

"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.

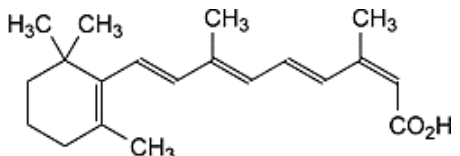
Correo electrónico: consultas@farmacopea.org.mx.

DATOS DEL PROMOVENTE

Nombre: _____
 Institución o empresa: _____
 Teléfono: _____

Cargo: _____
 Dirección: _____
 Correo electrónico: _____

MONOGRAFÍA NUEVA

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>ISOTRETINOÍNA</p> 		
<p>$C_{20}H_{28}O_2$ MM 300.44 Ácido (2Z,4E,6E,8E)-3,7-Dimetil-9-(2,6,6-trimetilciclohex-1-en-1-il)nona-2,4,6,8-tetraenoico. [4759-48-2]</p>		
<p>Contiene no menos de 98.0 % y no más de 102.0 % de isotretinoína, calculado con referencia a la sustancia seca.</p>		
<p>Precaución: la isotretinoína es teratogénica. Evite la inhalación y el contacto con la piel.</p>		

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

Dice	Debe decir	Justificación*
SUSTANCIA DE REFERENCIA. SRef de Isotretinoína. SRef de Tretinoína. Manejar de acuerdo con las instrucciones de uso.		
DESCRIPCIÓN. Polvo cristalino amarillo o ligeramente naranja.		
NOTA: evite la exposición a la luz intensa y utilice cristalería de bajo actínico en el desempeño de los siguientes procedimientos.		
SOLUBILIDAD. Soluble en cloroformo y cloruro de metileno; poco soluble en alcohol, Isopropanol y en polietilenglicol 400; insoluble en agua.		
ENSAYOS DE IDENTIDAD		
A. MGA 0351. El espectro IR de una dispersión de la muestra en bromuro de potasio, corresponde con el obtenido con una preparación similar de la SRef de isotretinoína.		
B. MGA 0361. El espectro UV de una solución de la muestra que contiene 4 µg por mL en isopropanol acidificado (1.0 mL de HCl 0.01N en 1000 mL de isopropanol), corresponde con el obtenido con una preparación similar de la SRef de isotretinoína. Las absortividades a 354 nm no difieren más de 3.0 %.		
LÍMITE DE TRETINOINA. MGA 0241, CLAR. No más de 1.0 %.		
Fase móvil. Mezcla filtrada y desgasificada de isooctano: alcohol isopropílico: ácido acético glacial (99.65: 0.25: 0.1).		
Preparación de la muestra. Transferir 25 mg de la muestra a un matraz volumétrico de 100 mL, disolver en una cantidad mínima de cloruro de		

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

Dice	Debe decir	Justificación*
metileno, llevar al volumen con isooctano y mezclar.		
Preparación de referencia A. Preparar una solución que contenga 250 µg/mL de la SRef de Tretinoína. Disolver la cantidad pesada de la SRef de tretinoína en un volumen mínimo de cloruro de metileno, llevar al aforo del matraz volumétrico seleccionado con isooctano y mezclar.		
Preparación de referencia B. En un matraz volumétrico de 100 mL transferir 1.0 mL de la Preparación de referencia A, llevar a volumen del aforo con isooctano y mezclar.		
Preparación para la aptitud del sistema A. Preparar una solución que contenga 250 µg/mL de la SRef de Isotretinoína. Disolver la cantidad pesada de la SRef de Isotretinoína en un volumen mínimo de cloruro de metileno, llevar al aforo del matraz volumétrico seleccionado con isooctano y mezclar.		
Preparación para la aptitud del sistema B. A un matraz volumétrico de 100 mL transferir 1.0 mL de la Preparación de referencia A, llevar a volumen con solución de preparación para aptitud de sistema A y mezclar.		
Condiciones del equipo. Cromatógrafo de líquidos equipado con detector UV a 352 nm. Columna L3 de 4.0 mm x 25 cm y 5µm de tamaño de partícula, velocidad de flujo de 1.0 mL/min.		
Aptitud del sistema. Inyectar 20 µL de la Preparación para la aptitud del sistema B y registrar el cromatograma según se indica en el		

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

Dice	Debe decir	Justificación*
<p><i>Procedimiento.</i> El tiempo de retención relativo para isotretinoína y tretinoína son alrededor de 0.84 y 1.00 respectivamente; El factor de resolución R entre isotretinoína y tretinoína no es menor de 2.0; y el coeficiente de variación para el pico de tretinoína para replicas no es mayor de 2.0 %.</p>		
<p>Procedimiento. Inyectar en el cromatógrafo 20 µL de la preparación de la muestra y 20 µL de la Preparación de referencia B, registrar el cromatograma y medir las respuestas de los picos mayores. Calcular el porcentaje de tretinoína en la porción de la muestra tomada a través de la siguiente fórmula:</p>		
$10 (C_{ref}/W_m)(A_m/A_{ref})$		
<p>A_m = Área bajo el pico de tretinoína en la preparación de la muestra.</p>		
<p>A_{ref} = Área bajo el pico de tretinoína en la preparación de referencia B.</p>		
<p>C_{ref} = Concentración de la SRef de tretinoína en la preparación de referencia B (µg/mL).</p>		
<p>W_m = Peso en miligramos de isotretinoína en la preparación de la muestra.</p>		
<p>PÉRDIDA POR SECADO. MGA 0671. No más de 0.5 %. Secar a vacío a TA por 16 h.</p>		
<p>RESIDUO DE LA IGNICIÓN. MGA 0751. No más de 0.1 %.</p>		
<p>VALORACIÓN. MGA 0991, <i>Titulación no acuosa.</i> Disolver 240 mg de la muestra en 50 mL de dimetilformamida, adicionar 3 gotas de una solución de azul de timol en dimetilformamida</p>		

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

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>(1 en 100), y titular con SV de metóxido de sodio en metanol 0.1N, hasta un cambio a color verdoso. Efectuar una determinación en blanco y hacer la corrección necesaria. Cada mililitro de SV de metóxido de sodio 0.1N, es equivalente a 30.04 mg de Isotretinoína.</p>		
<p>CONSERVACIÓN. Envase hermético, protegido de la luz y bajo atmosfera de gas inerte.</p>		

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

CONSULTA