

"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 agosto y hasta el 30 de septiembre 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*
CITARABINA. SOLUCIÓN INYECTABLE		
Solución estéril de citarabina en agua inyectable. Contiene no menos de 95.0 % y no más de 105.0 % de la cantidad de citarabina (C ₉ H ₁₃ N ₃ O ₅), indicada en el marbete.		
SUSTANCIA DE REFERENCIA. SRef de citarabina, SRef de uracil arabinosa y SRef de uridina, manejar de acuerdo a las instrucciones de uso.		
Precauciones: manejar la citarabina con cuidado y no permitir el contacto con la piel.		
ENSAYOS DE IDENTIDAD		
A.MGA 0351.		
Preparación de la muestra. Evaporar un volumen de la muestra equivalente a 100 mg a sequedad, a una temperatura de 60 °C y una presión de 0.7 kPa, mezclar el residuo con una cantidad mínima de alcohol caliente. Filtrar y permitir que el filtrado		

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

Dice	Debe decir	Justificación*
se enfríe e inducir la cristalización si fuera necesario. Filtrar, lavar los cristales con 2 mL de alcohol y secar a 60 °C a una presión de 0.7 kPa.		
Procedimiento. El espectro de absorción al infrarrojo de la preparación de la muestra exhibe máximos y mínimos a las mismas longitudes de onda que la sustancia de referencia de citarabina.		
B. MGA 0241, CLAR. Proceder como se indica en la <i>Valoración</i> . El tiempo de retención del pico obtenido en el cromatograma con la preparación de la muestra corresponde a la obtenida al obtenido en el cromatograma con la preparación de referencia.		
ASPECTO DE LA SOLUCIÓN. La muestra es una solución transparente y libre de partículas visibles.		
PARTÍCULAS. MGA 0651. Cumple los requisitos.		
VARIACIÓN DE VOLUMEN. MGA 0981. Cumple los requisitos.		
pH. MGA 0701. Entre 7.0 y 9.5.		
ESTERILIDAD. MGA 0381. Cumple los requisitos.		
ENDOTOXINAS BACTERIANAS. MGA 0316. La muestra contiene no más de 0.07 UE/mg de citarabina.		
SUSTANCIAS RELACIONADAS. MGA 0241, <i>Capa delgada</i> .		
Soporte. Gel de sílice GF ₂₅₄ .		
Fase móvil. Agua:acetona:2-butanona (15:20:65).		
Preparación de referencia 1. Preparar una solución de la SRef de uracil arabinosa en agua a una concentración de 400 µg/mL.		

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

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>Preparación de referencia 2. Pesar con precisión 0.02 mg de la SRef de uridina y 0.02 mg de SRef de uracil arabinosa, transferir a un matraz volumétrico de 10 mL, llevar al aforo con agua y mezclar. La solución contiene 2 µg/mL de uridina y de uracil arabinosa.</p>		
<p>Preparación de referencia 2. Preparar una solución que contenga la SRef de uracil arabinosa y SRef de uridina en agua a una concentración de 200 µg/mL cada una.</p>		
<p>Preparación de la muestra 1. Si fuese necesario, diluir un volumen de la muestra con agua para obtener una concentración de 20 mg/mL de citarabina.</p>		
<p>Preparación de la muestra 2. Transferir una alícuota de 1 mL de la preparación anterior y diluir a 200 mL.</p>		
<p>Procedimiento. Aplicar a la cromatoplaaca en carriles separados, 10 µL de la preparación de referencia 1, 10 µL de la preparación de referencia 2, 10 µL preparación de la muestra 1 y 10 µL preparación de la muestra 2. Desarrollar el cromatograma, dejar correr la fase móvil hasta $\frac{3}{4}$ partes arriba de la línea de aplicación, retirar la cromatoplaaca de la cámara, marcar el frente de la fase móvil, dejar secar al aire y observar bajo lámpara de luz UV (254 nm). La prueba es válida si el cromatograma obtenido con la preparación de referencia 2 muestra dos manchas claramente separadas. En el cromatograma obtenido con la preparación de la muestra 1 ninguna cualquier</p>		

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

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>mancha correspondiente a uracil arabinosa es más intensa que la mancha obtenida en el cromatograma con la preparación de referencia 1 (2 %) y ninguna cualquier mancha secundaria no es más intensa que la mancha obtenida en el cromatograma con la preparación de la muestra 2 (0.5 %).</p>		
<p>VALORACIÓN. MGA 0241, CLAR.</p>		
<p>Fase móvil. Metanol:solución de pentanesulfonato pentanosulfonato sódico 0.005 M pH 2.8 (7.5:100).</p>		
<p>Nota: para ajustar el pH de la solución de pentanesulfonato pentanosulfonato sódico 0.005 M emplear ácido acético glacial.</p>		
<p>Preparación de referencia. Pesar con exactitud 20 mg SRef de citarabina, transferir a un matraz volumétrico de 100 mL, llevar al aforo con agua y mezclar. Transferir una alícuota de 10 mL a un matraz volumétrico de 100 mL, llevar al aforo con agua.</p>		
<p>Preparación de la muestra. Transferir un volumen equivalente a 20 mg de citarabina a un matraz volumétrico de 100 mL, llevar a volumen con agua y mezclar. Transferir una alícuota de 10 mL a un matraz volumétrico de 100 mL, llevar al aforo con agua y mezclar.</p>		
<p>Condiciones del equipo. Detector de luz UV, a una longitud de onda de 280 nm; columna de 25 cm x 4.6 mm empacada con L1; temperatura de la columna 30 °C; velocidad de flujo 1.0 mL/min.</p>		
<p>Procedimiento. Inyectar al cromatógrafo, repetidas veces, volúmenes iguales (20 µL) de la</p>		

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

Dice	Debe decir	Justificación*
preparación de referencia y de la preparación de la muestra, obtener sus correspondientes cromatogramas y calcular el área bajo los picos. Calcular la cantidad de citarabina (C ₉ H ₁₃ N ₃ O ₅), en la porción de la muestra tomada, por medio de la siguiente fórmula:		
$CD \left(\frac{A_m}{A_{ref}} \right)$		
Donde:		
C = Cantidad de citarabina por mililitro, en la preparación de referencia.		
D = Factor de dilución de la muestra.		
A _m = Área bajo el pico de citarabina obtenida en el cromatograma con la preparación de la muestra.		
A _{ref} = Área bajo el pico de citarabina obtenida en el cromatograma con la preparación de la referencia.		

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