

"2022, Año de Ricardo Flores Magón, Precursor de la Revolución Mexicana"

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 mayo y hasta el 30 de junio de 2022, 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.

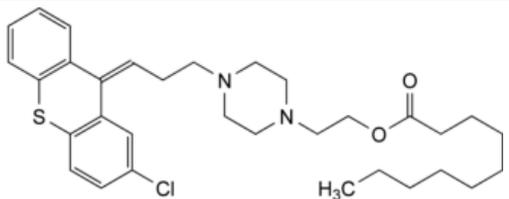
Correo electrónico: consultas@farmacopea.org.mx.

DATOS DEL PROMOVENTE

Nombre: _____
 Institución o empresa: _____
 Teléfono: _____

Cargo: _____
 Dirección: _____
 Correo electrónico: _____

MONOGRAFÍA NUEVA

Dice	Debe decir	Justificación*
ZUCLOPENTIXOL, DECANOATO DE		
		
<p>$C_{32}H_{43}ClN_2O_2S$ MM 555.2</p> <p>Decanoato de 2-[4-[3-[(9Z)-2-cloro-9H-tioxanten-9-iliden]propil]piperazin-1-il]etilo.</p> <p>[64053-00-5]</p>		
<p>Contiene no menos de 98.0 % y no más de 102.0 % de decanoato zuclopentixol, calculado con referencia a la sustancia seca.</p>		
<p>SUSTANCIA DE REFERENCIA. SRef de decanoato de zuclopentixol, SRef de impureza B de zuclopentixol y SRef de zuclopentixol para aptitud</p>		

"2022, Año de Ricardo Flores Magón, Precursor de la Revolución Mexicana"

Dice	Debe decir	Justificación*
del sistema. Manejar de acuerdo con las instrucciones de uso.		
DESCRIPCIÓN. Líquido viscoso amarillento.		
SOLUBILIDAD. Muy soluble en alcohol y en cloruro de metileno, muy poco soluble en agua.		
ENSAYO DE IDENTIDAD		
A. MGA 0351. El espectro IR de una película de la muestra entre dos placas de cloruro de sodio o de bromuro de potasio, corresponde al obtenido con una preparación similar de la SRef de decanoato de zuclopentixol.		
ASPECTO DE LA SOLUCIÓN. MGA 0121. Transferir 1.0 g de muestra a un matraz volumétrico de 20 mL, con ayuda de la acción ultrasónica disolverlo y llevar a volumen con alcohol. La solución es clara.		
SUSTANCIAS RELACIONADAS. MGA 0241, CLAR. Véase el apartado de límites. Nota: proteger las soluciones de la luz y preparar las soluciones antes de su uso.		
Solución A. Disolver 8.89 g de docusato de sodio en agua durante aproximadamente 6 a 8 horas y llevar a volumen de 1000 mL.		
Fase móvil. Una mezcla de solución A: etanol anhidro: ácido fosfórico en proporción (25:75:0.1)		
Preparación de la muestra. Preparar una solución que contenga 0.25 mg /mL de la muestra en acetonitrilo.		
Preparación de referencia (a). Transferir 1.0 mL de la preparación de la muestra a un matraz		

"2022, Año de Ricardo Flores Magón, Precursor de la Revolución Mexicana"

Dice	Debe decir	Justificación*
volumétrico de 100 mL y llevar a volumen con acetonitrilo.		
Preparación de referencia (b). Transferir 5.0 mg de la SRef de impureza B de zuclopentixol a un matraz volumétrico de 100 mL, disolver y llevar a volumen con acetonitrilo. Transferir 5 mL de esta solución a un matraz volumétrico de 100 mL, diluir y llevar a volumen con acetonitrilo.		
Preparación para la aptitud del sistema Disolver el contenido de un vial de SRef de zuclopentixol para aptitud del sistema (conteniendo decanoato de zuclopentixol y las impurezas A, B y C de zuclopentixol) en 1 mL de metanol.		
Condiciones del equipo. Cromatógrafo de líquidos equipado con un detector UV a 270 nm y una columna L 1 (5 µm) de 4.6 mm × 25 cm; la velocidad de flujo es de 1.0 mL/min., temperatura de la columna 40 °C.		
Aptitud del sistema. Inyectar al cromatógrafo 20 µL de la preparación para la aptitud del sistema y la preparación para de referencia (b), desarrollar el cromatograma y registrar las respuestas como se indica en el <i>Procedimiento</i> . El tiempo de retención para el decanoato de zuclopentixol es de aproximadamente 12 min y los tiempos de retención relativos son de aproximadamente 0.4 para la impureza C, aproximadamente 0.5 para la impureza B y de aproximadamente 1.1 para la impureza A.		
La relación pico – valle para las impurezas C y B es mínimo 2.0.		
Donde		

"2022, Año de Ricardo Flores Magón, Precursor de la Revolución Mexicana"

Dice	Debe decir	Justificación*
<i>H_p</i> = altura sobre la línea base del pico debido a la impureza C.		
<i>H_v</i> = altura sobre la línea base del punto más bajo de la curva que separa este pico del pico debido a la impureza B		
La relación pico – valle para la impureza A y el decanoato de zuclopentixol es mínimo 2.5.		
Donde		
<i>H_p</i> = altura sobre la línea de base del pico por impureza A.		
<i>H_v</i> = altura sobre la línea de base del punto más bajo de la curva que separa este pico del pico de decanoato de zuclopentixol en el cromatograma obtenido con la preparación para la aptitud del sistema.		
Procedimiento. Inyectar por separado 20 µL de la preparación de referencia (a), preparación de referencia (b) y 20 µL de la preparación de la muestra, el tiempo de corrida es dos veces el tiempo de retención del decanoato de zuclopentixol, registrar los cromatogramas y medir las respuestas de los picos.		
Límites:		
Impurezas A: no más que 1.3 veces el área del pico principal obtenido con el cromatograma de la preparación de referencia (a) equivalente al 1.3 %.		
Impurezas B: no más que 0.2 veces el área del pico principal obtenido con el cromatograma de la preparación de referencia (b) equivalente al 0.2 %.		

"2022, Año de Ricardo Flores Magón, Precursor de la Revolución Mexicana"

Dice	Debe decir	Justificación*
Impurezas C: no más que 0.3 veces el área del pico principal obtenido con el cromatograma de la preparación de referencia (a) equivalente al 0.3 %.		
Impurezas no especificadas: para cada impureza no especificada, no más que el 0.10 veces el área del pico principal obtenido con el cromatograma de la preparación de referencia (a) equivalente al 0.10 %		
Impurezas totales: no más que el 1.5 veces el área del pico principal obtenido con él con el cromatograma de la preparación de referencia (a) equivalente al 1.5 %		
Límite de descarte: 0.05 veces el área del pico principal en el cromatograma obtenido con la preparación de referencia (a) equivalente al 0.05 %.		
PÉRDIDA POR SECADO. MGA 0671. No más de 0.5 %. Utilizar 1.0 g de la muestra y secar a 60 °C, con vacío durante 3 h.		
RESIDUO DE LA IGNICIÓN. MGA 0751. No más del 0.1 %.		
VALORACIÓN. MGA 0991, Potenciométrica. Disolver 250 mg de la muestra en 50 mL de anhídrido acético y titular con SV de ácido perclórico 0.1 M en ácido acético glacial, determinar el punto final potenciométricamente. Cada mililitro de SV de ácido perclórico 0.1 M equivale a 27.76 mg de decanoato de zuclopentixol.		
CONSERVACIÓN. En envases herméticos bajo gas inerte a temperatura de congelación de -20°C.		

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