

"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 1º de agosto y hasta el 30 de septiembre 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](mailto: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*
<b>CLINDAMICINA, FOSFATO DE. SOLUCIÓN INYECTABLE</b>		
Solución estéril de fosfato de clindamicina en agua inyectable. Contiene el equivalente a no menos del 90.0 % y no más del 120.0 % de la cantidad de clindamicina (C <sub>18</sub> H <sub>33</sub> CIN <sub>2</sub> O <sub>5</sub> S), indicada en el marbete.		
<b>SUSTANCIA DE REFERENCIA.</b> SRef-FEUM de fosfato de clindamicina y <b>SRef de alcohol bencílico</b> , manejar de acuerdo a las instrucciones de uso		
<b>ASPECTO DE LA SOLUCIÓN.</b> La muestra es una solución transparente y libre de partículas visibles.		
<b>PARTÍCULAS.</b> MGA 0651. Cumple los requisitos.		
<b>VARIACIÓN DE VOLUMEN.</b> MGA 0981. Cumple los requisitos.		
<b>ENSAYO DE IDENTIDAD.</b> MGA 0241, CLAR. El tiempo de retención obtenido <b>para clindamicina</b> en el cromatograma con la preparación de la muestra,		

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

Dice	Debe decir	Justificación*
corresponde al obtenido en el cromatograma con la preparación de referencia. <b>Proceder como-según</b> se indica en la <i>Valoración</i> .		
<b>pH.</b> MGA 0701. Entre 5.5 y 7.0.		
<b>ESTERILIDAD.</b> MGA 0381. Cumple los requisitos.		
<b>ENDOTOXINAS BACTERIANAS.</b> MGA 0316. La muestra no contiene más de 0.58 UE/mg de clindamicina.		
<b>PIRÓGENOS.</b> MGA 0711. Cumple los requisitos. Preparar una solución de la muestra que contenga 24 mg/mL de clindamicina en solución de cloruro de sodio al 0.9 % (m/v), estéril y libre de pirógenos. Inyectar 1.0 mL/kg de peso como dosis de prueba.		
<b>VALORACIÓN.</b> MGA 0241, CLAR.		
<b>Fase móvil.</b> Pasar 10.54 g de fosfato monobásico de potasio a un matraz Erlenmeyer de 1 000 mL, disolver con 775 mL de agua, determinar el pH como se indica en MGA 0701, si es necesario ajustar a pH de 2.5 con ácido fosfórico, agregar 225 mL de acetonitrilo, mezclar, filtrar y desgasificar. Las proporciones de la mezcla pueden variar, para mantener una elución adecuada. <b>La cantidad de acetonitrilo debe estar entre el 22 y 25 %.</b>		
<b>Solución de resolución.</b> Pesar una cantidad de alcohol bencílico de pureza conocida equivalente a 10 mg de alcohol bencílico y con ayuda de la fase móvil pasar a un matraz volumétrico de 100 mL, llevar al aforo con la fase móvil y mezclar. Pasar una alícuota de 25 mL de esta solución a un matraz volumétrico de 100 mL que contenga SRef-		

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

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>FEUM de fosfato de clindamicina equivalente a <del>21 mg</del> <del>25 mg de fosfato</del> de clindamicina, disolver, llevar al aforo con la fase móvil, mezclar. Esta solución contiene 25 µg/mL de alcohol bencílico y <del>250</del> <del>210 µg/mL de fosfato</del> de clindamicina.</p>		
<p><b>Preparación de referencia.</b> Preparar una solución de la SRef-FEUM de fosfato de clindamicina en la fase móvil que contenga el equivalente a <del>21 mg/mL</del> <del>0.24 mg/mL de fosfato</del> de clindamicina.</p>		
<p><b>Preparación de la muestra.</b> Pasar una alícuota de la muestra, equivalente a 300 mg de clindamicina, a un matraz volumétrico de 100 mL, llevar al aforo con fase móvil, mezclar. Pasar una alícuota de 7.0 mL de esta solución a un matraz volumétrico de 100 mL, llevar al aforo con fase móvil y mezclar.</p>		
<p><b>Condiciones del equipo.</b> Detector de luz UV, longitud de onda 210 nm, columna de 4.6 mm x 25 cm, empacada con L7 de 3.0 µm a 10 µm de diámetro, velocidad de flujo de 1.0 mL/min.</p>		
<p><b>Procedimiento.</b> Inyectar al cromatógrafo repetidas veces volúmenes iguales (20 µL) de la solución de resolución y registrar los picos respuesta. El factor de resolución R entre el fosfato de clindamicina y alcohol bencílico no es menor que 2.0. Los tiempos de retención relativos son de 1.0 para fosfato de clindamicina y de 1.2 para alcohol bencílico. Inyectar al cromatógrafo repetidas veces 20 µL de la preparación de referencia y registrar los picos respuesta, el coeficiente de variación no es mayor del 2.5 %. Una vez ajustados los parámetros de operación, inyectar al cromatógrafo, por separado,</p>		

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

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>volúmenes iguales (20 µL) de la preparación de referencia y de la preparación de la muestra, obtener sus respectivos cromatogramas y calcular las áreas bajo los picos correspondientes. Calcular la cantidad de C<sub>18</sub>H<sub>33</sub>CIN<sub>2</sub>O<sub>5</sub>S, en la muestra, por medio de la siguiente fórmula:</p>		
<del><math display="block">CDP \left( \frac{A_m}{A_{ref}} \right)</math></del>		
$CD \left( \frac{A_m}{A_{ref}} \right)$		
<p>Donde:</p>		
<p>C = Cantidad de <del>fosfato de</del> clindamicina por mililitro en la preparación de referencia.</p>		
<p>D = Factor de dilución de la muestra.</p>		
<p><del>P = Potencia de la SRef en microgramos de clindamicina por miligramo.</del></p>		
<p>A<sub>m</sub> = Área obtenida <del>para el pico de</del> clindamicina en el cromatograma con la preparación de la muestra.</p>		
<p>A<sub>ref</sub> = Área obtenida <del>para el pico de</del> clindamicina en el cromatograma con la preparación de la preparación de referencia.</p>		

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