

"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*
FITOMENADIONA. EMULSIÓN INYECTABLE		
Emulsión acuosa estéril de fitomenadiona. Puede contener dispersantes o solubilizantes. Contiene no menos del 90.0 % y no más del 110.0 % de la cantidad de C31H46O2, indicada en el marbete.		
SUSTANCIA DE REFERENCIA. Fitomenadiona, manejar de acuerdo a las instrucciones de uso.		
Precaución: proteger las soluciones de fitomenadiona contra la acción de la luz.		
ASPECTO. La muestra es una emulsión homogénea, sin separación de fases y libre de partículas visibles.		
PARTÍCULAS. MGA 0651. Cumple los requisitos.		
VARIACIÓN DE VOLUMEN. MGA 0981. Cumple los requisitos.		
pH. MGA 0701. Entre 3.5 y 7.5.		
ENSAYO DE IDENTIDAD. MGA 0241, CLAR. El tiempo de retención obtenido en el cromatograma		

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

Dice	Debe decir	Justificación*
con la preparación de la muestra, corresponde al obtenido con la preparación de referencia; según se describe en la <i>Valoración</i> .		
ESTERILIDAD. MGA 0381, Método de filtración a través de membrana. Utilizar como diluyente solución II. Cumple los requisitos.		
ENDOTOXINAS BACTERIANAS. MGA 0316. La muestra contiene no más de 14.0 UE/mg de fitomenadiona.		
PIRÓGENOS. MGA 0711. Utilizar la muestra sin diluir. Aplicar 2 mL/kg de peso como dosis de pruebas.		
VALORACIÓN. MGA 0241, CLAR		
Fase móvil. Etanol:agua (95:5) filtrar y desgasificar.		
Preparación de referencia. Preparar una solución de la SRef de fitomenadiona en la fase móvil que contenga 100 µg/mL de fitomenadiona.		
Preparación de la muestra. Pasar una alícuota de la muestra equivalente a 10 mg de fitomenadiona, a un matraz volumétrico de 100 mL, llevar al aforo con la fase móvil y mezclar.		
Condiciones del equipo. Columna de 4 mm × 25 cm empacada con L1 de 3 a 10 µm de tamaño de partícula; detector UV a una longitud de onda de 254 nm; flujo de 0.7 mL/min.		
Procedimiento. Inyectar al cromatógrafo por quintuplicado, volúmenes iguales (10 µL) de la preparación de referencia y registrar los picos respuesta. El coeficiente de variación no es mayor de 1.5 %. Una vez ajustados los parámetros de		

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

Dice	Debe decir	Justificación*
operación inyectar al cromatógrafo por separado, volúmenes iguales (10 µL) de la preparación de referencia y de la preparación de la muestra. Obtener sus correspondientes cromatogramas y calcular las áreas bajo los picos. Calcular la cantidad de C31H46O2 en el volumen de muestra tomado, por medio de la siguiente fórmula:		
$CD \left(\frac{A_m}{A_{ref}} \right)$		
Donde:		
C = Cantidad por mililitro de fitomenadiona en la preparación de referencia.		
D = Factor de dilución de la muestra.		
A _m = Área bajos el pico obtenido en el cromatograma con la preparación de la muestra.		
A _{ref} = Área bajos el pico obtenido en el cromatograma con la preparación de referencia.		

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