

"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.

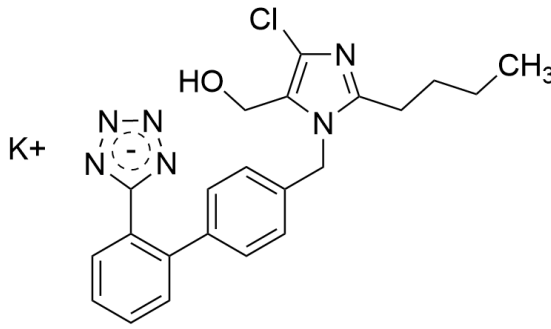
Correo electrónico: consultas@farmacopea.org.mx.

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>LOSARTAN POTÁSICO</p> 		
<p>C₂₂H₂₂ClKN₆O MM 461.00</p> <p>5-(4'-[[[2-Butil-4-cloro-5-(hidroximetil)-1H-imidazol-1-il]metil]bifenil-2-il)tetrazol-1-uro de potasio</p> <p>[124750-99-8]</p>		
<p>Contiene no menos de 98.5 % y no más de 101.0 % de losartán potásico, calculado con referencia a la sustancia anhidra.</p>		

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

Dice	Debe decir	Justificación*
Nota: Véase introducción del capítulo de fármacos, para nitrosaminas .		
SUSTANCIAS DE REFERENCIA. SRef-FEUM de losartán potásico. Manejar de acuerdo a las instrucciones de uso.		
DESCRIPCIÓN. Polvo cristalino blanco o casi blanco, higroscópico. Presenta polimorfismo.		
SOLUBILIDAD. Fácilmente soluble en agua, en metanol y en etanol; ligeramente soluble en isopropanol y poco soluble en acetonitrilo.		
ENSAYOS DE IDENTIDAD		
<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 losartán potásico.</p> <p>Si el espectro obtenido presenta diferencias, disolver por separado cantidades iguales de la muestra y de la SRef-FEUM de losartán potásico en metanol evaporar a sequedad en baño de agua y repetir la prueba utilizando los residuos.</p>		
<p>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 retención obtenido con la preparación de referencia.</p>		
<p>C. MGA 0511. Disolver 25 mg de la muestra en 3 mL de agua. La solución da reacción positiva a la prueba de identidad para potasio.</p>		

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

Dice	Debe decir	Justificación*																		
SUSTANCIAS RELACIONADAS. MGA 0241, CLAR. No más de 0.2 % de cualquier impureza individual y no más de 0.5 % de impurezas totales.																				
Solución A. Preparar una solución al 0.1 % de ácido fosfórico en agua.																				
Solución B. Acetonitrilo.																				
Fase móvil. Véase tabla 1.																				
<p><i>Tabla 1. Fase móvil</i></p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Tiempo (min)</th> <th>Solución A (%)</th> <th>Solución B (%)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>0</td> <td>75</td> <td>25</td> </tr> <tr> <td>25</td> <td>10</td> <td>90</td> </tr> <tr> <td>35</td> <td>10</td> <td>90</td> </tr> <tr> <td>45</td> <td>75</td> <td>25</td> </tr> <tr> <td>50</td> <td>75</td> <td>25</td> </tr> </tbody> </table>	Tiempo (min)	Solución A (%)	Solución B (%)	0	75	25	25	10	90	35	10	90	45	75	25	50	75	25		
Tiempo (min)	Solución A (%)	Solución B (%)																		
0	75	25																		
25	10	90																		
35	10	90																		
45	75	25																		
50	75	25																		
Preparación de la muestra. Preparar una solución que contenga 0.3 mg/mL de la muestra de losartán potásico en metanol.																				
Preparación de referencia. Preparar una solución que contenga 0.3 mg/mL de la SRef-FEUM de losartán potásico en metanol. A partir de la solución anterior preparar una solución que contenga 0.15 mg/mL de la SRef-FEUM de losartán potásico en metanol.																				
Preparación para la aptitud del sistema. Preparar una solución que contenga 0.3 mg/mL de la SRef-FEUM de losartán potásico y 2 µg/mL de trifenilmetanol, en metanol.																				

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

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>Condiciones del equipo. Cromatógrafo equipado con un detector UV a 220 nm y una columna L 1 <i>end capped</i> (5 µm) de 4.6 mm × 25 cm; la velocidad de flujo es de 1.0 mL/minuto, temperatura de la columna 35 °C.</p>		
<p>Aptitud del sistema. Inyectar al cromatógrafo 10 µL de la preparación para la aptitud del sistema, desarrollar el cromatograma y registrar las respuestas como se indica en el procedimiento. Los tiempos de retención relativos son de 1.0 para losartán y de 1.9 para el trifenilmetanol. El factor de coileo para el losartán no es más de 1.6. El tiempo de retención para trifenilmetanol es 20 min aproximadamente. El coeficiente de variación para la réplica de inyecciones no es mayor de 5.0 %.</p>		
<p>Procedimiento. Inyectar 10 µL de la preparación de la muestra en el cromatógrafo. Registrar el cromatograma y medir las respuestas para los picos principales. Calcular el porcentaje de cada impureza en la porción de la muestra, a través de la siguiente fórmula:</p>		
$100 (A_i/A_t)$		
<p>Donde:</p>		
<p>A_i = Área bajo el pico para cada de impureza detectada.</p>		
<p>A_t = Suma de las áreas de todos los picos detectados en la solución muestra.</p>		
<p>LIMITÉ DE NITROSAMINAS. MGA 0612. Contiene no más de 0.640 ppm de -N-nitrosodimetilamina (NDMA); y no más de 0.177 ppm de -N-nitrosodietilamina (NDEA).</p>		

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

Dice	Debe decir	Justificación*
De acuerdo con la aplicabilidad del método seleccionar el procedimiento apropiado para su cuantificación.		
AGUA. MGA 0041, <i>Titulación directa</i> . No más de 0.5 %. Para la forma amorfa no más de 5.0 %.		
METALES PESADOS. MGA 0561, <i>Método II</i> . No más de 10 ppm.		
VALORACIÓN. MGA 0241, <i>CLAR</i> . Solución A. Preparar una solución al 0.1 % de ácido fosfórico en agua.		
Fase móvil. Acetonitrilo: Solución A (3:2).		
Fase móvil: Solución A: acetonitrilo, en proporción (3:2).		
Preparación de referencia. Preparar una solución de la SRef-FEUM de losartán potásico que contenga 0.25 mg/mL en metanol.		
Preparación de la muestra. Preparar una solución de la muestra de losartán potásico que contenga 0.25 mg/mL, en metanol.		
Condiciones del equipo. Cromatógrafo de líquidos equipado con detector UV a 254 nm. Columna L 1 <i>end capped (5 µm)</i> de 4.0 mm × 25 cm; la velocidad de flujo es de 1.0 mL/minuto, temperatura de la columna 35 °C.		
Aptitud del sistema. Inyectar al cromatógrafo 10 µL de la preparación de referencia, desarrollar el cromatograma y registrar las respuestas como se indica en el <i>Procedimiento</i> .		
La eficacia de la columna determinada con la respuesta del pico de losartán potásico no es menor de 5600 platos teóricos; el factor de		

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

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>asimetría. El factor de coleo no es mayor de 1.4 para y el coeficiente de variación para la réplica de inyecciones de la preparación de referencia, no es mayor de 0.5%.</p>		
<p>Procedimiento. Inyectar por separado 10 µL de la preparación de referencia y 10 µL de la preparación de la muestra en el cromatógrafo. Registrar los cromatogramas y medir las respuestas para los picos principales. Calcular el porcentaje de losartán potásico en la porción de la muestra, a través de la siguiente fórmula:</p>		
$100 \left(\frac{A_m}{A_{ref}} \right) \left(\frac{C_{ref}}{C_m} \right)$		
<p>Donde:</p>		
<p>A_m = Área bajo el pico de losartán potásico presente en la preparación de la muestra.</p>		
<p>A_{ref} = Área bajo el pico de losartán potásico presente en la preparación de referencia.</p>		
<p>C_{ref} = Concentración en miligramos por mililitro de la SRef-FEUM de losartán potásico en la preparación de referencia.</p>		
<p>C_m = Concentración en miligramos por mililitro de la muestra en la preparación de la muestra.</p>		
<p>CONSERVACIÓN. En envases bien cerrados a temperatura ambiente controlada.</p>		

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