

"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*
CEFALOTINA SÓDICA. POLVO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE		
Polvo estéril de cefalotina sódica (C ₁₆ H ₁₅ N ₂ NaO ₆ S ₂) y puede contener bicarbonato de sodio. Contiene el equivalente a no menos del 90.0 % y no más del 115.0 % de la cantidad de cefalotina (C ₁₆ H ₁₆ N ₂ O ₆ S ₂), indicada en el marbete.		
SUSTANCIA DE REFERENCIA. SRef de Cefalotina sódica. Manejar de acuerdo con las instrucciones de uso.		
ASPECTO DEL POLVO. Polvo de color blanco, blanco grisáceo o amarillo claro, homogéneo y libre de partículas extrañas.		
ASPECTO DE LA SOLUCIÓN. Disolver como indica el marbete. La solubilidad es completa y la solución tan transparente como un volumen igual del diluyente y libre de partículas visibles.		
PARTÍCULAS. MGA 0651. Cumple los requisitos.		

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

Dice	Debe decir	Justificación*
ENSAYOS DE IDENTIDAD		
<p>A. MGA 0241, CLAR. Proceder como se indica en la <i>Valoración</i>. El tiempo de retención obtenido en el cromatograma con la preparación de la muestra, corresponde al obtenido en el cromatograma con la preparación de referencia.</p>		
<p>B. MGA 0361. Preparación de referencia. Preparar una solución de la SRef de cefalotina sódica en agua que contenga 25 µg/mL de cefalotina sódica. Preparación de la muestra. Pesar una cantidad de la muestra equivalente a 12.5 mg de cefalotina sódica, pasar a un matraz volumétrico de 50 mL, disolver y llevar al aforo con agua, mezclar. Pasar una alícuota de 10 mL de la solución anterior a un matraz volumétrico de 100 mL, llevar al aforo con agua y mezclar.</p>		
<p>Procedimiento. Obtener el espectro UV de la preparación de referencia y de la preparación de la muestra, utilizar celdas de 1 cm y agua como blanco de ajuste. El espectro UV obtenido con la preparación de la muestra, corresponde al obtenido con la preparación de referencia.</p>		
<p>ROTACIÓN ESPECÍFICA. MGA 0771. Entre +124° y +134° calculada sobre la base seca y libre de bicarbonato de sodio.</p>		
<p>Preparación de la muestra. Preparar una solución de la muestra en agua que contenga el equivalente a 50 mg/mL de cefalotina.</p>		
<p>CONTENIDO DE BICARBONATO DE SODIO (SI ESTÁ PRESENTE). Pesar con exactitud</p>		

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

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>aproximadamente 1 g de muestra, cantidad de la muestra equivalente a 1.0 g de cefalotina, pasar a un matraz Erlenmeyer de 250 mL, disolver con 50 mL de agua, agregar SI de anaranjado de metilo y titular con SV de ácido sulfúrico 0.1 N. El punto final de la titulación también puede determinarse potenciométricamente como se indica en MGA 0991 por titulación directa, utilizando electrodos de vidrio/calomel. Calcular el contenido de bicarbonato de sodio en la muestra tomada, considerando que cada mililitro de la SV de ácido sulfúrico 0.1 N es equivalente a 8.401 mg de bicarbonato de sodio. Calcular el porcentaje de bicarbonato de sodio y usar el valor obtenido para calcular la rotación específica, MGA 0771 sobre la base seca y libre de bicarbonato de sodio.</p>		
<p>pH. MGA 0701. Entre 6.0 y 8.5. Emplear la preparación de la muestra como se indica en <i>Aspecto de la solución</i>.</p>		
<p>CRISTALINIDAD. MGA 0231. Cumple los requisitos.</p>		
<p>UNIFORMIDAD DE DOSIS. MGA 0299. Cumple los requisitos.</p>		
<p>PÉRDIDA POR SECADO. MGA 0671. No más del 1.5 % de su peso. Pesar alrededor de 100 mg de la muestra en un pesafiltros con tapón provisto de un capilar de 0.2 mm a 0.25 mm de diámetro, previamente puesto a peso constante, secar a 60 °C durante 3 h, en vacío, a una presión que no exceda de 5 mm de Hg.</p>		

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

Dice	Debe decir	Justificación*
ENDOTOXINAS BACTERIANAS. MGA 0316. La muestra no contiene más de 0.13 UE/mg de cefalotina.		
PIRÓGENOS. MGA 0711. Cumple los requisitos. Inyectar 1 mL/kg de peso como dosis de prueba, de una solución que contenga 50 mg/mL de cefalotina en agua inyectable estéril y libre de pirógenos.		
SUSTANCIAS RELACIONADAS. MGA 0241, CLAR. Proceder como se indica en la Valoración. Dejar correr la cromatografía de la muestra cuando menos tres veces el tiempo de retención del pico de cefalotina. El área de cualquier pico en la preparación de la muestra, excepto el pico de cefalotina no debe ser mayor que el área obtenida en el cromatograma con la preparación 2 de referencia y la suma de las áreas de éstos no debe ser mayor a tres veces el área del pico principal en la preparación 2 de referencia. Cualquier pico en la preparación de la muestra menor al 10 % del pico principal de la preparación 2 de referencia, debe ser descartado. No más de 1.0 % de sustancias individual y no más de 3.0 % de la suma total.		
PUREZA CROMATOGRÁFICA. MGA 0241, CLAR.		
Fase móvil, solución de resolución, y condiciones del equipo. Proceder conforme se indica en la Valoración.		

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

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>Preparación referencia. A partir de la preparación de referencia de la valoración preparar una solución a una concentración de 0.01 mg/mL en fase móvil.</p>		
<p>Procedimiento. Inyectar al cromatógrafo por separado volúmenes iguales de (20 µL) de la solución de referencia y de la solución de la muestra, El cromatograma de la muestra deberá de correr al menos 4 veces el tiempo de retención del pico de cefalotina. El área de cualquier pico en la preparación de la muestra, excepto el pico de cefalotina no debe ser mayor que el área obtenida en el cromatograma con la preparación de referencia y la suma de las áreas de éstos no debe ser mayor a tres veces el área del pico principal en la preparación de referencia. Cualquier pico en la preparación de la muestra menor al 10 % del pico principal de la preparación de referencia, debe ser descartado. No más de 1.0 % de impurezas individuales y no más de 3.0 % de la suma total.</p>		
<p>VALORACIÓN. MGA 0241, CLAR.</p>		
<p>Fase móvil. Disolver 17 g de acetato de sodio en 790 mL de agua, agregar 0.6 mL de ácido acético glacial, si es necesario ajustar el pH a 5.9 ± 0.1 con solución de hidróxido de sodio 0.1 N o ácido acético glacial, adicionar 150 mL de acetonitrilo y 70 mL de alcohol, mezclar. Hacer ajustes si es necesario, filtrar y desgasificar.</p>		
<p>Preparación de referencia. Pesar una cantidad de la SRef de cefalotina sódica equivalente a 10 mg de cefalotina, pasar a un matraz volumétrico de</p>		

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

Dice	Debe decir	Justificación*
10 mL, disolver y llevar al aforo con fase móvil, mezclar. Esta solución contiene 1.0 mg/mL de cefalotina.		
Preparación de resolución. Calentar una alícuota de 5 mL de la preparación de referencia 1 en un baño de agua a 90 °C durante 10 min. Enfriar la solución e inmediatamente inyectar al cromatógrafo como se indica en el procedimiento.		
Preparación de la muestra. Disolver el contenido de un frasco ampula con un volumen de agua medido exactamente que corresponda al volumen de disolvente especificado en el marbete y agitar hasta disolución, extraer todo el contenido con una jeringa hipodérmica provista de aguja y diluir cuantitativamente con fase móvil para obtener una solución que tenga una concentración de 1.0 mg/mL de cefalotina.		
Condiciones del equipo. Detector de luz UV a una longitud de onda de 254 nm, columna de 4.6 mm × 25 cm, empacada con L1 de 5 µm de diámetro, temperatura de la columna 40 °C, velocidad de flujo de 1.0 mL/min.		
Aptitud del sistema. Inyectar al cromatógrafo, repetidas veces, volúmenes iguales (20 µL) de la preparación de resolución y registrar los picos respuesta, la resolución entre los dos picos principales no es menor que 9.0. Inyectar al cromatógrafo repetidas veces volúmenes iguales (20 µL) de la preparación de referencia y registrar los picos respuesta, el factor de coe no es mayor que 1.8 y el coeficiente de variación no es mayor		

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

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>que 1.0 %.</p> <p>Nota: usar las áreas de los picos donde los picos respuesta están indicados.</p>		
<p>Procedimiento. Una vez ajustados los parámetros de operación inyectar al cromatógrafo, por separado, volúmenes iguales (20 µL) de las preparaciones de referencia y de la preparación de la muestra, obtener sus correspondientes cromatogramas y medir las respuestas para los picos mayores.</p> <p>Calcular la cantidad de cefalotina (C₁₆H₁₆N₂O₆S₂) por frasco ampula por medio de la siguiente fórmula:</p>		
$CD \left(\frac{A_m}{A_{ref}} \right)$		
<p>Donde:</p>		
<p>C = Cantidad por mililitro de cefalotina en la preparación de referencia.</p>		
<p>D = Factor de dilución de la muestra.</p>		
<p>A_m = Área bajo el pico obtenida en el cromatograma con la preparación de la muestra.</p>		
<p>A_{ref} = Área bajo el pico obtenida en el cromatograma con la preparación de referencia.</p>		
<p>Si se aplicó la prueba de <i>Uniformidad de contenido</i> para evaluar la <i>Uniformidad de dosis</i>, usar el promedio de estas determinaciones para reportar como valoración.</p>		

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