

"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*
CLORANFENICOL. SOLUCIÓN OFTÁLMICA		
Contiene no menos del 90.0 % y no más del 130.0 % de la cantidad de C ₁₁ H ₁₂ Cl ₂ N ₂ O ₅ , indicada en el marbete.		
SUSTANCIAS DE REFERENCIA. SRef-FEUM de cloranfenicol y 2-amino-1-(4-nitrofenil)-1,3-propanodiol. Manejar de acuerdo con las instrucciones de uso.		
ENSAYO DE IDENTIDAD. MGA 0241, CLAR. Proceder como se indica en la <i>Valoración</i> . El tiempo de retención obtenido en el cromatograma con la preparación de la muestra, corresponde al obtenido en el cromatograma con la preparación de referencia.		
ASPECTO DE LA SOLUCIÓN. Vaciar por separado a probetas limpias, secas, provistas de tapón y observar bajo condiciones adecuadas de		

"2021, Año de la Independencia"

Dice	Debe decir	Justificación*
visibilidad. La muestra es una solución transparente y libre de partículas visibles.		
VARIACIÓN DE VOLUMEN. MGA 0981. Cumple los requisitos.		
pH. MGA 0701. Entre 7.0 y 7.5.		
ESTERILIDAD. MGA 0381. Cumple los requisitos.		
<p>2-AMINO-1-(4-NITROFENIL)-1,3-PROPANODIOL. MGA 0241, CLAR. No más del 8.0 %.</p> <p>Fase móvil. Ácido acético glacial:acetonitrilo:solución de pentanosulfonato de sodio al 0.21 % m/v en agua (1:15:85) filtrar y desgasificar.</p> <p>Preparación de referencia 1. Preparar una solución de la SRef de 2-amino-1-(4-nitrofenil)-1,3-propanodiol en fase móvil que contenga 40 µg/mL de 2-amino-1-(4-nitrofenil)-1,3-propanodiol.</p> <p>Preparación de referencia 2. Preparar una solución de la SRef-FEUM de cloranfenicol que contenga 50 µg/mL de cloranfenicol y 50 µg/mL de la SRef de 2-amino-1-(4-nitrofenil)-1,3 propanodiol en fase móvil.</p> <p>Preparación de la muestra. Pasar una alícuota de la muestra equivalente a 50 mg de cloranfenicol a un matraz volumétrico de 100 mL, llevar al aforo con fase móvil y mezclar.</p> <p>Condiciones del equipo. Columna de acero inoxidable de 4.6 mm × 10 cm, empacada con L1, de 5µm a temperatura ambiente, usar elución isocrática, detector de luz UV a una longitud de onda de 278 nm, velocidad de flujo de 2 mL/min.</p>		

"2021, Año de la Independencia"

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>Procedimiento. Inyectar al cromatógrafo por separado, repetidas veces volúmenes iguales (10 µL) de la preparación de referencia 1, preparación de referencia 2 y preparación de la muestra, ajustar los parámetros de operación y el tamaño de los picos. Obtener sus correspondientes cromatogramas y calcular el área bajo los picos. La prueba no es válida a menos que en el cromatograma obtenido con la preparación de referencia 2, el factor de resolución entre los picos correspondientes a cloranfenicol y al 2-amino-1-(4-nitrofenil)-1,3-propanodiol no sea menor que 8.0. En el cromatograma obtenido con la preparación de la muestra, el área de cualquier pico corresponde a 2-amino-1-(4-nitrofenil)-1,3-propanodiol no es mayor que el área del pico obtenido en el cromatograma con la preparación de referencia 1.</p>		
<p>VALORACIÓN. MGA 0241, CLAR. Fase móvil. Agua:metanol:ácido acético glacial (55:45:0.1). Hacer ajustes si es necesario. Filtrar y desgasificar. Preparación de referencia. Preparar una solución de la SRef-FEUM de cloranfenicol con fase móvil que contenga 100 µg/mL, filtrar a través de un filtro de 0.5 µm o un filtro de porosidad fina y usar el filtrado claro. Preparación de la muestra. Pasar una alícuota de la muestra equivalente a 50 mg de cloranfenicol a un matraz volumétrico de 100 mL, llevar al aforo con fase móvil y mezclar. Pasar una alícuota de</p>		

"2021, Año de la Independencia"

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>5 mL de la solución anterior a un matraz volumétrico de 25 mL, llevar al aforo con fase móvil y mezclar. Filtrar a través de un filtro de 0.5 µm o un filtro de porosidad fina y usar el filtrado claro.</p> <p>Condiciones del equipo. Columna de 4.6 mm × 10 cm empacada con L1 de 5 µm, detector de luz UV a una longitud de onda de 280 nm, velocidad de flujo 1 mL/min.</p> <p>Procedimiento. Inyectar al cromatógrafo repetidas veces, volúmenes iguales (10 µL) de la preparación de referencia y registrar los picos respuesta. La eficiencia de la columna del pico del analito no es menor que 1 800 platos teóricos, el factor de coleo no es mayor que 2.0 y el coeficiente de variación no es mayor que 1.0 %. Una vez ajustados los parámetros de operación inyectar al cromatógrafo por separado (10 µL) de la preparación de referencia y de la preparación de la muestra. Obtener sus correspondientes cromatogramas y calcular el área bajo los picos. Calcular la cantidad de C₁₁H₁₂Cl₂N₂O₅ en el volumen de muestra tomada por medio de la siguiente fórmula:</p>		
$CD \left(\frac{A_m}{A_{ref}} \right)$		
<p>Donde: C = Cantidad por mililitro de cloranfenicol en la preparación de referencia. D = Factor de dilución de la muestra. A_m = Área bajo el pico obtenido en el</p>		

"2021, Año de la Independencia"

Dice	Debe decir	Justificación*
cromatograma con la preparación de la muestra. A_{ref} = Área bajo el pico obtenida en el cromatograma con la preparación de referencia.		

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

CONSULTA