

"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.

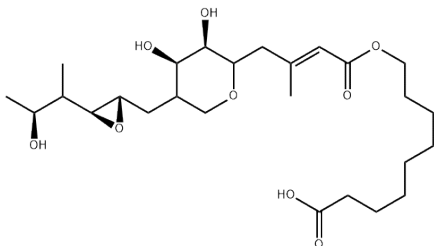
Correo electrónico: consultas@farmacopea.org.mx.

DATOS DEL PROMOVENTE

Nombre: _____
Institución o empresa: _____
Teléfono: _____

Cargo: _____
Dirección: _____
Correo electrónico: _____

MONOGRAFÍA NUEVA

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>MUPIROCINA</p> 		
<p>$C_{26}H_{44}O_9$ MM 500.62</p> <p>Ácido 9-[[[(2E)-4-[(2S,3R,4R,5S)-3,4-Dihidroxi-5-[[[(2S,3S)-3-[(1S,2S)-2-hidroxi-1-metilpropil]oxiranil]metil] tetrahidro-2H-piran-2-il]-3-metilbut-2-enoil]oxi] nonanoico.</p> <p>[12650-69-0]</p>		
<p>Contiene no menos de 92.0 % y no más de 102.0 % de mupirocina, calculado con referencia a la sustancia anhidra.</p>		
<p>SUSTANCIA DE REFERENCIA. SRef de mupirocina, mupirocina de litio. Manejar de</p>		

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

Dice	Debe decir	Justificación*
acuerdo con las instrucciones de uso indicadas en la etiqueta.		
DESCRIPCIÓN. Polvo blanco o blanco grisáceo		
SOLUBILIDAD. Fácilmente soluble en acetona, en etanol; poco soluble en agua.		
ENSAYOS DE IDENTIDAD		
A. MGA 0351. El espectro IR de una dispersión de la muestra en aceite mineral, corresponde con el obtenido con una preparación similar de la SRef de mupirocina.		
B. MGA 0241, CLAR. Comparar los tiempos de retención del pico principal en los cromatogramas obtenidos en la <i>Valoración</i> . El tiempo de retención obtenido con la preparación de la muestra corresponde al tiempo de retención obtenido con la preparación de referencia.		
pH. MGA 0701. Entre 3.5 y 4.0. Determinar en una solución saturada recién preparada de la muestra (aprox. 1%).		
ROTACIÓN ÓPTICA. MGA 0771, Especifica. Entre -21° y -17° (sustancia anhidra). Utilizar una solución en metanol que contenga 50 mg/mL.		
SUSTANCIAS RELACIONADAS. MGA 0241, CLAR. Impureza C no mayor de 4.0 %, otras impurezas no mayores de 1.0 %, total de impurezas no más de 6.0 %		
Diluyente. Mezcla de metanol: acetato de sodio 13.6 g/L en proporción (50:50) ajustar a pH 4.0 con ácido acético.		
Fase móvil. Mezcla de agua: tetrahidrofurano: acetato de amonio al 10.5 g/L en proporción		

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

Dice	Debe decir	Justificación*
(20:30:50), ajustar el pH 5.7 con ácido acético. Filtrar y desgasificar. Hacer ajustes si fuera necesario.		
Preparación de la muestra. Pasar 50 mg de la muestra a un matraz de 10 mL disolver con el diluyente y llevar a volumen con el mismo en el disolvente.		
Preparación de referencia. Pasar 1.0 mL de la preparación de la muestra a un matraz de 50 mL y llevar a volumen con diluyente.		
Preparación de aptitud del sistema. Ajustar 10 mL de la preparación de la referencia a un pH = 2.0 con SR de HCl y dejar reposar por 20 h.		
Condiciones del equipo. Cromatógrafo de líquidos equipado con detector de 240 nm. Columna L7 (5 µm) de 4.6 mm × 25 cm. Velocidad de flujo de 1.0 ml por minuto. Tiempo de corrida 3.5 veces el tiempo de retención de mupirocina.		
Aptitud del sistema. Inyectar 20 µL de la preparación de aptitud del sistema, registrar los picos como se indica en el <i>Procedimiento</i> . El tiempo de corrida es 3.5 veces el tiempo de retención de la mupirocina. La resolución, R, entre el segundo de los 2 picos de los productos de hidrólisis del ácido mupirocina y la mupirocina no es menor a 7.0. El tiempo de retención relativo de la impureza C con referencia a mupirocina es de aproximadamente 0.75.		
Procedimiento. Inyectar por separado 20 µL de la preparación de referencia y 20 µL de la preparación de la muestra, registrar los		

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

Dice	Debe decir	Justificación*
cromatogramas y medir las respuestas de los picos.		
Criterios:		
Impureza C: No más del doble del área del pico principal en el cromatograma obtenido con la solución de referencia (equivalente al 4.0 %).		
Cualquier otra impureza: No más de 0.5 veces del pico principal en el cromatograma obtenido con la solución de referencia (equivalente al 1.0%)		
Total de impurezas: No más de 3 veces del pico principal en el cromatograma obtenido con la solución de referencia (equivalente al 6.0%)		
Límite de descarte: 0.05 veces del área del pico principal en el cromatograma obtenido con la solución de referencia (0.1%)		
AGUA. MGA 0041, Titulación directa. No más de 1.0 %.		
CRISTALINIDAD. MGA 0231, Método I A. Cumple los requisitos.		
VALORACIÓN. MGA 0241, CLAR. SA de fosfato pH 6.3. Preparar fosfato de sodio monobásico 0.05 M y ajustar a un pH de 6.3 ± 0.2 con hidróxido de sodio 10 N.		
Fase móvil. Mezcla de SA fosfato de pH 6.3: acetonitrilo en proporción (750:250), Filtrar y desgasificar. Hacer ajustes si fuera necesario.		
Preparación de referencia. Transferir 11 mg de SRef Mupirocina de Litio a un matraz volumétrico de 100 mL, agregar 25 mL de acetonitrilo y agitar hasta disolver. Llevar a volumen SA de fosfato de pH 6.3 y mezclar.		

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

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>Preparación para aptitud del sistema. Transferir 10 mL de la Preparación de referencia a un matraz de volumen adecuado y ajustarlos a un pH de 2.0 con ácido clorhídrico 6 N, dejar reposar durante 2 horas y ajustar con hidróxido de sodio 5 N a un pH de 6.3 ± 0.2.</p>		
<p>Preparación de la muestra. Transferir aproximadamente 11 mg de mupirocina a un matraz volumétrico de 100 ml, agregar 25 ml de acetonitrilo y agitar hasta disolver. Diluir a volumen con SA de fosfato pH 6.3 y mezclar.</p>		
<p>Condiciones del equipo. Cromatógrafo de líquidos equipado con detector de 229 nm. Columna L1(5μm) de 4.6 mm \times 25 cm. Velocidad de flujo de 2 ml por minuto.</p>		
<p>Aptitud del sistema. Inyectar por separado 20 μL de la preparación para la aptitud del sistema y 20 μL de la preparación de referencia, registrar los picos como se indica en el <i>Procedimiento</i>. Los tiempos de retención relativos son aproximadamente 0.9 para el producto de hidrólisis del ácido de mupirocina y 1.0 para mupirocina, y la resolución R, entre el producto de hidrólisis del ácido mupirocina y la mupirocina no es inferior a 2.0. En la preparación de referencia el factor de asimetría no es superior a 2, la eficiencia de la columna no es inferior a 1500 platos teóricos, el coeficiente de variación para la réplica de inyecciones no es superior al 2.0 %.</p>		
<p>Procedimiento: Inyectar por separado 20 μL de la Preparación de referencia y 20 μL la Preparación</p>		

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

Dice	Debe decir	Justificación*
de la muestra, registrar los cromatogramas y medir las respuestas para los picos principales. Calcular el porcentaje de mupirocina en la porción de muestra tomada, a través de la siguiente fórmula:		
$100 \left(\frac{A_m}{A_{ref}} \right) \left(\frac{F_c \times C_{ref}}{C_m} \right)$		
Donde:		
A_m = Área del pico o área bajo el pico de la mupirocina en la preparación de la muestra		
A_{ref} = Área del pico o área bajo el pico del mupirocina en la preparación de referencia.		
C_{ref} = Concentración en mg por mL de Mupirocina de litio en la preparación de referencia		
C_m = Concentración en mg por mL de mupirocina en la preparación de la muestra		
F_c = Factor de conversión de Mupirocina litio a Mupirocina base (0.988)		
CONSERVACIÓN. En envases bien cerrados y protegidos de la luz.		

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