

"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.

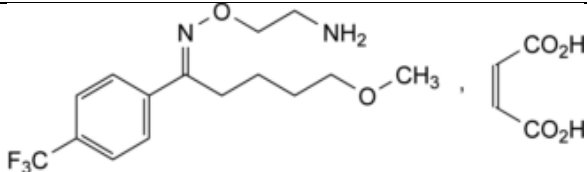
Correo electrónico: consultas@farmacopea.org.mx.

DATOS DEL PROMOVENTE

Nombre: _____
Institución o empresa: _____
Teléfono: _____

Cargo: _____
Dirección: _____
Correo electrónico: _____

MONOGRAFIA NUEVA

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>FLUVOXAMINA, MALEATO DE</p>  <p>$C_{19}H_{25}F_3N_2O_6$ MM 434.41</p> <p>2-[[[(1E)-5-metoxi-1-[4-(trifluorometil)fenil]pentiliden]amino]oxi]etanamina (Z)-Butenodioato</p> <p>[61718-82-9]</p>		
<p>Contiene no menos de 98.0 % y no más de 102.0 % de fluvoxamina maleato, calculado con referencia a la sustancia seca.</p>		
<p>SUSTANCIA DE REFERENCIA. Maleato fluvoxamina, manejar de acuerdo con las instrucciones de uso.</p>		
<p>DESCRIPCIÓN. Polvo cristalino blanco.</p>		

"2021, Año de la Independencia"

Dice	Debe decir	Justificación*
SOLUBILIDAD. Fácilmente soluble en alcohol y en metanol; ligeramente soluble en agua; casi insoluble en éter dietílico.		
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 de maleato de fluvoxamina.		
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 de retención obtenido con la preparación de referencia.		
PÉRDIDA POR SECADO. MGA 0671. No más de 0.5 %. Secar al vacío a 80 °C durante 2 horas.		
RESIDUO DE LA IGNICIÓN. MGA 0751. No más de 0.1 %. Determinar en crisol de platino.		
SUSTANCIAS RELACIONADAS. MGA 0241, CLAR. Criterios de aceptación, véase <i>tabla 1</i> .		
Solución A, fase móvil, preparación para la aptitud del sistema, y preparación de referencia proceder como se indica en la <i>Valoración</i> .		
Solución de identificación: 0.35 mg/mL de ácido maleico en fase móvil.		
Preparación de la muestra: Preparar una solución a una concentración 1.0 mg/mL de la muestra en fase móvil.		
Aptitud del sistema. Inyectar al cromatógrafo 20 µL de la preparación de referencia y 20 µL de la preparación para la aptitud del sistema, desarrollar		

"2021, Año de la Independencia"

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>el cromatograma y registrar las respuestas como se indica en el <i>Procedimiento</i>. Tiempo de corrida no es menor de 6 veces el tiempo de retención de fluvoxamina. Los tiempos de retención relativos se muestran en la <i>tabla 1</i>; el factor de resolución entre el isómero Z y maleato de fluvoxamina no es menor de 3.0 y entre succinil fluvoxamina y el isómero Z no menor de 5.0, en la preparación para la aptitud del sistema. El factor de asimetría no es mayor de 2.0 y el coeficiente de variación para las inyecciones repetidas de no es mayor de 2.0 por ciento, en la preparación de referencia.</p>		
<p>Procedimiento. Inyectar por separado 20 µL de la preparación de referencia y 20 µL de la preparación de la muestra. Calcular el porcentaje de cada impureza en la porción de la muestra tomada, con la siguiente fórmula:</p>		
$100 \left(\frac{A_m}{A_{ref}} \right) \left(\frac{C_{ref}}{C_m} \right) \left(\frac{1}{F} \right)$		
<p>Donde:</p>		
<p>A_m = Área bajo el pico de cada impureza observada en la preparación de la muestra</p>		
<p>A_{ref} = Área bajo el pico de fluvoxamina de la preparación de referencia.</p>		
<p>C_{ref} = Concentración en mg por mL del maleato de fluvoxamina en la preparación de referencia</p>		
<p>C_m = Concentración en mg por mL del maleato de fluvoxamina en la preparación de la muestra</p>		
<p>F = Factor de respuesta relativa de cada impureza (véase <i>tabla 1</i>)</p>		

"2021, Año de la Independencia"

Dice				Debe decir	Justificación*
Tabla 1. Criterios de aceptación y tiempos relativos de retención.					
Nombre	Tiempo relativo de retención	Factor de respuesta relativa (F)	Criterios de Aceptación, No más de (%)		
Ácido maleico ^a	0.19	-	-		
Succinil fluvoxamina ^b	0.50	1.0	0.3		
Aminoetil fluvoxamina ^c	0.67	0.71	0.2		
Isómero Z ^d	0.79	1.0	0.5		
Fluvoxamina	1.0	-	-		
Aminoetil desmetoxi fluvoxamina ^e	1.2	1.0	0.2		
Desalquil bencil fluvoxamina ^f	1.7	1.0	0.2		
Desmetoxi fluvoxamina ^g	2.0	1.0	0.2		
Oxima de fluvoxamina ^h	3.5	1.7	0.2		
Análogo de valerofenona ⁱ	4.2	3.3	0.2		
Cualquier impureza individual no especificada	-	1.0	0.1		
Impurezas totales	-	-	1.5		
^a Este es el contraión. No se debe incluir en las impurezas totales.					
^b O-[2-[(2-Succinil)amino]etil]oxima de (E)-5-metoxi-1-[4-(trifluorometil)fenil]pentan-1-ona.					
^c O-[2-[(2-Aminoetil)amino]etil]oxima de (E)-5-metoxi-1-[4-(trifluorometil)fenil]pentan-1-ona.					
^d O-(2-Aminoetil)oxima de (Z)-5-metoxi-1-[4-(trifluorometil)fenil]pentan-1-ona.					

"2021, Año de la Independencia"

Dice	Debe decir	Justificación*
* O-{2-[(2-Aminoetil)amino]etil}oxima de (E)-1-[4-(trifluorometil)fenil]pentan-1-ona.		
† O-(2-Aminoetil)oxima de (E)-2-fenil-1-[4-(trifluorometil)fenil]etan-1-ona.		
‡ O-(2-aminoetil)oxima de (E)-1-[4-(trifluorometil)fenil]pentan-1-ona .		
§ Oxima de (E)-5-metoxi-1-[4-(trifluorometil)fenil]pentan-1-ona.		
¶ 5-Metoxi-1-(4-(trifluorometil)fenil)pentan-1-ona.		
VALORACIÓN. MGA 0241, CLAR.		
Solución A. Prepara una solución que contenga 8 g/L de 1-pentanosulfonato de sodio y 1.1 g/L de fosfato monobásico de potasio en agua, ajustar a un pH de 3.0 ± 0.05 con ácido fosfórico.		
Fase móvil. Acetonitrilo: solución A (38:62).		
Preparación para la aptitud del sistema. Transferir 6 mg de la muestra a un vaso de precipitados de 50 mL, calentar la muestra a 120 °C durante 10 minutos, enfriar a temperatura ambiente y agregar 3.0 mL de ácido clorhídrico 0.1 N, calentar la solución en un baño de agua durante 10 minutos. Enfriar a temperatura ambiente y adicionar 50 mg de la muestra y disolver con 25 mL de fase móvil, transferir la solución a un matraz aforado de 50 mL y llevar a volumen con fase móvil.		
Preparación de referencia. Preparar una solución que contenga 0.05 mg/mL de SRef de maleato de fluvoxamina en la fase móvil.		
Preparación de la muestra. Preparar una solución que contenga 0.05 mg/mL de la muestra en fase móvil.		
Condiciones del equipo. Cromatógrafo de líquidos equipado con detector de UV a 234 nm. Columna L7 (5µm) de 4.6 mm × 25 cm. Velocidad		

"2021, Año de la Independencia"

Dice	Debe decir	Justificación*
de flujo de 1.7 mL/min. Temperatura de la columna 40 °C.		
<p>Aptitud del sistema. Inyectar al cromatógrafo 20 µL de la preparación de referencia y 20 µL de la preparación para la aptitud del sistema, desarrollar el cromatograma y registrar las respuestas como se indica en el <i>Procedimiento</i>. Tiempo de la corrida no es menor de 2.5 veces el tiempo de retención de fluvoxamina. Los tiempos de retención relativos se muestran en la <i>tabla 1</i>; el factor de resolución entre el isómero Z y maleato de fluvoxamina no es menor de 3.0 y entre succinil fluvoxamina y el isómero Z no menor de 5.0, en la preparación para la aptitud del sistema. El factor de asimetría no es mayor de 2.0 y el coeficiente de variación para las inyecciones repetidas de no es mayor de 2.0 %, en la preparación de referencia.</p>		
<p>Procedimiento. Inyectar por separado 20 µL de la preparación de referencia y 20 µL de la preparación de la muestra. Calcular el porcentaje de maleato de fluvoxamina en la porción de muestra tomada utilizando la siguiente fórmula:</p>		
$100 \left(\frac{A_m}{A_{ref}} \right) \left(\frac{C_{ref}}{C_m} \right)$		
Donde:		
A_m = Área bajo el pico del maleato de fluvoxamina en la preparación de la muestra		
A_{ref} = Área bajo el pico del maleato de fluvoxamina en la preparación de referencia.		
C_{ref} = Concentración en mg por mL del maleato de fluvoxamina en la preparación de referencia		

"2021, Año de la Independencia"

Dice	Debe decir	Justificación*
C_m = Concentración en mg por mL del maleato de fluvoxamina en la preparación de la muestra		
CONSERVACIÓN. En envases bien cerrados y protegidos de la luz. Almacenar a temperatura ambiente controlada.		

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

CONSULTA