

"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 agosto y hasta el 30 de septiembre 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*
CARBENICILINA DISÓDICA. POLVO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE		
Polvo estéril de carbenicilina disódica para disolver en agua inyectable. No lleva conservadores. Contiene no menos del 90.0 % y no más del 120.0 % de la cantidad de $C_{17}H_{16}N_2Na_2O_6S$, indicada en el marbete.		
SUSTANCIAS DE REFERENCIA. Carbenicilina monosódica monohidratada, penicilina G sódica, o-bencil-oxicarbonil-bencilpenicilina sódica y carbenicilina disódica, manejar de acuerdo a las instrucciones de uso.		
CLARIDAD Y COLOR DE LA SOLUCIÓN. La solución del producto reconstituido es transparente e incolora.		
PARTÍCULAS. MGA 0651. Cumple los requisitos.		
SOLUBILIDAD. Disolver el contenido de 10 frascos ampula con su respectivo diluyente y		

"2021, Año de la Independencia"

Dice	Debe decir	Justificación*
observar bajo condiciones adecuadas de visibilidad, comparar contra un volumen igual del diluyente. La solubilidad es completa y la solución tan clara como la del diluyente.		
UNIFORMIDAD DE DOSIS. MGA 0299. Cumple los requisitos.		
ENSAYOS DE IDENTIDAD		
A. MGA 0351. Una dispersión de la muestra en bromuro de potasio corresponde con el de una preparación similar de la SRef de carbenicilina monosódica monohidratada.		
B. MGA 0241, <i>Capa delgada</i> . Soporte. Gel de sílice, silanizada y activada a 110 °C durante 1 h. Preparación de la muestra. Pesar 100 mg de la muestra, pasar a un matraz volumétrico de 10 mL, disolver y llevar al aforo con acetato de sodio al 2 % (m/v):acetona (14:6). Preparación de referencia. Preparar una solución de la SRef de carbenicilina disódica en solución de acetato de sodio al 2.0 % (m/v):acetona (14:6), que contenga 10 mg/mL (solución 1). Solución de penicilina G sódica. Preparar una solución de la SRef de penicilina G sódica en acetato de sodio al 2.0 % (m/v):acetona (14:6), que contenga 2 mg/mL (solución 2). Solución de o-bencil-oxicarbonil-bencilpenicilina sódica. Preparar una solución de la SRef de o-bencil-oxicarbonil-bencilpenicilina sódica en acetato de sodio al 2.0 % (m/v):acetona (14:6), que contenga 500 µg/mL (solución 3).		

"2021, Año de la Independencia"

Dice	Debe decir	Justificación*
Revelador. Pesar 10 g de cloruro de hidroxilamonio y 5 g de hidróxido de sodio, pasar a un matraz volumétrico de 100 mL, disolver y llevar al aforo con agua, mezclar y ajustar el pH a 7.0 como se indica en <i>MGA 0701</i>, con solución de hidróxido de sodio 0.1 M o solución de ácido clorhídrico 0.1 M. Preparar la solución el día de su uso. Procedimiento. Aplicar a la cromatoplaca, en carriles separados 50 µL de la solución 1; 5 µL de la solución 2; 5 µL de la solución 3 y 50 µL de la preparación de la muestra. Emplear como fase móvil una mezcla de solución de acetato de sodio al 2.0 % (m/v):acetona (14:6). Desarrollar inmediatamente el cromatograma sin dejar secar las aplicaciones, hasta $\frac{3}{4}$ partes arriba de la línea de aplicación. Retirar la cromatoplaca de la cámara, marcar el frente de la fase móvil, secar a 60 °C durante 10 min, rociar con la solución reveladora y enseguida con solución de sulfato férrico amónico al 20.0 % (m/v), en solución de ácido sulfúrico al 12.4 % (m/v), preparada el día de su uso. La mancha principal obtenida en el cromatograma con la preparación de la muestra corresponde en tamaño, color y R_f a la mancha obtenida en el cromatograma con la solución 1.		
IDENTIDAD DE SODIO. <i>MGA 0511</i> . La muestra da reacción positiva a las pruebas para sodio.		
pH. <i>MGA 0701</i> . Entre 6.5 y 8.0. Emplear la muestra reconstituida en su propio diluyente.		
AGUA. <i>MGA 0041</i> . No más del 6.0 %.		

"2021, Año de la Independencia"

Dice	Debe decir	Justificación*
ROTACIÓN ÓPTICA. MGA 0771. Entre +182° y +196°. Emplear una preparación de la muestra al 1.0 % (m/v).		
ESTERILIDAD. MGA 0381. Cumple los requisitos.		
PIRÓGENOS. MGA 0711. Cumple los requisitos. Inyectar 1 mL/kg de peso como dosis de prueba, de una solución en agua estéril libre de pirógenos, que contenga 200 mg/mL de carbenicilina.		
SEGURIDAD. MGA 0795. Cumple los requisitos. Inyectar 0.5 mL como dosis de prueba, por vía intravenosa, de una solución en agua estéril que contenga 40 mg/mL de carbenicilina.		
SUSTANCIAS QUE ABSORBEN YODO. No más del 8.0 % en base anhidra. Preparación de la muestra. Pesar 125 mg de la muestra, pasar a un matraz volumétrico de 25 mL, disolver y llevar al aforo con SA de fosfatos pH 7.0 (Fosfato dibásico de sodio anhidro-fosfato monobásico de potasio) y mezclar. Procedimiento. Pasar a un matraz yodométrico una alícuota de 10 mL de la preparación de la muestra, adicionar 10 mL de SA de fosfatos pH 4.0 (Fosfato dibásico de sodio-fosfato monobásico de potasio) y una alícuota de 10 mL de solución de yodo 0.01 M, titular inmediatamente con SV de tiosulfato de sodio 0.01 M, agregando SI de almidón casi al final de la titulación. Pasar a un matraz yodométrico 10 mL de SA de fosfatos pH 7.0 (Fosfato dibásico de sodio anhidro-fosfato monobásico de potasio), 10 mL de SA de fosfatos pH 4.0 (Fosfato dibásico de sodio-fosfato		

"2021, Año de la Independencia"

Dice	Debe decir	Justificación*
monobásico de potasio) y una alícuota de 10 mL de SV de yodo 0.01 M, que servirá como blanco, titular inmediatamente con SV de tiosulfato de sodio 0.01 M como se indica anteriormente. La diferencia entre las titulaciones indica la cantidad presente de sustancias que absorben yodo. Calcular el contenido, en la porción tomada de la muestra, considerando que cada mililitro de SV de yodo 0.01 M es equivalente a 0.489 mg de sustancias que absorben yodo. Efectuar la corrección de humedad.		
SUSTANCIAS RELACIONADAS. MGA 0241, CLAR. La mancha obtenida en el cromatograma del <i>Ensayo de identidad B</i> , con la solución 2, es más intensa que cualquier mancha con un valor de R_F mayor, diferente de la mancha principal, obtenida en el cromatograma con la preparación de la muestra, ignorando cualquier mancha obtenida en el cromatograma con la preparación de la muestra que corresponda en R_F a penicilina G sódica. La mancha obtenida en el cromatograma del <i>Ensayo de Identidad B</i> , con la solución 3, es más intensa que cualquier mancha correspondiente obtenida en el cromatograma con la preparación de la muestra, lo que equivale a no más de 0.5 % de o-bencil-oxicarbonil-bencilpenicilina sódica.		
VALORACIÓN. MGA 0100, <i>Difusión en agar</i> . Microorganismo de prueba. <i>Pseudomona aeruginosa</i> ATCC 25619. Preparación de referencia		

"2021, Año de la Independencia"

Dice	Debe decir	Justificación*
concentrada. Preparar una solución de la SRef de carbenicilina monosódica monohidratada en SA de fosfatos estéril al 1.0 % pH 6.0, que contenga 1 mg/mL de carbenicilina. Soluciones de trabajo. Prepararlas a partir de la solución concentrada, diluyendo con SA de fosfatos estéril al 1.0 % pH 6.0, para que contengan 12.8, 16, 20, 25 y 31.2 µg/mL de carbenicilina. Preparación de la muestra. Disolver el contenido de cinco frascos ampula con su respectivo diluyente, agitar hasta disolución, extraer todo el contenido con una jeringa hipodérmica provista de aguja, pasar a un matraz volumétrico de 500 mL, llevar al aforo con SA de fosfatos estéril al 1.0 % pH 6.0 y mezclar. Pasar 5 mL de la solución anterior a un matraz volumétrico de 250 mL, llevar al aforo con SA de fosfatos estéril al 1.0 % pH 6.0, mezclar. Pasar 10 mL de la solución anterior a un matraz volumétrico de 100 mL, llevar al aforo con SA de fosfatos estéril al 1.0 % pH 6.0. Esta solución contiene 20 µg/mL de carbenicilina y se designa como "M", proseguir como se indica (MGA 0100). Calcular los gramos de carbenicilina por frasco ampula, por medio de la siguiente fórmula:		
GD		
Donde: G = Valor interpolado en la gráfica en microgramos por mililitro. D = Factor de dilución de la muestra.		

"2021, Año de la Independencia"

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

CONSULTA