

"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.

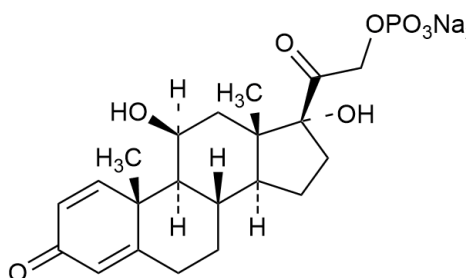
Correo electrónico: consultas@farmacopea.org.mx.

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>PREDNISOLONA, FOSFATO SÓDICO DE</p> 		
<p>C₂₁H₂₇Na₂O₈P MM 484.39 Fosfato de disodio y 11β,17α-dihidroxi-3,20-dioxo-1,4-pregnadien-21-ilo [125-02-0]</p>		
<p>Contiene no menos de 96.0 % y no más de 102.0 % de fosfato sódico de prednisolona, calculado con referencia a la sustancia anhidra.</p>		

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

Dice	Debe decir	Justificación*
SUSTANCIA DE REFERENCIA. Fosfato sódico de prednisolona. Manejar de acuerdo con las instrucciones de uso.		
DESCRIPCIÓN. Polvo cristalino de color blanco, higroscópico.		
DESCRIPCIÓN. Polvo cristalino de color blanco a casi blanco, higroscópico.		
SOLUBILIDAD. Fácilmente soluble en agua; soluble en metanol; poco soluble en alcohol y cloroformo.		
ENSAYOS DE IDENTIDAD		
A. MGA 0351. El espectro IR de una dispersión de la muestra, previamente seca, corresponde con el obtenido con una preparación similar de la SRef de fosfato sódico de prednisolona. Si el espectro no corresponde, disolver las sustancias separadamente en el mínimo volumen de alcohol, evaporar a sequedad en baño de agua y preparar un nuevo espectro con el residuo.		
B. Añadir 2 mg a 2 mL de ácido sulfúrico y agitar hasta disolver; se produce un intenso color rojo en 5 min. Cuando se examina bajo luz UV (365 nm), se observa una fluorescencia marrón-rojiza. Añadir la solución a 10 mL de agua y mezclar; el color desaparece y se produce una fluorescencia amarilla verdosa bajo luz UV (365 nm).		
C. MGA 0511. El residuo obtenido en la prueba de Residuo de la ignición da reacción positiva a las pruebas de identidad para sodio y para fosfatos.		
C. MGA 0511. El residuo obtenido de la ignición de aproximadamente 20 mg de muestra da reacción		

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

Dice	Debe decir	Justificación*
positiva a las pruebas de identidad para sodio y para fosfatos.		
pH. Entre 7.5 y 9.0. Preparar una solución que contenga 10 g de la muestra en 20 mL agua libre de dióxido de carbono.		
pH. Entre 7.5 y 9.0. Preparar una solución que contenga 1.0 g de la muestra en 20 mL de agua libre de dióxido de carbono.		
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 comparación B7.		
ROTACIÓN ÓPTICA. MGA 0771, Específica. De + 94° a + 100°. Determinar en una solución acuosa al 1.0 % (m/v), calcular con referencia a la sustancia seca.		
SUSTANCIAS RELACIONADAS. MGA 0241, CLAR. Véase límites.		
Fase móvil: En un matraz de 250 mL transferir 1.360 g de fosfato dipotásico y 0.600 g de hexilamina, mezclar y dejar reposar por 10 min, adicionar 185 mL de agua y disolver completamente; adicionar 65 mL de acetonitrilo; mezclar y filtrar a través de un filtro de 0.45 µm.		
Preparación de la solución muestra. Pesar 62.5 mg de la muestra a analizar y transferir a un		

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

Dice	Debe decir	Justificación*
matraz volumétrico de 25 mL, disolver y llevar a volumen con fase móvil.		
<p>Preparación de la solución de referencia 1. Pesar 25 mg de SRef de prednisolona fosfato sódico y 25 mg de SRef de prednisolona, transferir a un matraz volumétrico de 25 mL disolver y llevar a volumen con fase móvil. Transferir 1.0 mL de esta solución a un matraz de 25 mL y llevar a volumen con fase móvil.</p>		
<p>Preparación de la solución de referencia 2. Transferir 1.0 mL de la Preparación de la solución muestra en un matraz volumétrico de 50 mL, diluir y llevar a volumen con fase móvil.</p>		
<p>Condiciones del equipo. Cromatógrafo de líquidos equipado con un detector UV a 254 nm y una columna L 1 (5 µm) de 4.6 mm × 15 cm, la velocidad de flujo es de 1.0 mL/min., con un tiempo de equilibrio de la columna de 30 min.</p>		
<p>Aptitud del sistema. Inyectar al cromatógrafo 20 µL de la preparación de referencia 1 y desarrollar el cromatograma, registrar las respuestas como se indica en el <i>Procedimiento</i>. El tiempo de corrida es de 3 veces el tiempo de retención de la prednisolona fosfato sódico. El factor de resolución entre los picos de fosfato sódico de prednisolona y prednisolona no es menor de 4.5, en caso de ser necesario, incrementar la concentración de acetonitrilo o agua en la fase móvil. Los tiempos de Retención son: para el fosfato sódico de prednisolona aproximadamente 6.5 min y para la Prednisolona aproximadamente 8.5 min.</p>		

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

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>Procedimiento. inyectar por separado 20 µL de la preparación de referencia 1, de la preparación de referencia 2 y 20 µL de la preparación de la solución de la muestra, desarrollar los cromatogramas y registrar las respuestas</p>		
<p>Límites:</p>		
<p>Cualquier Impureza: Para cada impureza, no más que el área del pico principal en el cromatograma obtenido con la solución de referencia 2 (equivalente al 2.0 %), y no más de uno de esos picos tiene un área mayor que 0.5 veces el área del pico principal en el cromatograma obtenido con la solución de referencia 2 (equivale al 1.0 %)</p>		
<p>Impurezas totales: no más de 1.5 veces el área del pico principal obtenido en el cromatograma de la solución de referencia 2 (equivalente al 3.0 %)</p>		
<p>Límite de descarte: descartar cualquier pico con área 0.025 veces el pico principal obtenido en el cromatograma de la solución de referencia 2 (equivalente al 0.05 %)</p>		
<p>FOSFATOS INORGÁNICOS. Disolver 50 mg de la muestra en agua y llevar a un volumen de 100 mL con el mismo disolvente. A 10 mL de la solución añadir 5 mL de SR de molibdo vanádico, mezclar y permitir que repose durante 5 min. Cualquier color amarillo producido no es más intenso que el producido por 10 mL de una solución de referencia de fosfato (5 ppm).</p>		
<p>AGUA. MGA 0041, Titulación directa. No más del 6.5 %</p>		

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

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>VALORACIÓN. En un matraz volumétrico de 100 mL, transferir 0.100 g de muestra, disolver y llevar al volumen con agua. De esta solución diluir 5 mL a 250 mL Tomar una alícuota de 5 mL de la solución anterior y transferir cuantitativamente a un matraz volumétrico de 250 mL, diluir y llevar a volumen con agua, medir la absorbancia de la solución resultante a 247 nm. Calcular el contenido de fosfato sódico de prednisolona utilizando el valor de la extinción específica igual a 312.</p>		
<p>CONSERVACIÓN. En envases herméticos y que eviten el paso de la luz.</p>		

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

CONSULTA