

"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](mailto: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*
<b>GABAPENTINA. TABLETAS</b>		
Contiene no menos de 90.0 % y no más <del>de 110.0 %</del> de la cantidad de gabapentina (C <sub>9</sub> H <sub>17</sub> NO <sub>2</sub> ), indicada en el marbete.		
<b>SUSTANCIAS DE REFERENCIA.</b> SRef-FEUM de gabapentina y 2-aza-espiro[4,5]decan-3-ona (compuesto relacionado A de gabapentina). Manejar <del>de acuerdo de</del> acuerdo a las instrucciones de uso.		
<b>ENSAYO DE IDENTIDAD.</b> MGA 0241, CLAR. El tiempo de retención obtenido en el cromatograma con la preparación de la muestra, corresponde al obtenido con la preparación de referencia, según se indica en la Valoración.		
<b>DISOLUCIÓN.</b> MGA 0291, Aparato 2. Q = 80 %. <b>Medio de disolución.</b> Ácido clorhídrico 0.06 N. <b>Preparación de referencia.</b> Preparar una solución de SRef-FEUM de gabapentina en medio de		

"2021, Año de la Independencia"

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>disolución que tenga la misma concentración obtenida al disolver una tableta en 900 mL de medio de disolución.</p> <p><b>Preparación de la muestra.</b> Colocar cada tableta en el aparato con 900 mL del medio de disolución y operar el aparato a 50 rpm, durante 45 min. Inmediatamente filtrar una porción del medio a través de un filtro apropiado de 0.45 µm.</p> <p><b>Fase móvil y condiciones del equipo.</b> Proceder como se indica en la <i>Valoración</i>.</p> <p><b>Procedimiento.</b> Inyectar al cromatógrafo, repetidas veces, volúmenes iguales de la preparación de referencia y registrar los picos respuesta. El número de platos teóricos no es menor de 7 000, el factor de coe no es mayor de 2.0 y el coeficiente de variación no es mayor que 3.0 %. Una vez ajustados los parámetros de operación, inyectar al cromatógrafo por separado volúmenes iguales (100 µL para tabletas cuyo marbete indique 100, 300, o 400 mg y 50 µL para tabletas cuyo marbete indique 600 o 800 mg) de la preparación de referencia y de la preparación de la muestra, registrar los cromatogramas y medir las respuestas para los picos correspondientes a gabapentina.</p> <p>Calcular el porcentaje de gabapentina (C<sub>9</sub>H<sub>17</sub>NO<sub>2</sub>), disuelto por medio de la siguiente fórmula:</p>		
$\frac{100 CD \left( \frac{A_m}{A_{ref}} \right)}{M}$		

"2021, Año de la Independencia"

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>Donde:  <math>C</math> = Cantidad por mililitro de gabapentina en la preparación de referencia.  <math>D</math> = Factor de dilución de la muestra.  <math>A_m</math> = Área bajo el pico obtenida en el cromatograma con la preparación de la muestra.  <math>A_{ref}</math> = Área bajo el pico obtenida en el cromatograma con la preparación de referencia.  <math>M</math> = Cantidad de gabapentina indicada en el marbete.</p>		
<p><b>UNIFORMIDAD DE DOSIS.</b> MGA 0299. Cumple los requisitos.</p>		
<p><b>SUSTANCIAS RELACIONADAS.</b> MGA 0241, CLAR. No más del 0.4 % de compuesto relacionado A de gabapentina, no más del 0.1 % para cualquier impureza individual no especificada y no más del 1.0 % para el total de impurezas.  <b>Solución diluyente.</b> Proceder como se indica en la Valoración.  <b>Solución A.</b> Disolver 1.2 g de fosfato monobásico de potasio en 940 mL de agua. Ajustar con hidróxido de potasio 5 N a un pH de 6.9, agregar 60 mL de acetonitrilo y mezclar. Filtrar y desgasificar.  <b>Solución B.</b> Disolver 1.2 g de fosfato monobásico de potasio en 700 mL de agua. Ajustar con hidróxido de potasio 5 N a un pH de 6.9, Agregar 300 mL de acetonitrilo y mezclar. Filtrar y desgasificar.  <b>Preparación de referencia.</b> Preparar una solución de SRef-FEUM de gabapentina y de SRef del</p>		

"2021, Año de la Independencia"

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>compuesto relacionado A de gabapentina en solución diluyente que contenga 0.04 mg/mL de cada una de las SRef.</p> <p><b>Preparación de la muestra.</b> Triturar hasta polvo fino no menos de 20 tabletas, pesar una cantidad de polvo y realizar una preparación con solución diluyente que contenga 20 mg/mL de gabapentina. Si fuera necesario someter a la acción de un baño de ultrasonido durante 30 s aproximadamente.</p> <p><b>Condiciones del equipo.</b> Columna de 4.6 mm × 25 cm empacada con L7 de 5 µm de tamaño de partícula, detector de luz UV a una longitud de onda de 210 nm y velocidad de flujo de 1.5 mL/min. Programar el equipo como se indica en la siguiente tabla:</p>		

Tiempo (min)	Solución A (%)	Solución B (%)	Tipos de elución
0 – 4.0	100	0	Isocrático
4.0 – 45.0	100 → 0	0 → 100	Gradiente lineal
45.0 – 45.1	0 → 100	100 → 0	Gradiente lineal
45.1 – 50.0	100	0	Re-equilibrio

Dice	Debe decir	Justificación*
<p><b>Procedimiento.</b> Inyectar al cromatógrafo repetidas veces volúmenes iguales (50 µL) de la preparación de referencia. El factor de coe no es mayor de 2.0 para el pico de gabapentina y el coeficiente de variación no es mayor que 5.0 % para los picos de gabapentina y el compuesto relacionado A de</p>		

"2021, Año de la Independencia"

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>gabapentina. Una vez ajustados los parámetros de operación, inyectar al cromatógrafo, por separado volúmenes iguales (50 µL) de preparación de referencia y preparación de la muestra, registrar los cromatogramas y medir las respuestas correspondientes a gabapentina, compuesto relacionado A de gabapentina y de otros compuestos relacionados no especificados de gabapentina.</p> <p>Calcular el porcentaje de compuesto relacionado A de gabapentina por medio de la siguiente fórmula:</p>		
$100 \left( \frac{C_{ref}}{C_m} \right) \left( \frac{A_m}{A_{ref}} \right)$		
<p><math>C_{ref}</math> = Cantidad por mililitro, de compuesto relacionado A de gabapentina en la preparación de referencia.</p> <p><math>C_m</math> = Cantidad por mililitro de gabapentina en la preparación de la muestra en base a la cantidad etiquetada.</p> <p><math>A_m</math> = Área bajo el pico obtenido para el compuesto relacionado A de gabapentina con la preparación de la muestra.</p> <p><math>A_{ref}</math> = Área bajo el pico obtenido para el compuesto relacionado A de gabapentina con la preparación de referencia.</p> <p>Calcular el porcentaje de cualquier otro compuesto relacionado no especificado de gabapentina por medio de la siguiente fórmula:</p>		

"2021, Año de la Independencia"

Dice	Debe decir	Justificación*
$100 \left( \frac{C_{ref}}{C_m} \right) \left( \frac{A_m}{A_{ref}} \right)$		
<p>Donde:  <math>C_{ref}</math> = Cantidad por mililitro, de gabapentina en la preparación de referencia.  <math>C_m</math> = Cantidad por mililitro de gabapentina en la preparación de la muestra en base a la cantidad etiquetada.  <math>A_m</math> = Área bajo el pico obtenido para cada impureza no especificada con la preparación de la muestra.  <math>A_{ref}</math> = Área bajo el pico obtenida para gabapentina con la preparación de referencia.</p>		
<p><b>VALORACIÓN. MGA 0241.</b>  <b>Solución diluyente.</b> Disolver 1.2 g de fosfato monobásico de potasio en 1 L de agua. Ajustar a pH de 6.9 con hidróxido de potasio 5 N.  <b>Fase móvil.</b> Disolver 1.2 g de fosfato monobásico de potasio en 940 mL de agua. Ajustar a un pH de 6.9 con hidróxido de potasio 5 N, adicionar 60 ml de acetonitrilo y mezclar. Filtrar y desgasificar.  <b>Preparación de referencia.</b> Preparar una solución de SRef-FEUM de gabapentina en solución diluyente que contenga 4.0 mg/mL de gabapentina.  <b>Preparación de la muestra.</b> Pesar no menos de 20 tabletas, calcular el peso promedio y triturar hasta polvo fino, pesar una cantidad de polvo equivalente a 100 mg de gabapentina y transferir a un matraz volumétrico de 25 mL, disolver con solución diluyente. Si fuera necesario someter a la</p>		

"2021, Año de la Independencia"

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>acción de un baño de ultrasonido durante 60 s aproximadamente. Esta solución contiene aproximadamente 4 mg/mL de gabapentina.</p> <p><b>Condiciones del equipo.</b> Columna de 4.6 mm × 25 cm empacada con L7 de 5 μm de tamaño de partícula, detector de luz UV a una longitud de onda de 210 nm y velocidad de flujo de 1.2 mL/min.</p> <p><b>Procedimiento.</b> Inyectar al cromatógrafo, repetidas veces, volúmenes iguales (50 μL) de la preparación de referencia. La eficiencia de la columna no es menor de 7 000 platos teóricos, el factor de coleo no es mayor de 2.0 y el coeficiente de variación no es mayor que 2.0 %. Una vez ajustados los parámetros de operación, inyectar al cromatógrafo por separado volúmenes iguales (50 μL) de preparación de referencia y preparación de la muestra, registrar los cromatogramas y medir las respuestas correspondientes a gabapentina. Calcular en la porción de muestra tomada la cantidad de gabapentina (C<sub>9</sub>H<sub>17</sub>NO<sub>2</sub>) por medio de la siguiente fórmula:</p>		
$CD \left( \frac{A_m}{A_{ref}} \right)$		
<p>Donde:            C = Cantidad por mililitro, de gabapentina en la preparación de referencia.            D = Factor de dilución en la muestra.            A<sub>m</sub> = Área de gabapentina obtenida con la preparación de la muestra.</p>		

"2021, Año de la Independencia"

Dice	Debe decir	Justificación*
$A_{ref}$ = Área de gabapentina obtenida con la preparación de referencia.		

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

CONSULTA