

"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.

DATOS DEL PROMOVENTE

Nombre: _____
 Institución o empresa: _____
 Teléfono: _____

Cargo: _____
 Dirección: _____
 Correo electrónico: _____

EL TEXTO EN COLOR ROJO HA SIDO MODIFICADO

Dice	Debe decir	Justificación*
DOPAMINA, CLORHIDRATO DE. SOLUCIÓN INYECTABLE		
Solución estéril de clorhidrato de dopamina en agua inyectable. Contiene no menos del 95.0 % y no más del 105.0 % de la cantidad de $C_8H_{11}NO_2 \cdot HCl$, indicada en el marbete. Puede contener un antioxidante apropiado.		
SUSTANCIA DE REFERENCIA. Clorhidrato de dopamina, manejar de acuerdo a las instrucciones de uso.		
ASPECTO. La muestra es una solución transparente, incolora o ligeramente amarilla y libre de partículas visibles.		
PARTÍCULAS. MGA 0651. Cumple los requisitos.		
VARIACIÓN DE VOLUMEN. MGA 0981. Cumple los requisitos.		
ENSAYOS DE IDENTIDAD		

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

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>A. MGA 0241, CLAR. El tiempo de retención obtenido para clorhidrato de dopamina con la preparación de la muestra, corresponde al obtenido con la preparación de referencia, preparadas como se indica en la <i>Valoración</i>.</p>		
<p>B. MGA 0241, Capa delgada.</p>		
<p>Soporte. Gel de sílice F₂₅₄.</p>		
<p>Fase móvil. <i>n</i>-Butanol:ácido acético glacial:agua (4:1:1).</p>		
<p>Preparación de referencia. Preparar una solución de la SRef que contenga 1.6 mg/mL de clorhidrato de dopamina, en metanol.</p>		
<p>Preparación de la muestra. Pasar un volumen de la muestra, equivalente a 80 mg de clorhidrato de dopamina, a un matraz volumétrico de 50 mL, llevar al aforo con metanol, mezclar.</p>		
<p>Procedimiento. Aplicar a la cromatoplaça 5 µL de la preparación de la muestra y 5 µL de la preparación de referencia. Desarrollar el cromatograma, dejar correr la fase móvil hasta $\frac{3}{4}$ partes arriba de la línea de aplicación, retirar la cromatoplaça de la cámara, marcar el frente de la fase móvil, secar con corriente de aire seco y examinar bajo lámpara de luz UV. La mancha principal obtenida en el cromatograma con la preparación de la muestra, corresponde en tamaño, color y RF a la mancha obtenida en el cromatograma con la preparación de referencia.</p>		
<p>C. MGA 0511, Cloruros. La muestra da reacción positiva a las pruebas de identidad para cloruros.</p>		
<p>pH. MGA 0701. Entre 2.5 y 5.0.</p>		

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

Dice	Debe decir	Justificación*
ESTERILIDAD. MGA 0381. Cumple los requisitos. Lavar la membrana con solución 1.		
ENDOTOXINAS BACTERIANAS. MGA 0316. No más de 16.67 UE/mg de clorhidrato de dopamina.		
PIRÓGENOS. MGA 0711. Cumple los requisitos. Utilizar una preparación de la muestra que contenga 2 mg/mL de clorhidrato de dopamina en agua estéril, libre de pirógenos. Inyectar 1.4 mL/kg de peso.		
VALORACIÓN. MGA 0241, CLAR.		
Fase móvil. Acetonitrilo:solución de 1-octanosulfonato de sodio 0.005 M en ácido acético glacial al 1.0 % (v/v) (13:87), filtrar y desgasificar. Hacer ajustes si es necesario.		
Patrón de ajuste Solución para aptitud del sistema. Disolver 200 mg de ácido benzoico en un matraz volumétrico de 10 mL con metanol. Mezclar una alícuota de 5 mL de esta solución con una alícuota de 15 mL de fase móvil. Esta solución contiene 5 mg/mL de ácido benzoico. Pasar una alícuota de 10 mL de esta solución a un matraz volumétrico de 100 mL, agregar 10 mL de la preparación de referencia 1 y llevar al aforo con fase móvil. Esta solución contiene 160 µg/mL de clorhidrato de dopamina y 500 mg/mL de ácido benzoico.		
Preparación de referencia 1. Preparar una solución de la SRef que contenga 1.6 mg/mL de clorhidrato de dopamina, en fase móvil.		
Preparación de referencia 2. Pasar una alícuota de 5 mL de la preparación de referencia 1, a un		

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

Dice	Debe decir	Justificación*
matraz volumétrico de 50 mL, llevar al aforo con fase móvil y mezclar. Esta solución contiene 160 µg/mL de clorhidrato de dopamina.		
Preparación de la muestra. Pasar un volumen de la muestra, equivalente a 80 mg de clorhidrato de dopamina a un matraz volumétrico de 50 mL, llevar al aforo con fase móvil, mezclar. Pasar una alícuota de 5 mL de esta solución a un matraz volumétrico de 50 mL, llevar al aforo con fase móvil y mezclar.		
Condiciones del equipo. Detector de luz UV a una longitud de onda: 280 nm; columna de 30 cm × 4 mm, empacada con L1 de 3 a 10 µm de diámetro, flujo 1.5 mL/min.		
Procedimiento. Inyectar al cromatógrafo, repetidas veces, volúmenes iguales (40 µL) del patrón de ajuste solución de aptitud del sistema y registrar los picos respuesta, el factor de resolución R entre el ácido benzoico y el clorhidrato de dopamina no es menor de 4.0. Inyectar al cromatógrafo, repetidas veces (40 µL) de la preparación de referencia 2 y registrar los picos respuesta, el coeficiente de variación no es mayor del 3.0 %. Una vez ajustados estos parámetros, inyectar al cromatógrafo por separado, volúmenes iguales (40 µL) de la preparación de referencia y de la preparación de la muestra. Obtener sus correspondientes cromatogramas y calcular el área bajo los picos.		

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

Dice	Debe decir	Justificación*
Calcular la cantidad de $C_8H_{11}NO_2 \cdot HCl$, 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 clorhidrato de dopamina en la preparación de referencia.		
D = Factor de dilución de la muestra.		
A_m = Área bajo el pico de clorhidrato de dopamina obtenido en el cromatograma-obtenida con la preparación de la muestra.		
A_{ref} = Área bajo el pico de clorhidrato de dopamina obtenido en el cromatograma-obtenida con la preparación de referencia.		

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