

"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>MINOCICLINA, CLORHIDRATO DE. POLVO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE</b>		
El <del>polvo</del> Liofilizado estéril para solución inyectable de clorhidrato de minociclina. Contiene no menos del 90.0 % y no más del 120.0 % de la cantidad de Minociclina (C <sub>23</sub> H <sub>27</sub> N <sub>3</sub> O <sub>7</sub> ) indicada en el marbete.		
<b>SUSTANCIAS DE REFERENCIA. SRef de</b> Clorhidrato de minociclina, manejar de acuerdo a las instrucciones de uso.		
<b>ENSAYO DE IDENTIDAD. MGA 0241, CLAR.</b> 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.		
<b>UNIFORMIDAD DE DOSIS. MGA 0299.</b> Cumple los requisitos.		

"2021, Año de la Independencia"

Dice	Debe decir	Justificación*
<b>pH.</b> MGA 0701. Entre 2.0 y 3.5 en la solución preparada como se indica en el marbete.		
<b>AGUA.</b> MGA 0041, <i>Titulación directa</i> . No más de 3.0 %. Preparar la muestra como una sustancia higroscópica.		
<b>PARTÍCULAS.</b> MGA 0651. Cumple <del>con</del> los requisitos.		
<b>ESTERILIDAD.</b> MGA 0381. Cumple <del>con</del> los requisitos.		
<b>ENDOTOXINAS BACTERIANAS.</b> MGA 0316. <del>Contiene no</del> No más de 1.25 UE/mg de minociclina.		
<b>LÍMITE DE EPIMINOCICLINA.</b> MGA 0241, CLAR. No más del 6.0 %. Usar el cromatograma de la preparación de la muestra como se describe en la <i>Valoración</i> , calcular el porcentaje de epiminociclina en el volumen de muestra tomado por medio de la siguiente fórmula:		
$100 \left( \frac{r_i}{r_s} \right)$		
Donde: $r_i$ = Área del pico que tenga un tiempo de retención relativo de aproximadamente 0.86. $r_s$ = Suma de las áreas de todos los picos en el cromatograma, eliminando aquellas debido al frente de <del>disolvente</del> .		
<b>VALORACIÓN.</b> MGA 0241, CLAR. <b>Fase móvil.</b> Mezcla de solución de oxalato de amonio 0.2 M:solución de edetato de sodio		

"2021, Año de la Independencia"

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>0.01 M:dimetilformamida: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.</p> <p><b>Preparación de referencia.</b> Preparar una solución de SRef de clorhidrato de minociclina en agua que contenga una concentración de 500 µg/mL de minociclina. Usar esta solución dentro de las 3 h después de preparada.</p> <p><b>Solución de resolución.</b> Transferir alrededor de <b>10 mg 12-mg</b> de clorhidrato de minociclina a un matraz volumétrico de 25 mL, adicionar 20 mL de 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><b>Preparación de la muestra.</b> Reconstituir el polvo para solución inyectable de minociclina en un volumen de agua medido con exactitud que corresponda al volumen del solvente indicado en el marbete. Diluir un volumen conocido del polvo reconstituido con agua para obtener una solución que contenga aproximadamente 500 µg/mL.</p> <p><b>Condiciones del equipo.</b> <b>Detector de luz UV a una longitud de onda de 280 nm, Ccolumna</b> de 4.6 mm × 25 cm, empacada con L1 de 5 µm mantenida a una temperatura constante de 40 °C. <b>detector de luz UV a una longitud de onda de 280 nm y la fase móvil a un-Velocidad</b> de flujo de 1.5 mL/min.</p>		

"2021, Año de la Independencia"

Dice	Debe decir	Justificación*
<p><b>Procedimiento.</b> 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 preparación de referencia y registrar los picos. El factor de coleo 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 (C<sub>23</sub>H<sub>27</sub>N<sub>3</sub>O<sub>7</sub>) 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 <del>por mililitro</del> de minociclina <del>por mililitro</del>, en la preparación de referencia considerando su potencia. D = Factor de dilución de la muestra. A<sub>m</sub> = Área bajo el pico obtenida en el cromatograma con la preparación de la muestra.</p>		

"2021, Año de la Independencia"

Dice	Debe decir	Justificación*
$A_{ref}$ = 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