

"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*
MINOCICLINA, CLORHIDRATO DE. CÁPSULAS		
Cápsulas de clorhidrato de minociclina contienen no menos de 90.0 % y no más de 115.0 % de la cantidad de minociclina (C ₂₃ H ₂₇ N ₃ O ₇) indicada en el marbete.		
SUSTANCIAS DE REFERENCIA. SRef de Clorhidrato de minociclina, manejar de acuerdo a las instrucciones de uso.		
ENSAYO DE IDENTIDAD. MGA 0241, CLAR. Proceder como se indica en la Valoración. 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.		
UNIFORMIDAD DE DOSIS. MGA 0299. Cumple los requisitos.		
AGUA. MGA 0041, Titulación directa. No más de 12.0 %.		

"2021, Año de la Independencia"

Dice	Debe decir	Justificación*
DISOLUCIÓN. MGA 0291, Aparato 2. Q = 75 %.		
Medio de disolución. Agua.		
Preparación de referencia. Pesar y disolver una cantidad conocida de la SRef de clorhidrato de minociclina en agua para obtener una solución de concentración conocida de aproximadamente 55 µg/mL de minociclina.		
Preparación de referencia. Preparar una solución de la SRef de clorhidrato de minociclina en medio de disolución, que tenga una concentración de minociclina de aproximadamente 0.01 mg/mL.		
<p>Procedimiento. Colocar cada cápsula en el aparato con 900 mL de medio de disolución, accionarlo a 50 rpm durante 45 min y filtrar inmediatamente una porción de la solución a través de un filtro de tamaño de poro de 0.5 µm en el que se demuestre que no absorbe a la minociclina.</p> <p>Diluir con agua, si fuese necesario, para tener una concentración teórica similar a la de la preparación de referencia. una alícuota de la muestra con medio de disolución para obtener una concentración final de aproximadamente 0.01 mg/mL. Obtener la absorbancia de las muestras y de la preparación de referencia a la longitud de máxima absorbancia de aproximadamente 348 nm, emplear celdas de 1 cm y agua como blanco de ajuste.</p> <p>Calcular el porcentaje disuelto de Minociclina (C₂₃H₂₇N₃O₇) por medio de la siguiente fórmula:</p>		

"2021, Año de la Independencia"

Dice	Debe decir	Justificación*
$\frac{100 \text{ CD} \left(\frac{A_m}{A_{ref}} \right)}{M}$		
<p>Donde: C = Cantidad por mililitro de minociclina de minociclina por mililitro, en la preparación de referencia considerando su potencia. 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 minociclina indicada en el marbete.</p>		
<p>VALORACIÓN. MGA 0241, CLAR. Fase móvil. Preparar una mMezcla de solución de oxalato de amonio 0.2 M; solución de edetato de sodio 0.01 M; dimetilformamida y tetrahidrofurano (600:180:120:80). Ajustar con hidróxido de amonio a un pH de 7.2 y filtrar a través de un filtro con tamaño de poro de 0.5 µm o menor. Hacer ajustes si fuese necesario. Preparación de referencia. Preparar una solución de SRef de clorhidrato de minociclina en agua que tenga una concentración de 500 µg/mL de minociclina. Usar esta solución dentro de las 3 h después de preparada.</p>		
<p>Solución de resolución. Transferir alrededor de 12 mg 10 mg de clorhidrato de minociclina a un matraz volumétrico de 25 mL, adicionar 20 mL de</p>		

"2021, Año de la Independencia"

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>solución de oxalato de amonio 0.2 M y agitar suavemente para disolver. Calentar en baño de agua a 60 °C durante 180 min y dejar enfriar. Aforar con agua y mezclar.</p>		
<p>Preparación de la muestra. Vaciar tan completamente como sea posible el contenido de no menos 20 cápsulas, pesar con exactitud y calcular el contenido promedio. Mezclar los contenidos y transferir una cantidad de polvo equivalente a aproximadamente 50 mg de minociclina a un matraz volumétrico de 100 mL. Adicionar 50 mL de agua y agitar para disolver. Aforar con agua, mezclar y filtrar. Esta solución contiene 0.5 mg/mL de minociclina.</p>		
<p>Condiciones del equipo. Columna de 4.6 mm × 25 cm, empacada con L1 de 5 µm mantenida a una temperatura constante de 40 °C; detector de luz UV a una longitud de onda de 280 nm y la fase móvil a un flujo de 1.5 mL/min.</p>		
<p>Condiciones del equipo. Detector de luz UV a una longitud de onda de 280 nm, columna de 4.6 mm × 25 cm, empacada con L1 de 5 µm mantenida a una temperatura constante de 40 °C; velocidad de flujo de 1.5 mL/min.</p>		
<p>Procedimiento. Inyectar al cromatógrafo (20 µL) de la solución de resolución y registrar los picos: el tiempo de retención relativo es aproximadamente 0.7 para la epiminociclina y 1.0 para la minociclina; la resolución R, entre la epiminociclina y la minociclina no es menor que 4.6. Inyectar volúmenes iguales (20 µL) por quintuplicado de la</p>		

"2021, Año de la Independencia"

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>preparación de referencia y registrar los picos. El factor de coileo del pico de la minociclina no es menor que 0.9 ni mayor que 2.0; el factor de capacidad K', no es menor que 5.0 ni mayor de 11.5 y el coeficiente de variación de minociclina no es mayor que 2.0 %. Una vez cumplidos los parámetros de operación inyectar al cromatógrafo, por separado, volúmenes iguales (20 µL) de la preparación de referencia y de la preparación de la muestra y registrar los cromatogramas. Calcular la cantidad de Minociclina (C₂₃H₂₇N₃O₇) en la porción 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 minociclina por mililitro, en la preparación de referencia considerando su potencia. D = Factor de dilución de la muestra. A_m = Área bajo el pico obtenida en el cromatograma en cromatograma con la preparación de la muestra. A_{ref} = Área bajo el pico obtenida en el cromatograma en cromatograma con la preparación de referencia.</p>		

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