

"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*
PRALIDOXIMA, CLORURO DE. POLVO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE		
Polvo estéril de cloruro de pralidoxima para disolver en solución de cloruro de sodio al 0.9% (m/v). No lleva conservadores, contiene no menos del 90.0 % y no más del 110.0 % de la cantidad de C ₇ H ₉ ClN ₂ O, indicada en el marbete.		
SUSTANCIA DE REFERENCIA. Cloruro de pralidoxima, manejar de acuerdo a las instrucciones de uso.		
ASPECTO DE LA SOLUCIÓN. Disolver el contenido de 10 frascos ampula con su respectivo diluyente, agitar hasta disolución completa y observar bajo condiciones adecuadas de visibilidad. La solución es transparente como un volumen igual del diluyente y estar libre de partículas visibles.		
PARTÍCULAS. MGA 0651. Cumple los requisitos.		

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

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>SOLUBILIDAD. Disolver el contenido de un frasco ampulita con 10 mL de agua inyectable, pasar a un tubo de ensayo de 13 mm × 125 mm, limpio y provisto de tapón, comparar contra un volumen igual de agua inyectable contenida en un tubo similar. La solución es transparente como el agua de comparación.</p>		
<p>UNIFORMIDAD DE DOSIS. MGA 0299. Cumple los requisitos.</p>		
<p>ENSAYOS DE IDENTIDAD</p>		
<p>A. MGA 0241. 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 con la preparación de referencia.</p>		
<p>B. MGA 0511, <i>Cloruros</i>. La muestra de reacción positiva a la prueba para cloruros.</p>		
<p>PÉRDIDA POR SECADO. MGA 0671. No más del 2.0 %. Secar la muestra a 105 °C durante 3 h.</p>		
<p>METALES PESADOS. MGA 0561, <i>Método I. No más de 20 ppm.</i></p>		
<p>pH. MGA 0701. Entre 3.5 y 4.5. Emplear una solución 1 en 20 en la claridad de la solución.</p>		
<p>ESTERILIDAD. MGA 0381. Cumple los requisitos.</p>		
<p>PIRÓGENOS. MGA 0711. <i>Inyectar 1 mL/kg de peso como dosis de prueba, de una preparación de la muestra que contenga 25 mg/mL de cloruro de pralidoxima en agua estéril libre de pirógenos.</i></p>		
<p>ENDOTOXINAS BACTERIANAS. MGA 0316. La muestra contiene no más de 0.10 UE/mg de cloruro de pralidoxima.</p>		

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

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>IMPUREZAS ORGÁNICAS. MGA 0241, CLAR. Proceder como se indica en la <i>Valoración</i>, excepto en lo siguiente:</p>		
<p>Preparación concentrada de referencia. Usar la preparación de referencia de la valoración.</p>		
<p>Preparación de referencia. Diluir una alícuota de la preparación concentrada de referencia en una mezcla de agua:acetonitrilo (83:17), para tener una concentración de 0.125 µg/mL de cloruro de pralidoxima.</p>		
<p>Procedimiento. Inyectar al cromatógrafo repetidas veces volúmenes iguales (10 µL) de la preparación concentrada de referencia y de la preparación de referencia. Obtener los correspondientes cromatogramas. La resolución R entre los picos del anti-isómero de pralidoxima y pralidoxima no es menor de 2.0 en el cromatograma con la preparación concentrada de referencia y el coeficiente de variación no es mayor que 5.0 % para el pico de pralidoxima en el cromatograma de la preparación de referencia. Una vez ajustados los parámetros de operación, inyectar 10 µL la preparación de referencia y 10 µL de la preparación de la muestra, obtener sus cromatogramas. Calcular el porcentaje de cada impureza en la muestra tomada, por medio de la siguiente fórmula:</p>		
$\left(\frac{A_m}{A_{ref}} \right) \left(\frac{C_{ref}}{C_m} \right) 100$		
<p>Donde:</p>		

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

Dice	Debe decir	Justificación*
Am = Área bajo el pico obtenida para cada impureza en el cromatograma con la preparación de la muestra.		
Aref = Área bajo el pico obtenida en el cromatograma con la preparación de referencia.		
Cm = Concentración de cloruro de pralidoxima en la preparación de la muestra. (µg/mL)		
Cref = Concentración de cloruro de pralidoxima en la preparación de referencia. (µg/mL)		
VALORACIÓN. MGA 0241, CLAR.		
Solución de ácido fosfórico diluida. Pasar una alícuota de 10 mL de ácido fosfórico a un matraz volumétrico de 100 mL que contenga 50 mL de agua y mezclar. Llevar al aforo con agua y mezclar.		
Solución de cloruro de tetraetilamonio. Pesar aproximadamente 170 mg de cloruro de tetraetilamonio, pasar a un matraz volumétrico de 1 000 mL, agregar 3.4 mL de la solución de ácido fosfórico diluida y agregar agua disolver la mezcla. Llevar al aforo con agua y mezclar.		
Solución A. Transferir 1.87 g de octanosulfonato de sodio monohidratado y 330 mg de cloruro de tetraetilamonio a un matraz volumétrico de 1 000 mL y agregar agua para disolver la mezcla. Llevar al aforo con agua y mezclar. Ajustar el pH a 4.3 con ácido clorhídrico 0.01 N.		
Fase móvil. Mezcla de acetonitrilo: solución de cloruro de tetraetilamonio (52:48) Solución A:acetonitrilo (83:17). Filtrar y desgasificar. Hacer ajustes si es necesario.		

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

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>Preparación de referencia. Disolver una cantidad de la SRef de cloruro de pralidoxima en agua, para obtener una solución de referencia con una concentración de 1.25 mg/mL. (Reservar una porción de esta solución para preparar la solución de aptitud del sistema). Transferir una alícuota de 2.0 10 mL de la solución anterior a un matraz volumétrico de 100 mL, llevar al aforo con fase móvil una mezcla de agua:acetonitrilo (83:17) y mezclar. Esta solución contiene 125 µg/mL.</p>		
<p>Solución de aptitud del sistema. Disolver piridina-2-aldoxima en agua, para obtener una solución con una concentración de 0.65 mg/mL. Transferir una alícuota de 2.0 mL de esta solución a un matraz volumétrico de 100 mL, añadir 2.0 mL de la solución de referencia, llevar al aforo con fase móvil y mezclar.</p>		
<p>Preparación de la muestra. Seleccionar un número de frascos ampula, cuyo contenido combinado sea equivalente a aproximadamente 10 g de cloruro de pralidoxima. Disolver en agua el contenido de cada frasco, combinar todas las soluciones en un matraz volumétrico de 1 000 mL. Enjuagar cada frasco con agua y añadir los enjuagues al matraz volumétrico. Llevar al aforo con agua y mezclar. Tomar una alícuota de 25.0 mL de la solución resultante y pasar a un matraz volumétrico de 200 mL, llevar al aforo con agua y mezclar. Pasar una alícuota de 2.0 mL de esta solución a un matraz volumétrico de 100 mL, llevar</p>		

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

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>al aforo con una mezcla de agua:acetonitrilo (83:17) y mezclar. Nota: esta solución es estable por 6 horas al almacenarse a temperatura ambiente, protegida de la luz.</p>		
<p>Condiciones del equipo. Columna de 3 a 5 mm x 25 cm 15 cm x 4.6 mm empacada con L1 de 5 µm, 3 a 3.5 µm detector de luz UV a una longitud de onda de 270 nm y flujo de 1.2 0.5 mL/min.</p>		
<p>Procedimiento. Inyectar por separado al cromatógrafo repetidas veces (15-10 µL) de la preparación de referencia y de la solución de aptitud del sistema, registrar los cromatogramas y medir los picos respuesta. La resolución R entre el anti-isómero de pralidoxima y pralidoxima no es menor de la piridina-2-aldoxima y el cloruro de piridoxina no es menor de 2.0 4.0. La eficiencia de la columna para el pico de cloruro de pralidoxima no es menor de 4 000 platos teóricos. El factor de coleo no es mayor de 2.5 1.5 para pralidoxima y el coeficiente de variación no es mayor de 2.0 1.0 %. El tiempo de retención relativo es aproximadamente 0.9 para el anti-isómero de pralidoxima aproximadamente 0.6 para piridina-2-aldoxima y 1.0 para cloruro de pralidoxima. Una vez ajustados los parámetros de operación, inyectar al cromatógrafo por separado, volúmenes iguales (15 10 µL) de la preparación de referencia y de la preparación de la muestra. Obtener los cromatogramas correspondientes y medir el área bajo los picos.</p>		

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

Dice	Debe decir	Justificación*
Calcular la cantidad de cloruro de pralidoxima, en la porción de muestra tomada, por medio de la siguiente fórmula:		
$CD \left(\frac{A_m}{A_{ref}} \right)$		
Donde:		
C = Cantidad por mililitro de S_{Ref} de cloruro de pralidoxima en la preparación de referencia.		
D = Factor de dilución de la muestra.		
A _m = Área bajo el pico obtenida en el cromatograma con la preparación de la muestra.		
A _{ref} = Área bajo el pico 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.