

"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>PICOSULFATO DE SODIO</p>		
<p>$C_{18}H_{13}NNa_2O_8S_2 \cdot H_2O$ MM 499.42 $C_{18}H_{13}NNa_2O_8S_2$ MM 481.41 4,4'-[(Piridin-2-il) metileno] diphenil bis (sulfato de sodio) monohidratado. [10040-45-6]</p>		
<p>Contiene no menos de 98.5 % y no más de 100.5% de picosulfato de sodio, calculado con referencia a la sustancia anhidra.</p>		
<p>SUSTANCIA DE REFERENCIA. SRef de Picosulfato de sodio, SRef de Picosulfato de sodio Sustancia Relacionada A. Manejar de acuerdo con las instrucciones de uso.</p>		

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

Dice	Debe decir	Justificación*
DESCRIPCIÓN. Polvo cristalino blanco a casi blanco.		
SOLUBILIDAD. Fácilmente soluble en agua, ligeramente soluble en alcohol (etanol al 96%).		
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 Picosulfato de sodio.		
B. MGA 0511. Da reacción positiva para la prueba de sodio.		
ASPECTO DE LA SOLUCIÓN. MGA 0121. Preparar una solución al 5 % de la muestra en agua libre de dióxido de carbono. La solución es clara.		
COLOR DE LA SOLUCIÓN. MGA 0181, Método II. El color de la solución obtenida en la prueba de <i>Aspecto de la solución</i> no excede al de la solución de referencia B7.		
ACIDEZ O ALCALINIDAD. Tomar 10 mL de la solución preparada en aspecto de la solución adicionar 0.05 mL de SI de fenolftaleína. La solución es incolora. Titular con SV de Hidróxido de sodio 0.01N y no debe gastar más de 0.25 mL para que la solución cambie el color a rosa.		
SUSTANCIAS RELACIONADAS. MGA 0241, CLAR. Impurezas individuales véase <i>tabla 1</i> .		
Solución amortiguadora: 2.3 g/L de fosfato dibásico de sodio dihidratado en agua. Para cada litro de solución, adicionar 200 mg de CTAB (cetyl		

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

Dice	Debe decir	Justificación*
trimetil amonio bromuro) y ajustar a pH 7.5 con ácido fosfórico.		
Fase móvil: Acetonitrilo: solución amortiguadora en proporción (45:55).		
NOTA: En caso de ser necesario, variar la proporción de la solución amortiguadora/acetonitrilo en la fase móvil en incrementos de 10 mL por L hasta cumplir con la resolución requerida.		
Preparación de la muestra. Preparar una solución que contenga 0.5 mg/mL de la muestra en fase móvil.		
Preparación diluida de la muestra. Diluir una porción de la preparación de la muestra hasta obtener una concentración de 0.5 µg/mL de picosulfato de sodio en fase móvil.		
Preparación de sensibilidad. Diluir una porción de la preparación diluida de la muestra hasta obtener una concentración de 0.25 µg/mL de picosulfato de sodio en fase móvil.		
Preparación de impureza. Preparar una solución que contenga 0.025 mg/mL de picosulfato de sodio sustancia relacionada A en fase móvil.		
Preparación de aptitud del sistema: Preparar una solución que contenga 0.5 mg/mL de picosulfato de sodio y 0.5 µg/mL de SRef picosulfato de sodio sustancia relacionada A (a partir de la preparación de impureza) en fase móvil.		
Condiciones del equipo. Cromatógrafo de líquidos equipado con un detector UV a 263 nm y una columna L 1 (5 µm) de 4.6 o 4.0 mm × 25 cm;		

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

Dice	Debe decir	Justificación*
temperatura de la columna 40°C; Velocidad de flujo 1.0 mL/min.		
Aptitud del sistema. Inyectar la preparación de aptitud del sistema y la preparación de sensibilidad		
La relación señal ruido debe ser de no más de 10 utilizando el cromatograma de la solución de sensibilidad.		
La Resolución entre picosulfato de sodio sustancia relacionada A y picosulfato de sodio es de no más de 4.0 utilizando el cromatograma de la solución de aptitud del sistema.		
Procedimiento. Inyectar por separado 40 µL de la preparación de la muestra y de la preparación diluida de la muestra, registrar los cromatogramas y medir la respuesta de los picos principales.		
Calcular el porcentaje de cada impureza en la porción de la muestra utilizada, a través de la siguiente fórmula:		
$100 (A_m/A_{ref}) (C_{ref}/C_m) (1/F)$		
En donde:		
A_m = Área bajo el pico de cada impureza en la preparación de la muestra.		
A_{ref} = Área bajo el pico de picosulfato de sodio de la preparación de la muestra diluida		
C_{ref} = Concentración picosulfato de sodio en la preparación de muestra diluida (mg/mL).		
C_m = Concentración de picosulfato de sodio en la solución de muestra (mg/mL).		
F = Factor de respuesta relativa. Véase <i>tabla 1</i>		
Criterio de Aceptación: Véase <i>tabla 1</i> . Descartar cualquier pico por debajo del 0.05 %.		

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

Dice				Debe decir	Justificación*
Tabla 1. Tiempos de retención relativos y criterios de aceptación de sustancias relacionadas.					
Nombre	Tiempo de retención Relativa	Factor Respuesta Relativa	Criterios de aceptación No mayor de (%)		
4,4'-[(Piridin-2-il) metilene] bisfenol	0.5	2.0	0.2		
4-[(Piridin-2-il) (4-hidroxifenil) metil]-fenil sulfato de sodio (picosulfato de sodio sustancia relacionada A)	0.7	1.4	0.2		
Picosulfato de sodio	1.0	--	--		
Cualquier otra impureza individual	--	1.0	0.10		
Total de impurezas	--	--	0.5		
AGUA. MGA 0041, Titulación directa. Entre 3.0 y 5.0 %. Pesar 500 mg para la titulación.					
CLORUROS. MGA 0161. No más de 0.02 %. 1.0 g de la muestra.					
SULFATOS, MGA 0861. No más de 0.04 %. 0.5 g de muestra.					
VALORACIÓN. MGA 0991, Potenciometría. Disolver 400 mg de la muestra en 80 mL de metanol. Titular con SV de ácido perclórico 0.1 N. Determinar el punto final potenciométricamente. Cada mL de ácido perclórico equivale 0.1N equivale a 48.14 mg de Picosulfato de sodio.					
CONSERVACIÓN. Conservar en recipientes herméticos y resistentes a la luz.					

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