

"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*
METFORMINA, CLORHIDRATO DE. TABLETAS		
Contienen no menos de 95.0 % y no más del 105.0 % de la cantidad de clorhidrato de metformina (C ₄ H ₁₁ N ₅ · HCl) indicada en el marbete.		
SUSTANCIAS DE REFERENCIA. SRef-FEUM de clorhidrato de metformina, manejar de acuerdo con las instrucciones de uso.		
ENSAYOS DE IDENTIDAD		
<i>MGA 0351.</i>		
Pesar no menos de 10 tabletas, calcular su peso promedio, triturar hasta polvo fino, pesar una cantidad del polvo equivalente a 20 mg de clorhidrato de metformina, pasar a un matraz adecuado, agregar 20 mL de alcohol deshidratado y agitar. Filtrar y evaporar el filtrado a sequedad sobre un baño de agua. Secar el residuo a 105 °C durante 2 h y enfriar. El espectro IR de una dispersión de la preparación de la muestra		

"2021, Año de la Independencia"

Dice	Debe decir	Justificación*
corresponde al obtenido con una preparación similar de la SRef-FEUM de clorhidrato de metformina.		
B. MGA_0511.		
Pesar no menos de 10 tabletas, calcular su peso promedio triturar hasta polvo fino, pesar una cantidad del polvo equivalente a 50 mg de clorhidrato de metformina, agregar 10 mL de agua, agitar y filtrar. El filtrado da reacción positiva a las pruebas de identidad para cloruros.		
COMPUESTOS RELACIONADOS. MGA_0241, CLAR. No más del 0.1 % de cualquier impureza individual y no más del 0.6 % del total de impurezas.		
Fase móvil. Pesar 17 g de fosfato monobásico de amonio, pasar a un matraz volumétrico de 1 000 mL, disolver y aforar con agua, mezclar. Ajustar a pH 3.0 con ácido fosfórico.		
Solución de aptitud del sistema. Preparar una solución en agua que contenga 0.25 mg/mL de clorhidrato de metformina y 0.1 mg/mL de melamina. Transferir 1.0 mL de esta solución a un matraz volumétrico de 50 mL, aforar con fase móvil y mezclar.		
Preparación de la muestra. Pesar no menos de 20 tabletas, calcular su peso promedio, triturar hasta polvo fino, pesar una cantidad de polvo equivalente a 500 mg de clorhidrato de metformina, pasar a un matraz volumétrico de 100 mL, disolver con fase móvil y agitación, llevar al aforo con fase móvil, mezclar y filtrar.		

"2021, Año de la Independencia"

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>Preparación de la muestra diluida. Transferir 1.0 mL de la preparación de la muestra a un matraz volumétrico de 10 mL, llevar al aforo con fase móvil y mezclar. Pasar 1.0 mL de esta solución a un matraz volumétrico de 100 mL, llevar al aforo a volumen con fase móvil y mezclar.</p>		
<p>Condiciones del equipo. Columna de 4.6 mm x 25 cm empacada con L9, detector de luz UV a una longitud de onda de 218 nm, velocidad de flujo 1.0 a 1.7 mL/min.</p>		
<p>Procedimiento. Inyectar al cromatógrafo 20 µL de la solución de aptitud del sistema, registrar los picos respuesta durante no menos del doble del tiempo de retención de la metformina y medir las áreas de los picos registrar el cromatograma por al menos el doble del tiempo de retención de la metformina. La resolución R entre los picos de melamina y metformina no es menor que 10. Una vez obtenidos los parámetros de operación, inyectar al cromatógrafo por separado volúmenes iguales (20 µL) de la preparación de la muestra y de la preparación de la muestra diluida, registrar los picos respuesta el cromatograma durante no menos del doble del tiempo de retención de la metformina y medir las áreas bajo de los picos. Calcular el porcentaje de cualquier impureza individual en la porción de tabletas tomada por medio de la siguiente fórmula:</p>		
$0.1 \left(\frac{r_i}{r_m} \right)$		

"2021, Año de la Independencia"

Dice	Debe decir	Justificación*
$100 D \left(\frac{r_i}{r_m} \right)$		
Donde:		
r_i = Área del pico de cualquier impureza individual obtenida con la preparación de la muestra.		
r_m = Área del pico de metformina obtenido con la preparación de la muestra diluida .		
D = Factor de dilución usado para la preparación de la muestra diluida, 0.001		
UNIFORMIDAD DE DOSIS. MGA 0299. Cumple los requisitos.		
DISOLUCIÓN. MGA 0291. Aparato 1. Q = 70 %.		
Medio de disolución. Solución de fosfato monobásico de potasio al 0.68 % (m/v). Ajustar a pH 6.8 ± 0.1 con solución de hidróxido de sodio 0.2 N. SA de fosfatos pH 6.8. Disolver 6.805 g de fosfato monobásico de potasio y 0.896 g de hidróxido de sodio y diluir con agua a 1000 mL. Ajustar si es necesario, con solución de hidróxido de sodio 0.2 M o con solución de ácido fosfórico 0.1 M, a pH 6.8. desgasificar.		
Preparación de referencia. Preparar una solución de la SRef-FEUM de clorhidrato de metformina en medio de disolución que contenga 10 mg/mL de clorhidrato de metformina.		
Procedimiento. Colocar cada tableta en el aparato con 1 000 mL del medio de disolución, accionarlo a 100 rpm durante 45 min. Filtrar inmediatamente una porción de esta solución. Diluir una alícuota con medio de disolución para tener una concentración similar a la de la preparación de		

"2021, Año de la Independencia"

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>referencia. Leer Obtener la absorbancia al UV de la preparación de la muestra y de la referencia a 233 nm, usando medio de disolución como blanco. Calcular el porcentaje de clorhidrato de metformina ($C_4H_{11}NS \cdot HCl$) disuelto por medio de la siguiente fórmula:</p>		
$\frac{100 \text{ CD} \left(\frac{A_m}{A_{ref}} \right)}{M}$		
<p>Donde:</p>		
<p>C = Cantidad por mililitro de clorhidrato de metformina por mililitro, en la preparación de referencia.</p>		
<p>D = Factor de dilución de la muestra.</p>		
<p>A_m = Área bajo el pico obtenida en el cromatograma con la preparación de referencia. Absorbancia obtenida con la preparación de la muestra.</p>		
<p>A_{ref} = Área bajo el pico obtenida en el cromatograma con la preparación de la muestra. Absorbancia de la preparación de referencia.</p>		
<p>M = Cantidad de clorhidrato de metformina indicada en el marbete.</p>		
<p>D = Factor de dilución de la muestra.</p>		
<p>LÍMITE DE NITROSAMINAS. MGA 0612. Contiene no más de 0.1 ppm de -N-nitrosodimetilamina (NDMA); y no más de 0.027 ppm de -N-nitrosodietilamina (NDEA).</p>		
<p>VALORACIÓN. MGA 0361.</p>		

"2021, Año de la Independencia"

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>Preparación de referencia. Preparar una solución de la SRef-FEUM de clorhidrato de metformina en agua que contenga 10 µg/mL de clorhidrato de metformina.</p>		
<p>Preparación de la muestra. Pesar no menos de 20 tabletas, calcular su peso promedio, triturar hasta polvo fino, pesar una cantidad del polvo equivalente a 100 mg de clorhidrato de metformina, pasar a un matraz volumétrico de 100 mL agregar 70 mL de agua, agitar mecánicamente durante 15 min, llevar al aforo con agua y mezclar, filtrar, descartar los primeros 20 mL del filtrado. Pasar una alícuota de 10 mL del filtrado a un matraz volumétrico de 100 mL, llevar al aforo con agua y mezclar. Transferir una alícuota de 10 mL de la solución anterior a un matraz volumétrico de 100 mL, aforar con agua y mezclar.</p>		
<p>Procedimiento. Determinar la absorbancia al UV de la preparación de referencia y de la preparación de la muestra a una longitud de onda de máxima absorción de 232 nm, utilizar celdas de 1 cm y agua como blanco de ajuste. Calcular la cantidad de clorhidrato de metformina ($C_4H_{11}N_5 \cdot HCl$) en la porción de muestra tomada, por medio de la siguiente fórmula:</p>		
$CD \left(\frac{A_m}{A_{ref}} \right)$		
<p>Donde:</p>		

"2021, Año de la Independencia"

Dice	Debe decir	Justificación*
C = Cantidad por mililitro de clorhidrato de metformina 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.		

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

CONSULTA