2 g/L. Rocíar la placa ligeramente y calentar a 110 ° C durante 5 min.</p>		
<p>Procedimiento. Aplicar a la cromatoplaca por separado 10 µL de la preparación de la muestra y de la preparación de referencia. Desarrollar el cromatograma hasta que el frente del disolvente haya recorrido de 13 a 15 cm de la placa, retirar la cromatoplaca, marcar el frente de la fase móvil y secar al aire y revelar. Examinar la cromatoplaca, cualquier mancha correspondiente a estreptomicina B, observada en la preparación de la muestra no es más intensa que la mancha obtenida con la solución de referencia.</p>		
<p>Sulfatos. Entre el 18.0 y el 21.5 %, calculado con referencia a la sustancia seca.</p>		
<p>Disolver 250 mg de la muestra en 100 mL de agua y ajustar la solución a pH de 11 utilizando una solución concentrada de amonio. Adicionar 10.0 mL de SV 0.1 N de cloruro de bario y adicionar 0.5 mg de SI de púrpura de ftaleína y titular con una SV de edetato disódico 0.1 M adicionar 50 mL de etanol, continuar con la titulación hasta que la coloración azul violeta de la solución desaparezca.</p>		

"2021, Año de la Independencia"

Dice	Debe decir	Justificación*
1mL de SV de Cloruro de bario equivale a 9.606 mg de sulfatos (SO ₄).		
RESIDUO DE LA IGNICIÓN. MGA 0751. No más de 1.0 %, determinado en 1.00 g de muestra.		
VALORACIÓN. MGA 0100, Método turbidimétrico. Cumple los requisitos.		
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 adicionalmente con la prueba de <i>Endotoxinas bacterianas</i> .		
ESTERILIDAD. MGA 0381, Método directo. Cumple los requisitos.		
ENDOTOXINAS BACTERIANAS. MGA 0316. No más de 0.25 UI de endotoxina por miligramo de muestra.		
CONSERVACIÓN. Conservar a temperatura ambiente en envases herméticos , protegidos de la humedad. Si está destinado a la administración parenteral el envase debe ser estéril y hermético.		

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