

"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 noviembre y hasta el 31 de diciembre 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.

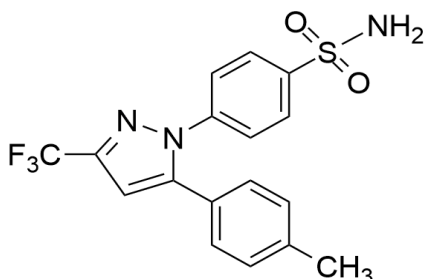
Correo electrónico: consultas@farmacopea.org.mx.

DATOS DEL PROMOVENTE

Nombre: _____
Institución o empresa: _____
Teléfono: _____

Cargo: _____
Dirección: _____
Correo electrónico: _____

EL TEXTO EN COLOR ROJO HA SIDO MODIFICADO

Dice	Debe decir	Justificación*
CELECOXIB 		
C₁₇H₁₄F₃N₃O₂S 4-[5-(4-Metilfenil)-3-(trifluorometil)-1H-pirazol-1-il] benzenesulfonamida.		
Contiene no menos del 98.0 % y no más de 102.0 % de celecoxib, calculado con referencia a la sustancia anhidra.		
SUSTANCIAS DE REFERENCIA. SRef de Celecoxib. SRef de Compuesto relacionado A de		

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

Dice	Debe decir	Justificación*
celecoxib. SRef de Compuesto relacionado B de celecoxib.		
DESCRIPCIÓN. Polvo cristalino o amorfo, blanco o casi blanco. Presenta polimorfismo.		
SOLUBILIDAD. Fácilmente soluble en etanol; soluble en cloruro de metileno; casi -insoluble en agua.		
ENSAYOS DE IDENTIDAD		
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 la celecoxib.		
Si el espectro obtenido presenta diferencias, disolver por separado cantidades iguales de la muestra y de la SRef de celecoxib en isopropanol, evaporar a sequedad en baño de agua y repetir la prueba utilizando los residuos.		
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 de retención obtenido con la preparación de referencia.		
SUSTANCIAS RELACIONADAS. MGA 0241, CLAR. Véase tabla 1. La solución reguladora de pH amortiguadora, fase móvil, diluyente, preparación para la aptitud del sistema, preparación de la muestra y condiciones del equipo, proceder como se describe en la Valoración.		

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

Dice	Debe decir	Justificación*
Preparación de referencia. Preparar una solución que contenga 0.5 µg/mL de la SRef de celecoxib en el diluyente.		
Aptitud del sistema. Inyectar al cromatógrafo 25 µL de la preparación para aptitud del sistema y 25 µL de la preparación de referencia, desarrollar el cromatograma, y registrar las áreas de los picos respuesta como se indica en el procedimiento. La resolución no es menor de 1.8 entre el compuesto relacionado A de celecoxib y celecoxib, y no es menor de 1.8 entre celecoxib y el compuesto relacionado B de celecoxib en la preparación para la aptitud del sistema. La relación señal-ruido no es menor de 20 en la preparación de referencia. Umbral de ruido 0.05 %.		
Procedimiento. Inyectar por separado 25 µL de la preparación de la muestra y la preparación de referencia, desarrollar el cromatograma y calcular el porcentaje de cada impureza de celecoxib de acuerdo con la siguiente fórmula:		
$100 (A_m/C_{ref})(A_m/A_{ref})$		
Donde: A_m = Área bajo el pico respuesta de cada impureza observada en la preparación de la muestra.		
A_{ref} = Área bajo el pico respuesta de celecoxib en la preparación de referencia.		
C_{ref} = Concentración en miligramos por mililitro de celecoxib en la preparación de referencia.		
C_m = Concentración en miligramos por mililitro de celecoxib en la preparación de la muestra.		
Criterio de Aceptación. Véase tabla 1.		

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

Dice			Debe decir	Justificación*
Tabla 1				
Tiempo (min)	Tiempo de retención relativa (min)	Criterios de aceptación (%)		
Compuesto relacionado A de celecoxib ^a	0.9	0.4		
Celecoxib	1.0	--		
Compuesto relacionado B de celecoxib ^b	1.1	0.10		
Cualquier impurezas individuales inespecíficas no especificada	--	0.10		
Impurezas totales	--	0.50		
^a 4-[5-(3-Metilfenil)-3-(trifluorometil)-1H-pirazol-1-il] benzenosulfonamida.				
^b 4-[3-(4-Metilfenil)-5-(trifluorometil)-1H-pirazol-1-il] benzenosulfonamida.				
AGUA. MGA 0041, Titulación directa. No más de 0.5 %. Utilizar 400 mg de la muestra.				
RESIDUO DE LA IGNICIÓN. MGA 0751. No más de 0.2 %. Utilizar crisol de platino.				
METALES PESADOS. MGA 0561, Método II. No más de 20 ppm.				
VALORACIÓN. MGA 0241, CLAR.				
Solución reguladora de pH 3.0. Preparar 2.7 g/L de fosfato monobásico de potasio ajustada con ácido fosfórico a pH de 3.0 ± 0.2.				
Solución amortiguadora: Preparar una solución que contenga 2.7 g/L de fosfato monobásico de potasio y ajustar a pH 3.0 ± 0.2.				
Diluyente. Mezcla de metanol: agua (3:1).				

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

Dice	Debe decir	Justificación*
Preparación para la aptitud del sistema. Preparar una solución que contenga 0.5 mg/mL de la SRef de celecoxib y 2.4 µg/mL de cada una de las preparaciones de los compuestos relacionados: de las SRef de compuesto relacionado A de celecoxib y compuesto relacionado B de celecoxib, en el diluyente		
Preparación de referencia. Preparar una solución que contenga 0.5 mg/mL de SRef de celecoxib en diluyente.		
Preparación de la muestra. Preparar una solución de la muestra que contenga 0.5 mg/mL en el diluyente.		
Condiciones del equipo. Cromatógrafo de líquidos equipado con detector UV a 215 nm. Columna L11 (5 µm) de 4.6 mm × 25 cm. Temperatura de la columna 60 °C. Velocidad de flujo de 1.5 mL/min. Tiempo de corrida 1.5 veces el tiempo de retención de celecoxib.		
Aptitud del sistema. Inyectar por separado 25 µL de la preparación para la aptitud del sistema y la preparación de referencia, desarrollar el cromatograma como se indica en el Procedimiento. La resolución es no menor de 1.8 entre el compuesto relacionado A de celecoxib y celecoxib, y no menos de 1.8 entre celecoxib y el compuesto relacionado B de celecoxib en la preparación para la aptitud del sistema. La relación señal-ruido es no menor de 20 en la preparación de referencia. El coeficiente de variación para inyecciones		

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

Dice	Debe decir	Justificación*
sucesivas en de la preparación de referencia, no es mayor de 0.73 %.		
Procedimiento. Inyectar por separado 25 µL de la preparación de referencia y 25 µL de la preparación de la muestra, desarrollar el cromatograma. Registrar el los cromatogramas y medir las áreas de los picos respuesta. Calcular el porcentaje de celecoxib en la porción de la muestra tomada con la fórmula:		
$100 (A_m / C_{ref}) (A_m / A_{ref})$		
Donde:		
A_m = Área bajo el pico respuesta en la preparación de la muestra.		
A_{ref} = Área bajo el pico respuesta en la preparación de referencia.		
C_{ref} = Concentración en miligramos por mililitro en la preparación de referencia.		
C_m = Concentración en miligramos por mililitro en la preparación de la muestra.		
CONSERVACIÓN. En envases herméticos a temperatura ambiente.		

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