

"2023, Año de Francisco Villa, el revolucionario del pueblo"

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 1° de febrero y hasta el 31 de marzo de 2023, 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*
CEFUROXIMA SÓDICA. POLVO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE		
Polvo estéril de cefuroxima sódica para disolver en agua inyectable. Contienen el equivalente a no menos del 90.0 % y no más del 120.0 % de la cantidad de cefuroxima C ₁₆ H ₁₆ N ₄ O ₈ S, indicada en el marbete.		
SUSTANCIA DE REFERENCIA. Cefuroxima sódica, manejar de acuerdo a las instrucciones de uso.		
ASPECTO DEL POLVO. Homogéneo de color blanco o ligeramente amarillo y libre de partículas extrañas.		
APARIENCIA DE LA SOLUCIÓN. Disolver por separado el contenido de 10 frascos ampula de la muestra con su respectivo diluyente y observar bajo condiciones adecuadas de visibilidad. La		

"2023, Año de Francisco Villa, el revolucionario del pueblo"

Dice	Debe decir	Justificación*
solubilidad es completa y la solución de color ligeramente amarillo y libre de partículas extrañas.		
ASPECTO DE LA SOLUCIÓN. MGA 0121.		
Preparación de la muestra. Preparar una solución de la muestra al 10.0 % (m/v) en agua libre de dióxido de carbono.		
La preparación de la muestra no es más opalescente que la suspensión de referencia II.		
PARTÍCULAS. MGA 0651. Cumple los requisitos.		
UNIFORMIDAD DE DOSIS. MGA 0299. Cumple los requisitos.		
ENSAYOS DE IDENTIDAD		
A. MGA 0351. El espectro IR, obtenido de una dispersión de la muestra en bromuro de potasio, corresponde con el obtenido con preparación similar de la SRef de cefuroxima sódica.		
B. MGA 0241, CLAR. Proceder como se indica en la Valoración. El valor tiempo de retención relativo obtenido en el cromatograma con la preparación de la muestra, corresponde con el obtenido en el cromatograma con la preparación de referencia. ; preparar como se indica en la Valoración.		
pH. MGA 0701. Entre 6.0 a 8.5. Preparar una solución de la muestra que contenga 1.0 g en 10 mL de agua. Entre 5.5 a 8.5. Preparar una solución al 10.0 % (m/v) del equivalente de cefuroxima en agua.		
AGUA. MGA 0041, Valoración directa. No más del 3.5 %.		
ESTERILIDAD. MGA 0381. Cumple los requisitos. Lavar la membrana con solución de peptona al		

"2023, Año de Francisco Villa, el revolucionario del pueblo"

Dice	Debe decir	Justificación*
0.1 % (m/v) adicionada de la cantidad necesaria de penicilinas para inactivar el antibiótico residual sobre la membrana.		
ENDOTOXINAS BACTERIANAS. MGA 0316. La muestra no contiene más de 0.10 UE/mg de cefuroxima.		
PIRÓGENOS. MGA 0711. Cumple los requisitos. Preparar una solución de la muestra que contenga 50 mg/mL de cefuroxima, en agua estéril libre de pirógenos. Inyectar 1.0 mL/kg de peso como dosis de prueba.		
VALORACIÓN. MGA 0241, CLAR.		
Fase móvil. Acetonitrilo:SA de acetato de sodio-ácido acético pH 3.4 (1:10), filtrar a través de una membrana de 1.0 µm de porosidad o de porosidad fina y desgasificar.		
Patrón interno. Pesar una cantidad de orcinol de pureza conocida equivalente a 715 mg de orcinol, pasar a un matraz volumétrico de 510 mL, disolver y llevar al aforo con agua, mezclar. Esta solución contiene 1.5 mg/mL de orcinol.		
Preparación de referencia. Preparar una solución de la SRef de cefuroxima sodica en agua, que contenga 1.0 mg/mL de cefuroxima. Inmediatamente pasar una alícuota de 5.0 mL de esta solución y una alícuota de 20 mL del patrón interno a un matraz volumétrico de 100 mL, llevar al aforo con agua y mezclar. Esta solución contiene 50 µg/mL de cefuroxima y 300 µg/mL de orcinol		
Preparación de la muestra. Disolver el contenido de un frasco ampula de la muestra con la cantidad		

"2023, Año de Francisco Villa, el revolucionario del pueblo"

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>indicada en el marbete de agua inyectable, extraer cuantitativamente la solución con una jeringa hipodérmica provista de aguja, y diluir con agua para tener una concentración de 1.25 mg/mL de cefuroxima. Inmediatamente pasar una alícuota de 4.0 mL de esta solución y una alícuota de 20 mL del patrón interno a un matraz volumétrico de 100 mL, llevar al aforo con agua y mezclar.</p>		
<p>Condiciones del equipo. Detector de luz UV, longitud de onda de 254 nm, columna de 15 cm × 4.6 mm empacada con L15 de 5 µm de diámetro, flujo 2.0 mL/min.</p>		
<p>Procedimiento. Inyectar al cromatógrafo repetidas veces, volúmenes iguales (10 µL) de la preparación de referencia y registrar los picos respuesta. La eficiencia de la columna con respecto al pico de cefuroxima no es menor que 1 300 platos teóricos, el factor de coeol para el pico de cefuroxima no es mayor que 2.0, el factor de resolución R entre los picos de cefuroxima y orcinol no es menor que 3.5 y la desviación estándar relativa no es mayor que 2.0 %. Una vez ajustados los parámetros de operación, inyectar al cromatógrafo por separado, volúmenes iguales (10 µL) de la preparación de referencia y de la preparación de la muestra. Los tiempos de retención relativos son 0.5 para cefuroxima y 1.0 para orcinol. Obtener sus correspondientes cromatogramas y calcular la cantidad de cefuroxima (C₁₆H₁₆N₄O₈S) por frasco ampula por medio de la siguiente fórmula:</p>		

"2023, Año de Francisco Villa, el revolucionario del pueblo"

Dice	Debe decir	Justificación*
$CD \left(\frac{A_m}{A_{ref}} \right)$		
Donde:		
C = Cantidad por mililitro de cefuroxima en la preparación de referencia.		
D = Factor de dilución de la muestra.		
A _m = Área relativa obtenida en el cromatograma con la preparación de la muestra.		
A _{ref} = Área relativa 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.