

"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.

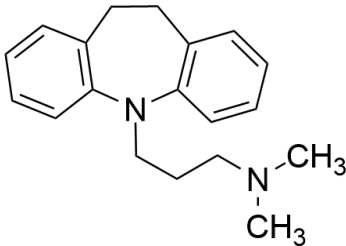
Correo electrónico: consultas@farmacopea.org.mx.

DATOS DEL PROMOVENTE

Nombre: _____
 Institución o empresa: _____
 Teléfono: _____

Cargo: _____
 Dirección: _____
 Correo electrónico: _____

EL TEXTO EN COLOR ROJO HA SIDO MODIFICADO

Dice	Debe decir	Justificación*
IMIPRAMINA, CLORHIDRATO DE  <p>• HCl</p>		
$C_{19}H_{24}N_2 \cdot HCl$ MM 316.88 Clorhidrato de 10,11-Dihidro-N,N-dimetil-5H-dibenzo [b,f]azepina-5-propanamina [113-52-0]		
Contiene no menos del 98.0 % y no más del 102.0 % de clorhidrato de imipramina, calculada con referencia a la sustancia seca.		
Contiene no menos del 98.5 % y no más del 101.0 % de clorhidrato de imipramina, calculada con referencia a la sustancia seca.		

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

Dice	Debe decir	Justificación*
SUSTANCIAS DE REFERENCIA. SRef de Clorhidrato de Imipramina, SRef de Imipramina para adecuabilidad del sistema conteniendo (impureza B), iminodibencil. Manejar de acuerdo con las instrucciones de uso.		
Impureza B: 3-(5H-dibenzo[b,f]azepin-5-il)-N,N-dimetilpropan-1-amina (depramina).		
DESCRIPCIÓN. Polvo cristalino blanco que pasa de amarillo a rojo cuando se expone mucho tiempo a la luz.		
DESCRIPCIÓN. Polvo cristalino blanco a ligeramente amarillo.		
SOLUBILIDAD. Fácilmente soluble en agua y en alcohol. soluble en acetona; casi insoluble en éter dietílico.		
ENSAYOS DE IDENTIDAD		
A. MGA 0351. El espectro IR de una dispersión en bromuro de potasio, de la muestra previamente seca, corresponde con el obtenido con una preparación similar de la SRef de clorhidrato de imipramina.		
B. MGA 0361. El espectro UV de una solución de la muestra que contenga 20 µL/mL en solución de ácido clorhídrico 0.1 N, corresponde con el obtenido con una preparación similar de la SRef de clorhidrato de imipramina.		
C. MGA 0511. Una solución de la muestra en etanol, da reacción positiva a las pruebas de identidad para cloruros.		

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

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>C. MGA 0511. Prepara una solución que contenga 100 mg de la muestra en 2 mL de alcohol. Da reacción positiva a la prueba de cloruros.</p>		
<p>ASPECTO DE LA SOLUCIÓN. MGA 0121. La solución es clara.</p>		
<p>Muestra. Transferir 3.0 g de la muestra, y adicionar 20 mL de agua libre de CO₂, disolver rápidamente, con agitación y triturar si es necesario con una varilla de vidrio, llevar a volumen de 30 mL con el mismo disolvente.</p>		
<p>COLOR DE LA SOLUCIÓN. MGA 0181, Método II. El color de la solución obtenida en la prueba de Aspecto de la solución no excede la de la solución de referencia BY6.</p>		
<p>SUSTANCIAS RELACIONADAS. MGA 0241, Capa delgada. No más de 0.2 % de cualquier otra impureza encontrada y el total de todas las impurezas no son más de 1.0 %. Utilizar material de vidrio inactínico. Soporte. Gel de sílice. Fase móvil. Ácido clorhídrico:agua:ácido acético glacial:acetato de etilo (5:5:35:5). Preparación de la muestra. Pasar 0.25 g de la muestra a un matraz volumétrico de 10 mL, disolver y llevar al aforo con metanol, usar inmediatamente. Preparación de referencia A. Pasar 1.0 mL de la solución de la muestra a un matraz volumétrico de 10 mL y llevar al aforo con metanol. Pasar 1.0 mL de esta solución a un matraz volumétrico de 50 mL y llevar al aforo con metanol. La concentración final</p>		

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

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>es de 0.2 %.</p> <p>Preparación de referencia B. Disolver con metanol 5.0 mg de la SRef de iminodibencil en un matraz volumétrico de 100 mL, llevar al aforo con el mismo disolvente. Preparar inmediatamente antes de su uso.</p> <p>Revelador. Disolver 5.0 g de dicromato de potasio en una mezcla de ácido sulfúrico:agua (1:4).</p> <p>Procedimiento. Aplicar a una cromatoplaaca en carriles separados 20 µL de la muestra y 20 µL de las preparaciones de referencia A y B. Desarrollar el cromatograma hasta que la fase móvil haya recorrido $\frac{3}{4}$ partes de la placa a partir del punto de aplicación. Retirar la cromatoplaaca y marcar el frente de la fase móvil. Dejar secar durante 5 min y rociar el revelador. Cualquier mancha secundaria obtenida en el cromatograma con la preparación de la muestra no es más intensa que la mancha obtenida con la preparación de referencia A.</p>		
<p>SUSTANCIAS RELACIONADAS. MGA 0241, CLAR. No más de 0.1 % de impureza B, no más de 0.1 % de cualquier pureza individual y no más de 0.3 % de impurezas totales.</p>		
<p>Fase móvil. Acetonitrilo: solución de fosfato dibásico de potasio (5.2g/L, previamente ajustado a pH de 7.0 con ácido fosfórico) en proporción (40:60).</p>		
<p>Preparación de referencia (a). Disolver 5.0 mg de SRef de Imipramina para adecuabilidad del sistema (conteniendo impureza B) en 5.0 mL de fase móvil.</p>		

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

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>Preparación de la muestra. Transferir con exactitud 50 mg de la muestra a un matraz volumétrico de 50 mL, disolver y llevar a volumen con fase móvil.</p>		
<p>Preparación de referencia (b). Transferir 1.0 mL de la preparación de la muestra a un matraz volumétrico de 100 mL, diluir y llevar a volumen con fase móvil. Tomar 1.0 mL de esta solución y transferir a un matraz volumétrico de 10 mL, diluir y llevar a volumen con fase móvil.</p>		
<p>Condiciones del equipo. Cromatógrafo de líquidos equipado con un detector UV a 220 nm y una columna L1 (5 µm) end-capped de polímero de organosilica amorfa, con grupo polar integrado, de 4.6 mm × 15 cm; la velocidad de flujo es de 1.0 mL/min., temperatura de la columna 40 °C.</p>		
<p>Aptitud del sistema. Inyectar al cromatógrafo la preparación de referencia (a), desarrollar el cromatograma y registrar las respuestas como se indica en el <i>Procedimiento</i>. Los tiempos de retención relativos son de 0.7 para la impureza B con referencia a la imipramina; el factor de resolución entre ambas preparaciones no es menor de 5.0. El tiempo de corrida es 2.5 veces el tiempo de retención del pico debido a la Imipramina que es de aproximadamente 7 min.</p>		
<p>Procedimiento. Inyectar por separado 10 µL de la preparación de referencia (a), 10 µL de la preparación de referencia (b) y 10 µL de la preparación de la muestra, registrar los cromatogramas. Calcular las respuestas de los</p>		

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

Dice	Debe decir	Justificación*
picos obtenidos en la preparación muestra considerando:		
Límite de impureza B: máximo el área del pico correspondiente al cromatograma obtenido con la preparación de referencia (a) equivalente al 0.1 %.		
Límite de impurezas no especificadas: para cada impureza, máximo el área del pico principal correspondiente a la imipramina obtenida en el cromatograma con la preparación de referencia (b) equivalente al 0.10 %.		
Impurezas totales: como máximo 3 veces el área del pico correspondiente a la imipramina obtenida en el cromatograma de la preparación de referencia (b) equivalente al 0.3 %.		
Límite de descarte: descartar cualquier pico correspondiente a 0.5 veces el área debida a la debido a la imipramina en el cromatograma obtenido con la solución de referencia (b) equivalente al 0.05 por ciento.		
PÉRDIDA POR SECADO. MGA 0671. No más de 0.5 %. Secar a 105 °C durante 2 h.		
TEMPERATURA DE FUSIÓN. MGA 0471. Entre 170 y 174 °C.		
RESIDUO DE LA IGNICIÓN. MGA 0751. No más de 0.1 %.		
METALES PESADOS. MGA 0561, Método II. No más de 10 ppm.		
VALORACIÓN. MGA 0991, Titulación no acuosa. Disolver 300 mg de la muestra en 80 mL de ácido acético glacial. Agregar 10 mL de SR de acetato mercurico, una gota de SI cristal violeta y titular		

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

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>con SV de ácido perclórico 0.1 N en ácido acético glacial, hasta punto final azul. Hacer la determinación de un blanco y cualquier corrección necesaria. Cada mililitro de SV de ácido perclórico 0.1 N en ácido acético glacial equivale a 31.69 mg de clorhidrato de imipramina.</p>		
<p>VALORACIÓN. MGA 0991, potenciometría. Disolver 250 mg de la muestra en 50 mL de alcohol y adicionar 5.0 mL de ácido clorhídrico 0.01 M, y determinar los puntos finales potenciométricamente con SV de hidróxido de sodio 0.1 M. Medir el volumen adicionado entre los 2 puntos de inflexión. Considerar que cada mL de hidróxido de sodio 0.1 M equivale a 31.69 mg de Clorhidrato de imipramina.</p>		
<p>CONSERVACIÓN. En envases bien cerrados, protegidos de la luz.</p>		

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