

"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*
MITOMICINA. POLVO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE		
Polvo estéril de mitomicina mezclado con manitol o hidroxipropilbetadex. Contiene no menos del 90.0 % y no más del 120.0 % de la cantidad de C ₁₅ H ₁₈ N ₄ O ₅ , indicada en el marbete.		
SUSTANCIA DE REFERENCIA. Mitomicina, manejar de acuerdo a las instrucciones de uso.		
ASPECTO DEL POLVO. Polvo cristalino libre de partículas visibles.		
PARTÍCULAS. MGA 0651. Cumple los requisitos.		
SOLUBILIDAD. Agregar 10 mL de agua inyectable a cada uno de 5 frascos ampula, agitar hasta disolución completa y observar bajo condiciones adecuadas de visibilidad, comparar contra un volumen igual del diluyente. La solubilidad es completa y la solución tan clara como el diluyente.		
ENSAYOS DE IDENTIDAD		

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

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>A. MGA 0241, CLAR. Proceder como se indica en la <i>Valoración</i>. El tiempo de retención obtenido para el pico principal, en el cromatograma con la preparación de la muestra, corresponde al obtenido en el cromatograma con la preparación de referencia.</p>		
<p>B. MGA 0241, <i>Capa delgada</i>.</p>		
<p>Soporte. Gel de sílice.</p>		
<p>Fase móvil. Alcohol butílico:ácido acético glacial:agua (4:2:1).</p>		
<p>Preparación de referencia. Preparar una solución de la SRef de mitomicina en agua, que contenga 1.0 mg/mL de mitomicina.</p>		
<p>Preparación de la muestra. Pesar una cantidad de la muestra equivalente a 10 mg de mitomicina, pasar a un matraz volumétrico de 10 mL disolver y llevar al aforo con agua, mezclar.</p>		
<p>Procedimiento. Aplicar a la cromatoplaca, en carriles separados, 2.0 µL de la preparación de referencia y 2.0 µL de la preparación de la muestra, dejar secar. Desarrollar el cromatograma, dejar correr la fase móvil hasta ¾ partes arriba de la línea de aplicación. Retirar la cromatoplaca de la cámara, marcar el frente de la fase móvil, dejar evaporar el disolvente, rociar la cromatoplaca con una solución de ninhidrina al 1.0 % en etanol, calentarla a 110 °C durante 15 min, observar. La mancha principal obtenida en el cromatograma con la preparación de la muestra, corresponde en tamaño, color y R_f a la mancha obtenida con la preparación de referencia.</p>		

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

Dice	Debe decir	Justificación*
AGUA. MGA 0041, <i>Titulación directa.</i> No más del 5.0 %. La muestra es higroscópica. Emplear la mezcla del polvo de 5 frascos.		
pH. MGA 0701. Si contiene manitol entre 6.0 y 8.0; si contiene hidroxipropilbetadex entre 5.5 y 8.5. Determinar en una solución de la muestra preparada como se indica en el marbete.		
ESTERILIDAD. MGA 0381. Cumple los requisitos.		
ENDOTOXINAS BACTERIANAS. MGA 0316. Contiene no más de 10 UE/mg de mitomicina.		
PIRÓGENOS. MGA 0711. Cumple los requisitos. Inyectar como dosis de prueba 1.0 mL/kg de peso de una solución que contenga 0.5 mg/mL de mitomicina en solución salina estéril y libre de pirógenos.		
UNIFORMIDAD DE DOSIS. MGA 0299. Cumple los requisitos.		
VALORACIÓN. MGA 0241, CLAR.		
Fase móvil. Disolver 1.54 g de acetato de amonio en 250 mL de metanol, adicionar 5.0 mL de una solución de ácido acético 0.83 N y llevar al aforo con agua hasta 1 000 mL, mezclar, filtrar con membrana de 0.5 µm de porosidad y desgasificar. Hacer ajustes si es necesario.		
Preparación de referencia. Preparar una solución de la SRef de mitomicina en <i>N,N</i> -dimetilacetamida que contenga 0.5 mg/mL de mitomicina.		
Preparación de la muestra. Adicionar un volumen exactamente medido de <i>N,N</i> -dimetilacetamida a un frasco de la muestra, para obtener una solución que contenga 0.5 mg/mL de mitomicina.		

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

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>Solución de resolución. Preparar una solución de la SRef de mitomicina y 3-etoxi-4-hidroxibenzaldehído en <i>N,N</i>-dimetilacetamida que contenga 0.5 mg/mL de mitomicina y 7.5 mg/mL de 3-etoxi-4- hidroxibenzaldehído.</p>		
<p>Condiciones del equipo. Detector de luz UV a una longitud de onda de 365 nm; columna de 4.0 3.9 mm × 30 cm, empacada con L11 de 10 μm; velocidad de flujo de 2.0 mL/min.</p>		
<p>Procedimiento. Inyectar, repetidas veces, volúmenes iguales (10 μL) de la solución de resolución. La resolución R entre los picos de la mitomicina y 3-etoxi-4-hidroxibenzaldehído es menor que 1.8. Los tiempos de retención relativos son de 1.0 para mitomicina y 1.4 para el 3-etoxi-4-hidroxibenzaldehído.</p> <p>Inyectar, repetidas veces, volúmenes iguales (10 μL) de la preparación de referencia y registrar el área de los picos respuesta. El coeficiente de variación no es mayor que 2.0 % y el factor de coeio no es mayor que 1.3. Una vez ajustados los parámetros de operación, inyectar, por separado, volúmenes iguales (10 μL) de la preparación de la muestra y de la preparación de referencia, registrar el área del pico principal.</p>		
<p>Calcular la cantidad en miligramos de C₁₅H₁₈N₄O₅ en la muestra por medio de la siguiente fórmula:</p>		
$CD \left(\frac{A_m}{A_{ref}} \right)$		
<p>Donde:</p>		

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

Dice	Debe decir	Justificación*
C = Cantidad por mililitro de mitomicina en la preparación de referencia.		
D = Factor de dilución de la muestra.		
A_m = Área bajo el pico obtenida en el cromatograma con la preparación de la muestra.		
A_{ref} = Áreas bajo el pico obtenida en el cromatograma con la preparación de referencia.		

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

CONSULTA