

"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: _____

MONOGRAFÍA NUEVA

Dice	Debe decir	Justificación*
NATEGLINIDA. TABLETAS		
Contiene no menos de 95.0 % y no más de 105.0 % de la cantidad declarada de nateglinida (C ₁₉ H ₂₇ NO ₃), indicada en el marbete.		
SUSTANCIA DE REFERENCIA. SRef de Nateglinida, manejar de acuerdo con las instrucciones de uso.		
ENSAYO DE IDENTIDAD. MGA 0241, CLAR. Proceder como se indica en la Valoración. El tiempo de retención del pico principal de la preparación de la muestra corresponde al de la preparación de referencia.		
UNIFORMIDAD DE DOSIS. MGA 0299. Cumple los requisitos.		
DISOLUCIÓN. MGA 0291, Aparato 2. Q = 80 %. Solución A. Preparar una solución de fosfato monobásico de sodio a una concentración de 6.9 mg/mL. Ajustar con ácido fosfórico a pH 2.5.		

"2021, Año de la Independencia"

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>Fase móvil. Acetonitrilo: solución A (45:55). Medio de disolución. Solución de ácido clorhídrico 0.01 N que contenga lauril sulfato de sodio al 0.5% (p/v); 1000 mL.</p> <p>Preparación de referencia concentrada. Preparar una solución de SRef de Nateglinida a una concentración de 0.3 mg/mL. Transferir una cantidad de SRef de Nateglinida a un matraz volumétrico adecuado, disolver en un pequeño volumen de acetonitrilo que no exceda de 5 % del volumen final, y llevar al aforo con medio de disolución.</p> <p>Preparación de referencia. Preparar una solución de la SRef Nateglinida, a partir de la preparación de referencia concentrada, a una concentración de 0.12 mg/mL en medio de disolución.</p> <p>Procedimiento. Colocar cada tableta en el aparato, emplear 1000 mL de medio de disolución, accionar a 50 rpm durante 30 min. Una vez terminado el tiempo de disolución, filtrar a través de un filtro adecuado con un tamaño de poro de 0.7 µm (preparación de la muestra). Cuantificar las muestras con el siguiente método:</p> <p>Condiciones del equipo. Detector UV a una longitud de onda de máxima absorción de 210 nm, columna 4.6 mm × 5 cm; empacada con L1 con tamaño de partícula de 5 µm, velocidad de flujo de 1.5 mL/min.</p> <p>Aptitud del sistema. Inyectar al cromatógrafo repetidas veces, volúmenes iguales de 10 µL de la preparación de referencia. Registrar los picos</p>		

"2021, Año de la Independencia"

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>respuesta, determinar el coeficiente de variación del área de nateglinida de inyecciones repetidas, no es mayor que 2.0 % y el factor de coleo no es mayor que 2.0. Una vez ajustados los parámetros de operación, inyectar al cromatógrafo, por separado, volúmenes iguales (10 µL) de la preparación de referencia y de la preparación de la muestra. Obtener los cromatogramas correspondientes y calcular las áreas bajo los picos. Calcular la cantidad disuelta de nateglinida, por medio de la siguiente fórmula:</p>		
$\frac{100 CD \left(\frac{A_m}{A_{ref}} \right)}{M}$		
<p>C = Cantidad de nateglinida por mililitro, en la preparación de referencia. D = Factor de dilución de la muestra. A_m = Área del pico obtenida con la preparación de la muestra. A_{ref} = Área del pico obtenida con la preparación de referencia. M = Cantidad del principio activo indicada en el marbete en miligramos.</p>		
<p>VALORACIÓN. MGA 0241, CLAR. Diluyente. Acetonitrilo: agua (11:9). Fase móvil. Acetonitrilo:solución de ácido trifluoroacético al 0.05 % (23:27). Preparación de referencia. Preparar una solución al 0.72 mg/mL de la SRef de nateglinida de la siguiente forma: transferir una cantidad de la SRef de Nateglinida a un matraz volumétrico adecuado y</p>		

"2021, Año de la Independencia"

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>agregar acetonitrilo hasta 40 % del volumen del matraz, someter a un baño de ultrasonido hasta disolver. Agregar agua equivalente al 30 % del volumen final del matraz, mezclar, enfriar la solución a temperatura ambiente, y llevar a volumen con el diluyente.</p> <p>Preparación de la muestra. Colocar 20 tabletas en un matraz volumétrico de 500 mL y agregar 60 mL de agua para desintegrar las tabletas, si es necesario, someter a un baño de ultrasonido y enfriar. Agregar 280 mL de acetonitrilo y agitar por medios mecánicos por lo menos durante 30 min. Llevar a volumen con el diluyente. Pasar una porción a través de un filtro de microfibras de vidrio de 0.45 µm, descartando los primeros 10 mL del filtrado o emplear centrifugación para obtener una solución clara. Diluir una alícuota de esta solución con diluyente para obtener una solución a una concentración de 0.72 mg/mL, basada en la cantidad declarada.</p> <p>Condiciones del equipo. Detector UV a 210 nm, columna de 4.6 mm × 15 cm; empacada con L1 con tamaño de partícula de 5 µm, velocidad de flujo de 1.5 mL/min.</p> <p>Aptitud del sistema. Inyectar al cromatógrafo repetidas veces 10 µL de la preparación de referencia, registrar los picos respuesta y calcular: el coeficiente de variación del área para inyecciones no es mayor que 2.0 % y el factor de coe no es mayor que 1.8 para el pico de nateglinida.</p>		

"2021, Año de la Independencia"

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>Procedimiento. Una vez obtenida la aptitud del sistema, inyectar al cromatógrafo, por separado, volúmenes iguales (10 µL) de la preparación de referencia y de la preparación de la muestra. Obtener los cromatogramas correspondientes y calcular las áreas de los picos. Calcular la cantidad de nateglinida, en la porción de tabletas tomada, por medio de la siguiente fórmula:</p>		
$C_{ref} D \left(\frac{A_m}{A_{ref}} \right)$		
<p><i>Donde:</i> A_m = Área del pico obtenida con la preparación de la muestra. A_{ref} = Área del pico obtenida con la preparación de referencia. C_{ref} = Cantidad por mililitro de nateglinida en la preparación de referencia. D = Factor de dilución de la muestra.</p>		

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