

"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.

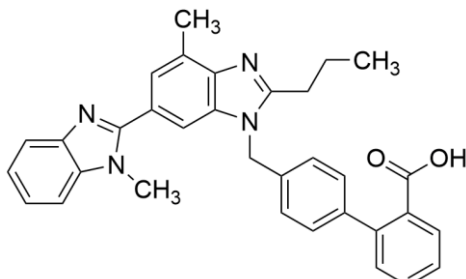
Correo electrónico: consultas@farmacopea.org.mx.

DATOS DEL PROMOVENTE

Nombre: _____
 Institución o empresa: _____
 Teléfono: _____

Cargo: _____
 Dirección: _____
 Correo electrónico: _____

EL TEXTO EN COLOR ROJO HA SIDO MODIFICADO

| Dice | Debe decir | Justificación* |
|---|------------|----------------|
| <p>TELMISARTÁN</p>  | | |
| <p>C₃₃H₃₀N₄O₂ MM 514.62 Ácido 2-{4-[[4-metil-6-(1-metilbenzimidazol-2-il)-2-Propil-benzimidazol-1-il]metil]fenil}benzoico [144701-48-4]</p> | | |
| <p>Contiene no menos de 99.0 % y no más de 101.0 % de telmisartán calculado con referencia a la sustancia seca.</p> | | |

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

| Dice | Debe decir | Justificación* |
|--|------------|----------------|
| <p>Contiene no menos de 98.0% y no más de 102.0% de telmisartán calculado con referencia a la sustancia seca.</p> | | |
| <p>SUSTANCIAS DE REFERENCIA. SRef- FEUM de telmisartán, SRef de telmisartán compuesto relacionado B. Manejar de acuerdo a las instrucciones de uso.</p> | | |
| <p>DESCRIPCIÓN. Polvo cristalino, blanco o ligeramente amarillo. Presenta polimorfismo</p> | | |
| <p>SOLUBILIDAD. Poco soluble en metanol; ligeramente soluble en cloruro de metileno; casi insoluble en agua.</p> | | |
| <p>SOLUBILIDAD. Moderadamente soluble en cloruro de metileno; poco soluble en metanol; insoluble en agua. Se disuelve en hidróxido de sodio 1.0 M.</p> | | |
| <p>ENSAYOS DE IDENTIDAD.</p> | | |
| <p>A. MGA 0351. El espectro IR de una dispersión de la muestra en bromuro de potasio, corresponde al obtenido con una preparación similar de la SRef de telmisartán. Si el espectro obtenido presenta diferencias, disolver por separado cantidades iguales de la muestra y de la SRef de telmisartán en etanol caliente anhidro, evaporar a sequedad en baño de agua y repetir la prueba utilizando los residuos.</p> | | |
| <p>A. MGA 0351. El espectro IR de una dispersión de la muestra en bromuro de potasio, corresponde al obtenido con una preparación similar de la SRef- FEUM de telmisartán. Si el espectro obtenido presenta diferencias, disolver por separado cantidades iguales de la</p> | | |

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

| Dice | Debe decir | Justificación* |
|---|------------|----------------|
| <p>muestra y de la SRef - FEUM de telmisartán en alcohol. Nota: Calentar la solución posiblemente sea necesario para disolver completamente. Enfriar la solución en un baño de hielo, filtrar los cristales y secar a 105°C y repetir la prueba utilizando los cristales.</p> | | |
| <p>B. MGA 0241, CLAR. Comparar los tiempos de retención del pico principal en los cromatogramas obtenidos en la prueba de <i>Sustancias relacionadas</i> Valoración. El tiempo de retención del pico mayor obtenido con la preparación de la muestra, corresponde al tiempo retención obtenido con la preparación de referencia.</p> | | |
| <p>COLOR DE LA SOLUCIÓN. MGA 0181, Método II. Disolver 500 mg de la muestra en hidróxido de sodio 1 M y llevar a volumen de 10 mL con el mismo disolvente. La solución no es más intensamente colorida que la solución de referencia Y4.</p> | | |
| <p>SUSTANCIAS RELACIONADAS. MGA 0241, CLAR. Límites: impureza C y D para cada impureza, no más de dos veces el área del pico principal en el cromatograma obtenido con la solución de referencia (a) (0.2 %). Impureza A y B: para cada impureza, no más de 1.5 veces el área del pico principal en el cromatograma obtenido con la solución de referencia (a) (0.15 %). Impurezas inespecíficas: para cada impureza, no más del área del pico principal en el cromatograma obtenido con la solución de referencia (a) (0.10 %).</p> | | |

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

| Dice | Debe decir | Justificación* |
|--|------------|----------------|
| <p>Preparación de la muestra. A 25 mg de la muestra adicionar 5 mL de metanol y 100 µL de una solución de hidróxido de sodio (40 g/L). Disolver con ayuda de baño de ultrasonido. Llevar a volumen de 50 mL con metanol.</p> <p>Preparación de referencia (a). Diluir 1.0 mL de la solución de la muestra a 10 mL con metanol. Tomar 1.0 mL de ésta solución y llevarla a 100 mL con metanol.</p> <p>Preparación de referencia (b). Disolver el contenido de un frasco vial de la SRef de telmisartán para aptitud del sistema (contiene impurezas A, B, C, E y F) en 2.0 mL de metanol.</p> <p>Preparación de referencia (c). A 5 mg de la Sref de telmisartán para identificación de picos (contiene impureza D) adicionar 5 mL de metanol y 100 µL de una solución de hidróxido de sodio (40 g/L). Disolver con ayuda de baño de ultrasonido y llevar a volumen de 10 mL con metanol.</p> <p>Condiciones del equipo. Cromatógrafo de líquidos equipado con detector de UV a 230 nm. Columna L1 de 4.0 mm x 12.5 cm. Velocidad de flujo de 1.0 mL/min. Temperatura de la columna de 40 °C.</p> <p>Fase móvil. Mezcla variable de fase móvil A y fase móvil B. Véase <i>tabla 1</i>.</p> <p>Fase móvil A. Disolver 2.0 g de fosfato de potasio dihidrogenado y 3.8 g de pentanosulfonato de sodio monohidratado en agua, ajustar el pH a 3.0 con ácido fosfórico diluido y llevar a volumen de</p> | | |

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

| Dice | Debe decir | Justificación* | | | | | | | | | |
|--|----------------------|----------------------|----------------------|-----|----|----|------|---------|---------|--|--|
| <p>1 000 mL con agua. Fase móvil B. Mezcla de metanol:acetonitrilo (20:80).</p> | | | | | | | | | | | |
| <p style="text-align: center;"><i>Tabla 1</i></p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="text-align: center;">Tiempo (min)</th> <th style="text-align: center;">Fase móvil A (% v/v)</th> <th style="text-align: center;">Fase móvil B (% v/v)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="text-align: center;">0-3</td> <td style="text-align: center;">70</td> <td style="text-align: center;">30</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">3-28</td> <td style="text-align: center;">70 → 20</td> <td style="text-align: center;">30 → 80</td> </tr> </tbody> </table> <p>Aptitud del sistema. Inyectar 10 µL de la preparación de referencia (b) y 10 µL de la preparación de referencia (c) registrar los picos respuesta como se indica en el <i>procedimiento</i>. Para identificar las sustancias relacionadas A, B, C, E y F, consulte el cromatograma proporcionado por el proveedor y el cromatograma obtenido con la preparación de referencia (b). La resolución entre el pico de la impureza B y del telmisartán, no es menor a 3.0. Para identificar la sustancia relacionada D, consulte el cromatograma proporcionado por el proveedor con el cromatograma obtenido con la preparación de referencia (c).</p> <p>Procedimiento. Inyectar 10 µL de cada una de las preparaciones de referencia (a), (b) y (c). Registrar los cromatogramas y medir las respuestas para los picos principales. Véase <i>tabla 2</i> para los tiempos de retención relativos. Calcular el porcentaje de cada impureza en la porción de la muestra. Límite de descarte: 0.5</p> | Tiempo (min) | Fase móvil A (% v/v) | Fase móvil B (% v/v) | 0-3 | 70 | 30 | 3-28 | 70 → 20 | 30 → 80 | | |
| Tiempo (min) | Fase móvil A (% v/v) | Fase móvil B (% v/v) | | | | | | | | | |
| 0-3 | 70 | 30 | | | | | | | | | |
| 3-28 | 70 → 20 | 30 → 80 | | | | | | | | | |

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

| Dice | Debe decir | Justificación* | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|--|------------------------------------|------------------------------------|----------------------------|-------------|-----------|---|------------|-----|------|------------|-----|------|------------|-----|-----|------------|-----|-----|------------|-----|---|------------|-----|---|--------------------------|---|------|-------------------|---|-----|--|--|
| veces el área del pico principal en el cromatograma obtenido con la solución de referencia (a) (0.05 %). | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| <i>Tabla 2. Perfil de sustancias relacionadas y criterios de aceptación</i> | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| <table border="1"> <thead> <tr> <th>Impureza</th> <th>Tiempo de retención relativo (min)</th> <th>Criterio de aceptación (%)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Telmisartán</td> <td>Aprox. 15</td> <td>—</td> </tr> <tr> <td>Impureza-A</td> <td>0.2</td> <td>0.15</td> </tr> <tr> <td>Impureza-B</td> <td>0.9</td> <td>0.15</td> </tr> <tr> <td>Impureza-C</td> <td>1.5</td> <td>0.2</td> </tr> <tr> <td>Impureza-D</td> <td>1.6</td> <td>0.2</td> </tr> <tr> <td>Impureza-E</td> <td>0.6</td> <td>—</td> </tr> <tr> <td>Impureza-F</td> <td>0.7</td> <td>—</td> </tr> <tr> <td>Cualquier otra impurezas</td> <td>—</td> <td>0.10</td> </tr> <tr> <td>Impurezas totales</td> <td>—</td> <td>1.0</td> </tr> </tbody> </table> | Impureza | Tiempo de retención relativo (min) | Criterio de aceptación (%) | Telmisartán | Aprox. 15 | — | Impureza-A | 0.2 | 0.15 | Impureza-B | 0.9 | 0.15 | Impureza-C | 1.5 | 0.2 | Impureza-D | 1.6 | 0.2 | Impureza-E | 0.6 | — | Impureza-F | 0.7 | — | Cualquier otra impurezas | — | 0.10 | Impurezas totales | — | 1.0 | | |
| Impureza | Tiempo de retención relativo (min) | Criterio de aceptación (%) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Telmisartán | Aprox. 15 | — | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Impureza-A | 0.2 | 0.15 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Impureza-B | 0.9 | 0.15 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Impureza-C | 1.5 | 0.2 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Impureza-D | 1.6 | 0.2 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Impureza-E | 0.6 | — | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Impureza-F | 0.7 | — | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Cualquier otra impurezas | — | 0.10 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Impurezas totales | — | 1.0 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| <p>A. 4-Metil-6-(1-metil-1H-benzimidazol-2-il)-2-propil-1H-benzimidazol.</p> <p>B. Ácido 4'-[[7-metil-5-(1-metil-1H-benzimidazol-2-il)-2-propil-1H-benzimidazol-1-il]metil]bifenil-2-carboxílico.</p> <p>C. 1,1-Dimetil-4'-[[4-metil-6-(1-metil-1H-benzimidazol-2-il)-2-propil-1H-benzimidazol-1-il]bifenil-2-carboxilato.</p> <p>D. Estructura desconocida.</p> <p>E. Ácido 1-[[2'-carboxibifenil-4-il]-4-metil-2-propil-1H-benzimidazol-6-carboxílico.</p> <p>F. 4'-[[4-Metil-6-(1-metil-1H-benzimidazol-2-il)-2-propil-1H-benzimidazol-1-il]metil]bifenil-2-carboxamida.</p> | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| SUSTANCIAS RELACIONADAS. MGA 0241, CLAR. Véase tabla 1. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Nota: Proteger todas las soluciones con Telmisartán de la luz | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

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

| Dice | Debe decir | Justificación* |
|--|------------|----------------|
| <p>Solución A, Solución B, Fase móvil, Preparación concentrada de referencia A, Preparación concentrada de referencia B, Preparación de referencia, Preparación de aptitud del sistema, Solución de muestra concentrada y Condiciones del equipo, proceder como se indica en la Valoración.</p> | | |
| <p>Solución de sensibilidad. A partir de la preparación de referencia preparar una solución que contenga 1.25 µg/mL de SRef - FEUM de telmisartán en metanol.</p> | | |
| <p>Solución de referencia. A partir de la preparación concentrada de referencia A preparar una solución que contenga 25 µg/mL de SRef - FEUM de telmisartán en metanol.</p> | | |
| <p>Preparación de la muestra. Utilizar la solución de muestra concentrada sin diluir y preparar una solución que contenga 2.5 mg/mL de telmisartán.</p> | | |
| <p>Aptitud del sistema. Inyectar en el cromatógrafo 2 µL de la preparación de aptitud del sistema, solución de sensibilidad y de la preparación de referencia. La resolución entre el telmisartán y el telmisartán compuesto relacionado B no es menor de 3.0; el factor de coeico para telmisartán compuesto relacionado B se encuentra entre 0.9 y 1.5, el coeficiente de variación de las inyecciones repetidas de la preparación de referencia no es mayor de 5.0 % y la relación señal/ruido de la inyección de la solución de sensibilidad no es menor de 10.</p> | | |

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

| Dice | Debe decir | Justificación* | | | | | | | | | |
|--|------------------------------|---|---|--|-----|-----|----------------------------------|------|-----|--|--|
| <p>Procedimiento. Inyectar por separado 2 µL de la solución de referencia y 2 µL de la preparación de la muestra, registrar los cromatogramas y medir las respuestas para los picos principales. Véase <i>tabla 1</i> para los tiempos de retención relativos. Calcular el porcentaje de cada impureza específica e inespecíficas en la porción de la muestra por medio de la siguiente fórmula:</p> | | | | | | | | | | | |
| $\% \text{ Impureza} = 100 (A_m / A_{ref}) (C_{ref} / C_m)$ | | | | | | | | | | | |
| <p>Donde:</p> | | | | | | | | | | | |
| <p>A_m = Área bajo el pico de cualquier impureza observada en la preparación de la muestra.</p> | | | | | | | | | | | |
| <p>A_{ref} = Área bajo el pico de telmisartán en la solución de referencia.</p> | | | | | | | | | | | |
| <p>C_{ref} = Concentración en mg/mL de la SRef- FEUM de telmisartán en la solución de referencia.</p> | | | | | | | | | | | |
| <p>C_m = Concentración en mg/mL de telmisartán en la preparación de la muestra.</p> | | | | | | | | | | | |
| <p><i>Tabla 1.</i> Perfil de sustancias relacionadas y criterios de aceptación. El nivel de reporte es 0.05%</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Impureza</th> <th>Tiempo de retención relativo</th> <th>Criterio de aceptación No más de (%)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Telmisartán compuesto relacionado A^a</td> <td>0.3</td> <td>0.1</td> </tr> <tr> <td>Telmisartán diácido^b</td> <td>0.67</td> <td>0.1</td> </tr> </tbody> </table> | Impureza | Tiempo de retención relativo | Criterio de aceptación No más de (%) | Telmisartán compuesto relacionado A ^a | 0.3 | 0.1 | Telmisartán diácido ^b | 0.67 | 0.1 | | |
| Impureza | Tiempo de retención relativo | Criterio de aceptación No más de (%) | | | | | | | | | |
| Telmisartán compuesto relacionado A ^a | 0.3 | 0.1 | | | | | | | | | |
| Telmisartán diácido ^b | 0.67 | 0.1 | | | | | | | | | |

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

| Dice | Debe decir | Justificación* |
|--|------------|----------------|
| Telmisartán amida ^c 0.7 0.1 | | |
| Telmisartán compuesto relacionado B 0.9 0.1 | | |
| Telmisartán 1.0 ---- | | |
| Telmisartán terbutilester ^d 1.7 0.2 | | |
| Telmisartán impureza desconocida 1.8 0.2 | | |
| Cualquier otra impureza individual ---- 0.10 | | |
| Impurezas totales ---- 1.0 | | |
| <p>^a 1,7-dimetil-2-propil-1H,3H-2,5-bibenzo[d]imidazol. ^b 1-[(2-carboxibifenil-4-il)metil]-4-metil-2-propil-1H-benzo[d]imidazol-6-carboxílico. ^c 4-[(1,7-dimetil-2-propil-1H,3H-2,5-bibenzo[d]imidazol-3-il)metil]bifenil-2-carboxamida. ^d tert-butil 4-[(1,7-dimetil-2-propil-1H,3H-2,5-bibenzo[d]imidazol-3-il)metil]bifenil-2-carboxilato.</p> | | |
| PÉRDIDA POR SECADO. MGA 0671. No más de 0.5 %. Secar 1.0 g de muestra a 105°C. | | |
| RESIDUO DE LA IGNICIÓN. MGA 0751. No más de 0.1%. Utilizar 1 g de muestra. | | |
| METALES PESADOS. MGA 0561, Método II. No más de 10 ppm. | | |
| VALORACIÓN. MGA 0991, Titulación no acuosa. Disolver 0.190 g de la muestra en 5 mL de ácido fórmico anhidro. Adicionar 75 mL de anhídrido acético y titular con ácido perclórico 0.1 M. Determinar el punto final | | |

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

| Dice | Debe decir | Justificación* | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|---|--------------------|--------------------|--------------------|---|----|----|---|----|----|----|----|----|----|----|----|------|----|----|----|----|----|--|--|
| potenciométricamente. 1 mL de ácido perclórico 0.1 M es equivalente a 25.73 mg de telmisartán. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| VALORACIÓN. MGA 0241, CLAR. Nota: Proteger todas las soluciones con telmisartán de la luz | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Solución A. Preparar una solución que contenga 2.0 g/L de fosfato de potasio monobásico y 3.8 g/L de 1-pentasulfonato de sodio en agua. Ajustar el pH a 3.0 con ácido fosfórico 1 M | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Solución B. Mezcla de acetonitrilo: metanol en proporción (80:20). | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Fase móvil. Mezcla de la solución A y B como se describe en la tabla 2 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| <p>Tabla 2</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Tiempo (min)</th> <th>Solución A (% v/v)</th> <th>Solución B (% v/v)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>0</td> <td>70</td> <td>30</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>70</td> <td>30</td> </tr> <tr> <td>27</td> <td>20</td> <td>80</td> </tr> <tr> <td>32</td> <td>20</td> <td>80</td> </tr> <tr> <td>32.1</td> <td>70</td> <td>30</td> </tr> <tr> <td>37</td> <td>70</td> <td>30</td> </tr> </tbody> </table> | Tiempo (min) | Solución A (% v/v) | Solución B (% v/v) | 0 | 70 | 30 | 2 | 70 | 30 | 27 | 20 | 80 | 32 | 20 | 80 | 32.1 | 70 | 30 | 37 | 70 | 30 | | |
| Tiempo (min) | Solución A (% v/v) | Solución B (% v/v) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 0 | 70 | 30 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 2 | 70 | 30 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 27 | 20 | 80 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 32 | 20 | 80 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 32.1 | 70 | 30 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 37 | 70 | 30 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Preparación concentrada de referencia A. Preparar una solución de la SRef - FEUM de telmisartán que contenga 5 mg/mL, preparar como se indica: Transferir la cantidad adecuada de la SRef - FEUM de telmisartán a un matraz volumétrico de volumen apropiado, adicionar metanol hasta aproximadamente 50 % del volumen | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

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

| Dice | Debe decir | Justificación* |
|--|------------|----------------|
| del matraz e hidróxido de sodio 1 M el 1% del volumen del matraz, sonicar hasta disolver y llevar a volumen con metanol. | | |
| Preparación concentrada de referencia B. Preparar una solución de la SRef de telmisartán compuesto relacionado B que contenga 25 µg/mL, preparar como se indica: Transferir la cantidad adecuada de la SRef de telmisartán compuesto relacionado B a un matraz volumétrico de volumen apropiado, adicionar metanol hasta aproximadamente 50 % del volumen e hidróxido de sodio 1 M el 1% del volumen del matraz, sonicar hasta disolver y llevar a volumen con metanol. | | |
| Preparación de referencia. A partir de la preparación concentrada de referencia A preparar una solución que contenga 0.25 mg/mL de SRef - FEUM de telmisartán en metanol. | | |
| Solución de muestra concentrada. Preparar una solución de muestra que contenga 0.25 mg/mL de telmisartán preparada como sigue: Transferir la cantidad adecuada de la muestra a un matraz volumétrico de volumen apropiado, adicionar metanol hasta aproximadamente 50 % del volumen del matraz e hidróxido de sodio 1 M el 1% del volumen del matraz, sonicar hasta disolver y llevar a volumen con metanol. | | |
| Preparación de la muestra. A partir de la solución de muestra concentrada preparar una solución de la que contenga 0.25 mg/mL de telmisartán en metanol. | | |

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

| Dice | Debe decir | Justificación* |
|---|------------|----------------|
| <p>Preparación de aptitud del sistema. A partir de la preparación concentrada de referencia A y la preparación concentrada de referencia B preparar una solución que contenga 2.5 mg/mL de SRef-FEUM de telmisartán y 2.5 µg/mL de SRef de telmisartán compuesto relacionado B en metanol.</p> | | |
| <p>Condiciones del equipo. Cromatógrafo de líquidos equipado con detector de UV a 230 nm. Columna L1 (5 µm) de 4.0 mm x 12.5 cm, temperatura de la columna 40°C, velocidad de flujo de 1.0 mL/min.</p> | | |
| <p>Aptitud del sistema. Inyectar por separado en el cromatógrafo 2 µL de la preparación de aptitud de referencia y de la preparación de referencia. La resolución entre el telmisartán y el telmisartán compuesto relacionado B no es menor de 3.0. En la preparación de referencia el factor de coileo no es más de 2.0 y el coeficiente de variación de las inyecciones repetidas no es mayor de 0.73%</p> | | |
| <p>Procedimiento. Inyectar por separado 2 µL de la preparación de la referencia y 2 µL de la preparación de la muestra, registrar los cromatogramas y medir las respuestas de los picos principales. Calcular el porcentaje de Telmisartán (C₃₃H₃₀N₄O₂) en la porción de muestra tomada mediante la fórmula:</p> | | |
| $\% \text{ Telmisartán} = 100 \left(\frac{A_m}{A_{ref}} \right) \left(\frac{C_{ref}}{C_m} \right)$ | | |
| <p>Donde:</p> | | |
| <p>A_{ref} = Área bajo el pico obtenido para telmisartán en el cromatograma de la preparación de referencia.</p> | | |

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

| Dice | Debe decir | Justificación* |
|---|------------|----------------|
| A_m = Área bajo el pico obtenido para telmisartán en el cromatograma de la preparación de la muestra. | | |
| C_{ref} = Concentración en mg/mL de la SRef- FEUM de Telmisartán en la preparación de referencia. | | |
| C_m = Concentración en mg/mL de Telmisartán en la preparación de la muestra. | | |
| CONSERVACIÓN En envases herméticos y protegidos de la luz. | | |

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

CONSULTA