

"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*
RIBAVIRINA. POLVO PARA SOLUCIÓN PARA INHALACIÓN		
Contiene ribavirina estéril liofilizada. Cuando se reconstituye según se indica el marbete, la solución para inhalación obtenida contiene no menos de 95.0 % y no más de 105.0 % de la cantidad de C ₈ H ₁₂ N ₄ O ₅ , indicada en el marbete.		
SUSTANCIA DE REFERENCIA. SRef de Ribavirina, manejar de acuerdo a las instrucciones de uso.		
ENSAYO DE IDENTIDAD		
A. MGA 0351, IR. Utilizar una preparación de la muestra reconstituida según se indica en el marbete, usar celdas de 0.1 mm. Los espectros de la preparación de la muestra y de la preparación de la SRef de ribavirina tratada de la misma manera, en el intervalo de 3800 a 650 cm ⁻¹ deben presentar máximos y mínimos a las mismas		

"2021, Año de la Independencia"

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>longitudes de onda.</p> <p>B. MGA 0241, Capa delgada.</p> <p>Soporte. Gel de sílice.</p> <p>Fase móvil. Mezcla de Acetonitrilo y cloruro de amonio 0.1 M (9:2).</p> <p>Preparación de referencia. Preparar una solución de la SRef de Ribavirina en agua a una concentración de aproximadamente 10 mg/mL.</p> <p>Preparación de la muestra. Preparar según se indica en la etiqueta, para obtener una concentración de 10 mg/mL..</p> <p>Solución reveladora. Anisaldehído, alcohol, ácido acético glacial y ácido sulfúrico (5:90:1:5).</p> <p>Procedimiento. Aplicar a la cromatopla en carriles separados 20 µL de la preparación de referencia y 20 µL de la preparación de la muestra. Desarrollar el cromatograma, dejar correr la fase móvil hasta ¾ partes la línea de aplicación, retirar la cromatopla de la cámara, marcar el frente de la fase móvil secar con corriente de aire por 15 minutos, rociar uniformemente con la solución reveladora. Calentar la placa a 110 °C por 30 min. Observar bajo luz de día. La mancha principal obtenida en el cromatograma con la preparación de la muestra corresponde en tamaño, color y Rf a la mancha obtenida en el cromatograma de la preparación de referencia.</p>		
<p>ESTERILIDAD. MGA 0381. Cumple los requisitos.</p>		
<p>ROTACIÓN ÓPTICA. MGA 0771. Entre -33.5° a -37.0°, a 20 °C. Preparar la muestra a una concentración de 10 mg/mL.</p>		

"2021, Año de la Independencia"

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>pH. MGA 0701. Entre 4.5 y 6.5. Utilizar una preparación de la muestra reconstituida según se indica en el marbete, que contenga 0.2 mL de solución de cloruro de potasio saturada por cada 50 mL de muestra reconstituida.</p>		
<p>PÉRDIDA POR SECADO. MGA 0671. No más de 0.5 %. Secar la muestra, durante 5 h a 105°C.</p>		
<p>RESIDUOS DE IGNICIÓN. MGA 0751. No más de 0.25 %.</p>		
<p>IMPUREZAS ORGÁNICAS. MGA 0241, CLAR. <i>No más de 0.25 % para cada impureza individual. No más de 1.0 % de impurezas totales.</i></p> <p>Fase móvil, Preparación de referencia, Condiciones del equipo, Aptitud del sistema. Proceder como se indica en <i>Valoración</i>.</p> <p>Preparación de la muestra. Utilizar la preparación de la muestra concentrada como se indica en la <i>Valoración</i>.</p> <p>Procedimiento. Una vez ajustados los parámetros de operación, inyectar al cromatógrafo 10 µL de la preparación de la muestra. Obtener su cromatograma y calcular el área de los picos. Calcular el porcentaje de cada pico, excluyendo al del pico de ribavirina y del frente del solvente en la muestra tomada por la fórmula:</p>		
<p style="text-align: center;">$\% \text{ de cada Impureza} = \left(\frac{A_m}{A_T} \right) 100$</p>		
<p>Donde: A_m = Área del pico de cualquier impureza individual.</p>		

"2021, Año de la Independencia"

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>A_T = Suma de todas las áreas, exceptuando el área del frente de solvente.</p>		
<p>VALORACIÓN. MGA 0241, CLAR. Fase móvil. Agua ajustada con ácido sulfúrico a un pH de 2.5 ± 0.1. Filtrar a través de un filtro adecuado con tamaño de poro de $0.5 \mu\text{m}$ o menor. Preparación de referencia. Preparar una solución de la SRef de ribavirina en fase móvil. a una concentración de 0.025 mg/mL Preparación de la muestra concentrada. Reconstituir como se indica en el marbete usando un volumen adecuado de diluyente. Transferir una alícuota de la solución reconstituida, equivalente a 100 mg de ribavirina, a un matraz volumétrico de 200 mL y llevar al aforo con fase móvil y mezclar. Preparación de la muestra. Diluir una porción de la preparación de la muestra concentrada con fase móvil hasta obtener una solución a una concentración de 0.025 mg/mL de ribavirina. Condiciones del equipo. Detector de luz UV a una longitud de onda de 207 nm, columna de 7.8 mm \times 10 cm; empacada con L17 mantenida, a una temperatura de $65.0 \pm 0.5 \text{ }^\circ\text{C}$, velocidad de flujo de 1 mL/min. Aptitud del sistema. Inyectar el cromatógrafo repetidas veces 10 μL de la preparación de referencia y registrar la respuesta de los picos: el factor de coleo está entre 0.75 y 1.5 y el coeficiente de variación no es mayor que 0.5 %. Procedimiento. Una vez ajustados los parámetros de operación, inyectar al cromatógrafo por</p>		

"2021, Año de la Independencia"

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>separado, volúmenes iguales (10 µL) de la preparación de referencia y de la preparación de la muestra. Obtener sus correspondientes cromatogramas y calcular el área de los picos. Calcular la cantidad de Ribavirina (C₈H₁₂N₄O₅) en la porción de la muestra tomada, por medio de la siguiente fórmula:</p>		
$CD \left(\frac{A_m}{A_{ref}} \right)$		
<p>Donde: <i>C</i> = Cantidad de ribavirina por mililitro, en la preparación de la referencia <i>D</i> = Factor de dilución. <i>A_m</i> = Área del pico de ribavirina con la preparación de la muestra. <i>A_{ref}</i> = Área bajo del pico de ribavirina con la preparación de referencia.</p>		

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