

"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*
IRBESARTÁN. TABLETAS		
Contienen no menos de 90.0 % y no más de 110.0 % de la cantidad de Irbesartán ($C_{25}H_{28}N_6O$) indicada en el marbete.		
SUSTANCIAS DE REFERENCIA. SRef de irbesartán y. SRef compuesto relacionado A de irbesartán (ácido 1-Pentanoilamino-ciclopentanecarboxílico [2'-(1H-tetrazol-5-il)-bifenil-4-ilmetil]-amida). Proceder como se indica en la etiqueta .		
ENSAYOS DE IDENTIDAD		
MGA 0351, IR.		
Preparación de la muestra. Pesar no menos de 10 tabletas, calcular su peso promedio, triturar hasta polvo fino, pesar una cantidad de polvo equivalente a una tableta 300 mg de irbesartán , pasar a un vial adecuado, agregar 10 mL de metanol y someter a un baño de ultrasonido		

"2021, Año de la Independencia"

Dice	Debe decir	Justificación*
durante 10 minutos, pasar la solución a través de un filtro de membrana de microfibras de vidrio con un tamaño de poro de 0.45 µm o menor y evaporar a sequedad usando una corriente de nitrógeno. Mezclar aproximadamente 1 mg del residuo con aproximadamente 250 mg de bromuro de potasio y mezclar bien. El espectro IR de la preparación de la muestra corresponde con el de una preparación similar de la SRef de irbesartán.		
B. MGA 0241, CLAR. 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, preparados como se indica en la <i>Valoración</i> .		
DISOLUCIÓN. MGA 0291, Aparato 2. Q= 80 %.		
Medio. Ácido clorhídrico 0.1 N.		
Preparación de referencia. Preparar una solución de SRef de irbesartán, con medio de disolución ácido clorhídrico 0.1 N. P ara obtener una concentración de irbesartán similar al de la muestra aproximadamente 85 µg/mL de irbesartán.		
Procedimiento. Colocar cada tableta en el aparato con 1000 mL de ácido clorhídrico 0.1 N como medio de disolución, accionar a 50 rpm durante 20 min. Filtrar inmediatamente una porción de la solución a través de un filtro de 0.45 µm de copolímero de acrílico sobre un soporte de nailon y diluir si es necesario, para obtener la concentración teórica aproximada de la preparación de referencia. Determinar la absorbancia de la preparación de referencia y de la preparación de la		

"2021, Año de la Independencia"

Dice	Debe decir	Justificación*
muestra, a la longitud de máxima absorbancia 244 nm, en celdas de 1.0 cm y emplear ácido clorhídrico 0.1 N como blanco de ajuste. Calcular el porcentaje de (C ₂₅ H ₂₈ N ₆ O) disuelto la cantidad disuelta de Irbesartán (C ₂₅ H ₂₈ N ₆ O) disuelta, por medio de la siguiente fórmula:		
$\frac{100 \cdot CD \left(\frac{A_m}{A_{ref}} \right)}{M}$		
$CD \left(\frac{A_m}{A_{ref}} \right)$		
Donde:		
C = Cantidad de irbesartán por mililitro, en la preparación de referencia.		
D = Factor de dilución de la muestra.		
A _m = Absorbancia obtenida con la preparación de la muestra.		
A _{ref} = Absorbancia obtenida con la preparación de referencia.		
M = Cantidad de irbesartán indicada en el marbete.		
UNIFORMIDAD DE DOSIS. MGA 0299. Cumple los requisitos.		
SUSTANCIAS RELACIONADAS. MGA 0241, CLAR. No más de 0.2 % del compuesto relacionado A de irbesartán, no más de 0.2 % de cualquier impureza individual y no se encuentra más de 0.5 % del total de impurezas.		
SA-Solución amortiguadora pH 3.0, Fase móvil, Solución de aptitud del sistema, Condiciones del equipo, Preparación de referencia,		

"2021, Año de la Independencia"

Dice	Debe decir	Justificación*
Preparación de la muestra y Procedimiento. Proceder como se indica en la <i>Valoración</i> .		
Procedimiento. Inyectar al cromatógrafo un volumen de aproximadamente 15 µL de la preparación de la muestra, registrar el cromatograma y medir los picos respuesta. Calcular el porcentaje de cada impureza en la porción de tabletas tomada por la fórmula:		
$100 \left(\frac{r_i}{r_s} \right)$		
Donde:		
r_i = Pico respuesta para cada impureza. Área de cada impureza obtenida con la preparación de la muestra		
r_s = Suma de todos los picos respuesta obtenidos con la preparación de la muestra.		
LÍMITE DE NITROSAMINAS. MGA 0612. Contiene no más de 0.32 ppm de -N-nitrosodimetilamina (NDMA), no más de 0.088 ppm de -N-nitrosodietilamina (NDEA) y no más de 0.32 ppm de nitrosometilaminobutírica (NMBA).		
VALORACIÓN. MGA 0241, CLAR.		
SA Solución amortiguadora pH 3.0. Diluir aproximadamente 5.5 mL de ácido fosfórico en 950 mL de agua y agregar lentamente trietilamina para ajustar a pH 3.0, diluir a 1 000 mL con agua.		
Fase móvil. Preparar una mezcla de SA Solución amortiguadora pH 3.0: acetonitrilo (60:40), filtrar y degasificar. Hacer los ajustes necesarios para obtener el sistema cromatográfico adecuado.		

"2021, Año de la Independencia"

Dice	Debe decir	Justificación*
Solución de aptitud del sistema. Preparar una solución de la SRef del compuesto relacionado A de irbesartán y SRef de irbesartán en metanol, para obtener una solución con una concentración de aproximadamente 0.1 mg/mL de cada una de las SRef.		
Preparación de la muestra. Pesar no menos de 20 tabletas, calcular su peso promedio, triturar hasta polvo fino y pesar una cantidad de polvo equivalente a 15 mg de irbesartán, pasar a un matraz volumétrico de 100 mL, agregar 80 mL de metanol y someter a un baño de ultrasonido durante 15 min. Agitar en espacios de 5 min, llevar al volumen con metanol, mezclar y filtrar.		
Preparación de referencia. Preparar una solución de la SRef de irbesartán en metanol que contenga 0.15 mg/mL de irbesartán.		
Condiciones del equipo. Detector de luz UV a una longitud de onda de 220 nm, columna de 25 cm × 4.6 mm; empacada con L1. Velocidad de flujo de 1.0 mL/min.		
Procedimiento. Inyectar al cromatógrafo volúmenes iguales (15 µL) de la solución de aptitud del sistema, registrar la respuesta de los picos los picos respuesta ; La resolución, R, entre irbesartán y el compuesto relacionado A de irbesartán no es menor que 2.0. Inyectar al cromatógrafo (15 µL) de la preparación de referencia y registrar los picos respuesta la respuesta de los picos , el coeficiente de variación para cinco inyecciones repetidas, no es mayor que		

"2021, Año de la Independencia"

Dice	Debe decir	Justificación*
1.5 %, una vez ajustados los parámetros de operación, inyectar al cromatógrafo por separado volúmenes iguales (15 µL) de la preparación de referencia y de la preparación de la muestra. Obtener sus correspondientes cromatogramas y calcular las áreas bajo los picos. Calcular la cantidad de Irbesartán ($C_{25}H_{28}N_6O$) en la porción de muestra tomada por medio de la siguiente fórmula:		
$CD \left(\frac{A_m}{A_{ref}} \right)$		
Donde:		
C = Cantidad de irbesartán por mililitro en la preparación de referencia.		
D = Factor de dilución de la muestra.		
A_m = Área bajo el del pico obtenida con la preparación de la muestra.		
A_{ref} = Área bajo el del pico obtenida con la preparación de referencia.		

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