

"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.

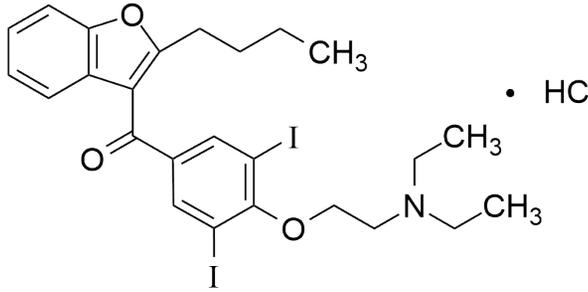
Correo electrónico: [consultas@farmacopea.org.mx](mailto:consultas@farmacopea.org.mx).

#### DATOS DEL PROMOVENTE

Nombre: \_\_\_\_\_  
Institución o empresa: \_\_\_\_\_  
Teléfono: \_\_\_\_\_

Cargo: \_\_\_\_\_  
Dirección: \_\_\_\_\_  
Correo electrónico: \_\_\_\_\_

EL TEXTO EN COLOR ROJO HA SIDO MODIFICADO

Dice	Debe decir	Justificación*
<p><b>AMIODARONA, CLORHIDRATO DE</b></p>  <p>• HCl</p>		
<p>C<sub>25</sub>H<sub>29</sub>I<sub>2</sub>NO<sub>3</sub> · HCl                      MM 681.78</p>		
<p>Clorhidrato de 2-butil-3-[4,(2-dietilamino)etoxi]-3,5-diyodo-benzoil]benzofurano</p> <p>Clorhidrato de 2-butil-3-benzofuranil 4-[2-(dietilamino)etoxi]-3,5-diyodofenil cetona</p>		
<p>[19774-82-4]</p>		
<p>Contiene no menos del 98.5 % y no más del 101.0 % calculado con referencia a la sustancia seca.</p>		

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

Dice	Debe decir	Justificación*
<p><b>SUSTANCIA DE REFERENCIA.</b> SRef-FEUM de clorhidrato de amiodarona, SRef de compuesto relacionado D de amiodarona, SRef de compuesto relacionado E de amiodarona y SRef de compuesto relacionado H de amiodarona. mManejar de acuerdo con las instrucciones de uso.</p>		
<p><b>DESCRIPCIÓN.</b> Polvo fino cristalino, blanco o casi blanco.</p>		
<p><b>SOLUBILIDAD.</b> <del>Fácilmente soluble en cloroformo y cloruro de metileno, soluble en metanol, ligeramente soluble en alcohol, muy poco soluble en agua y hexano.</del> Soluble en metanol, fácilmente soluble en cloruro de metileno, moderadamente soluble en alcohol, muy poco soluble en agua.</p>		
<p><b>ENSAYOS DE IDENTIDAD</b></p>		
<p><b>A. MGA 0351.</b> 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-FEUM de clorhidrato de amiodarona.</p>		
<p><b>B. MGA 0241, Capa delgada.</b> <del>Examinar los cromatogramas obtenidos en la prueba de Sustancias relacionadas con lámpara de luz UV y leer a 254 nm. La mancha principal en el cromatograma obtenido con la preparación de la muestra B es similar en posición y tamaño a la mancha principal en el cromatograma obtenido con la preparación de referencia 1.</del> <b>MGA 0241, CLAR.</b> Comparar los tiempos de retención del pico principal en los cromatogramas obtenidos en la <i>Valoración</i>. El tiempo de retención</p>		

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

Dice	Debe decir	Justificación*
obtenido con la preparación de la muestra, corresponde al tiempo de retención obtenido con la preparación de referencia.		
<b>C. MGA 0511.</b> Una solución de la muestra da reacción positiva a las pruebas de identidad para cloruros.		
<b>TEMPERATURA DE FUSIÓN. MGA 0471, Clase I A.</b> Entre 159 y 163 156 °C.		
<b>ASPECTO DE LA SOLUCIÓN. MGA 0121.</b> Una solución de la muestra al 5 % en metanol, es clara.		
<b>COLOR DE LA SOLUCIÓN. MGA 0181, Método II.</b> El color de la solución obtenida en la prueba Aspecto de la solución no excede al de la solución de referencia GY5.		
<b>pH. MGA 0701.</b> Entre 3.2 y 3.8. Disolver 1.0 g de la muestra en 10 mL de agua libre de dióxido de carbono, calentando a 80 °C; enfriar y llevar a 20 mL con el mismo disolvente.		
<b>IMPUREZA H. MGA 0241, Capa delgada.</b> No más de 0.02 %. <b>Soporte.</b> Gel de sílice GF <sub>254</sub> . <b>Fase móvil.</b> Mezcla de ácido fórmico anhídrido:metanol:cloruro de metileno 17 (1:2:17). <b>Solución de yodobismutato de potasio.</b> Disolver 100 g de ácido tartárico en 400 mL de agua y agregar 8.5 g de subnitrato de bismuto. Agitar durante 1 hora, agregar 200 mL de una solución de yoduro de potasio de 400 g/L y agitar bien. Dejar en reposo durante 24 horas, filtrar y proteger de la luz. <b>Preparación de referencia A.</b> Preparar una solución que contenga 0.02 mg/mL de SRef de		

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

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>2-cloro-N, N-dietiletanamina (compuesto relacionado H de amiodarona) en cloruro de metileno.  <b>Preparación de referencia B.</b> Preparar una mezcla de la preparación de la muestra y de la preparación de referencia A (1:1).  <b>Preparación de la muestra.</b> Preparar una solución que contenga 100 mg/mL de la muestra en cloruro de metileno.  <b>Procedimiento.</b> Aplicar a la cromatoplaaca en carriles separados, 50 µL de la preparación de referencia A, 100 µL de la preparación de referencia B y 50 µL de la preparación de la muestra. Desarrollar el cromatograma hasta que la fase móvil haya recorrido ¾ partes a partir del punto de aplicación. Secar la placa con ayuda de una corriente de aire frío, rociar la cromatoplaaca con la solución de yodobismutato de potasio y posteriormente con una solución de peróxido de hidrógeno al 3%. Examinar inmediatamente a la luz natural. Cualquier mancha debida al compuesto relacionado H de amiodarona, en la preparación muestra, no es más intensa que la obtenida con la preparación de referencia A; equivalente al 0.02 %.  <b>Aptitud del sistema.</b> La mancha debida al compuesto relacionado H de amiodarona con la preparación de referencia B es claramente visible.</p>		
<p><b>SUSTANCIAS RELACIONADAS.</b> MGA 0241, <i>Capa dolgada</i>. No más de 0.5 % de impurezas totales.  <b>Soporte.</b> Gel de sílice GF<sub>254</sub>-  <b>Fase móvil.</b> Mezcla de ácido fórmico</p>		

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

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>anhidro:metanol:cloruro de metileno (5:10:85). <b>Nota:</b> preparar las soluciones inmediatamente antes de usar y protegerlas de la luz brillante. <b>Preparación de referencia 1.</b> Disolver 25 mg de la SRef FEUM de clorhidrato de amiodarona en cloruro de metileno y llevar a 5 mL con el mismo disolvente. <b>Preparación de referencia 2.</b> Diluir 1.0 mL de la preparación de muestra B con 5 mL de cloruro de metileno. <b>Preparación de referencia 3.</b> Diluir 5 mL de la preparación de referencia 2 con 10 mL de cloruro de metileno. <b>Preparación de referencia 4.</b> Disolver 10 mg de clorhidrato de (2-cloroetil) dietilamina, en cloruro de metileno y llevar a 50 mL con el mismo disolvente. <b>Preparación de la muestra A.</b> Disolver 500 mg de muestra en cloruro de metileno y diluir llevar a 5 mL con el mismo disolvente. <b>Preparación de la muestra B.</b> Diluir 1.0 mL de la preparación de la muestra (A) con 20 mL de cloruro de metileno. <b>Procedimiento.</b> Aplicar a la cromatoplaca, en carriles separados, 5 µL de cada una de las preparaciones. Desarrollar el cromatograma hasta que la fase móvil haya recorrido <math>\frac{3}{4}</math> partes a partir del punto de aplicación. Secar la placa con ayuda de una corriente de aire frío hasta que el olor a disolventes ya no sea perceptible, examinar bajo lámpara de luz UV a 254 nm. Cualquier mancha en el cromatograma obtenida con la preparación de</p>		

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

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>muestra A, aparte de la mancha principal, no es más intensa que la mancha obtenida con la preparación de referencia 2 (0.5 %) y no más de una mancha de este tipo es más intensa que la mancha obtenida con la preparación de referencia 3 en el cromatograma (0.25 %). Posteriormente rociar la cromatoplaaca con solución de yodo-bismuto de potasio y después con solución de peróxido de hidrógeno diluido. Examinar inmediatamente a la luz natural. Cualquier mancha correspondiente a (2-cloroetil) dietilamina en el cromatograma, obtenida con la preparación de la muestra A, no es más intensa que la mancha obtenida en el cromatograma con la preparación de referencia 4 (0.2 %). <b>SUSTANCIAS RELACIONADAS.</b> MGA 0241, CLAR. Criterios de aceptación véase Tabla 1. <b>Solución amortiguadora.</b> A 800 mL de agua adicionar 3 mL de ácido acético glacial y ajustar el pH a 4.9 con SR de amoniaco diluido, llevar a volumen de 1 000 mL con agua. <b>Fase móvil.</b> Acetonitrilo:metanol:solución amortiguadora (4:3:3). <b>Diluyente.</b> Acetonitrilo:agua (1:1) <b>Preparación de referencia concentrada.</b> Disolver cantidades iguales de la SRef del compuesto relacionado D de amiodarona, SRef del compuesto relacionado E de amiodarona y SRef de clorhidrato de amiodarona en metanol para obtener una concentración de 0.05 mg/mL.</p>		

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

Dice	Debe decir	Justificación*
<p><b>Preparación de referencia.</b> A partir de la Preparación de referencia concentrada, preparar una solución en diluyente que contenga 0.01 mg/mL de cada una de las siguientes sustancias de referencia: SRef del compuesto relacionado D de amiodarona, SRef del compuesto relacionado E de amiodarona y SRef de clorhidrato de amiodarona.</p> <p><b>Preparación de la muestra.</b> Preparar una solución que contenga 5 mg/mL de clorhidrato de amiodarona en diluyente.</p> <p><b>Condiciones del equipo.</b> Cromatógrafo de líquidos equipado con un detector UV a 240 nm. Columna L1 (5 µm) de 4.6 mm x 15 cm. Temperatura de la columna 30°C. Velocidad de flujo 1.0 mL/min. Volumen de inyección 10 µL.</p> <p><b>Aptitud del sistema.</b> inyectar por separado 10 µL de la preparación de referencia, registrar los picos como se indica en el procedimiento. El tiempo de corrida deberá ser 2 veces el tiempo de retención de amiodarona. La resolución entre el compuesto relacionado D y el compuesto relacionado E de amiodarona no es menor a 3.5.</p> <p><b>Procedimiento.</b> Calcular el porcentaje de cada impureza en la porción de la muestra tomada por medio de la siguiente fórmula:</p>		
$100 (A_m / A_{ref}) (C_{ref} / C_m)$		
<p>Donde:  <math>A_m</math> = Área bajo el pico de cada impureza observada en la preparación de la muestra.</p>		

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

Dice	Debe decir	Justificación*
$A_{ref}$ = Área bajo el pico de clorhidrato de amiodarona en la preparación de referencia. $C_{ref}$ = Concentración de la SRef de clorhidrato de amiodarona en la preparación de referencia (mg/mL). $C_m$ = Concentración de clorhidrato de amiodarona en la preparación de la muestra (mg/mL).		
<b>Nota:</b> No se debe tomar en cuenta cualquier pico menor de 0.05 %.		

Tabla 1. Tiempos de retención relativos y criterios de aceptación

Nombre	Tiempo de retención relativo	Criterios de aceptación No más de (%)
Compuesto relacionado A de amiodarona <sup>a</sup>	0.26	0.2
Compuesto relacionado D de amiodarona <sup>b</sup>	0.29	0.2
Compuesto relacionado E de amiodarona <sup>c</sup>	0.37	0.2
Compuesto relacionado B de amiodarona <sup>d</sup>	0.49	0.2
Compuesto relacionado C de amiodarona <sup>e</sup>	0.55	0.2
Compuesto relacionado G de amiodarona <sup>f</sup>	0.62	0.2
Compuesto relacionado F de amiodarona <sup>g</sup>	0.69	0.2
Clorhidrato de amiodarona	1.00	----
Cualquier otra impureza individual	----	0.10

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

- <sup>a</sup> (Butilbenzofuran-3-il){4-[2-(dietilamino)etoxi]fenil}metanona.  
<sup>b</sup> (2-Butilbenzofuran-3-il)(4-hidroxi-3,5-diyodofenil)metanona.  
<sup>c</sup> (2-Butilbenzofuran-3-il)(4-hidroxifenil)metanona.  
<sup>d</sup> (2-Butilbenzofuran-3-il){4-[2-(etilamino)etoxi]-3,5-diyodofenil}metanona.  
<sup>e</sup> (2-Butilbenzofuran-3-il){4-[2-(dietilamino)etoxi]-3-yodofenil}metanona.  
<sup>f</sup> [2-[(1RS)-1-Metoxibutil]benzofuran-3-il][4-[2-(dietilamino)etoxi]-3,5-diyodofenil]metanona.  
<sup>g</sup> (2-Butilbenzofuran-3-il)(4-hidroxi-3-yodofenil)metanona

Dice	Debe decir	Justificación*												
<b>IMPUREZAS ORGÁNICAS VOLÁTILES.</b> <b>MGA 0241, CG.</b>														
<table border="1"> <thead> <tr> <th>Impurezas orgánicas volátiles</th> <th>Límite (ppm)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>2-Propanol</td> <td>200</td> </tr> <tr> <td>Acetona</td> <td>200</td> </tr> <tr> <td>Etolol</td> <td>2-500</td> </tr> <tr> <td>Metil etil cetona</td> <td>200</td> </tr> <tr> <td>Tolueno</td> <td>50</td> </tr> </tbody> </table>	Impurezas orgánicas volátiles	Límite (ppm)	2-Propanol	200	Acetona	200	Etolol	2-500	Metil etil cetona	200	Tolueno	50		
Impurezas orgánicas volátiles	Límite (ppm)													
2-Propanol	200													
Acetona	200													
Etolol	2-500													
Metil etil cetona	200													
Tolueno	50													
<b>Solución de referencia T1.</b> Disolver 2.0 g de etanol, 0.2 g de acetona, 0.2 g de 2-propanol, 0.05 g de tolueno, 0.2 g de metil etil cetona, en dimetilformamida y llevar a 100 mL con el mismo disolvente.														
<b>Solución de referencia T2.</b> Diluir 5.0 mL de la solución de referencia T1 en dimetilformamida y llevar a 50 mL con el mismo disolvente. <b>Blanco.</b> 1.0 mL de dimetilformamida. <b>Preparación de referencia.</b> 1.0 mL de la solución de referencia T2, preparar un mínimo de tres viales. <b>Preparación de la muestra.</b> 1.0 g de la muestra más 1.0 mL de dimetilformamida; preparar un mínimo de tres viales.														

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

Dice	Debe decir	Justificación*
<p><b>Condiciones operativas del aparato de muestreo de espacio libre superior.</b>            Temperatura de equilibrio: 110 °C.            Tiempo de equilibrio: 10 min.            Temperatura de transferencia: 130 °C.            Gas acarreador: helio a una presión de 100 kPa.            Tiempo de presurización: 1 min.            Volumen de inyección o tiempo de inyección: 1.0 mL o 0.2 min.</p> <p><b>Condiciones del equipo.</b> Cromatógrafo de gases con un detector de ionización de flama, con una columna de acero inoxidable de 2 o 3 m x 3.17 mm diámetro interno, empacada con S8; utilizar como gas acarreador helio a una presión de 240 kPa en la cabeza de la columna, el cual pasa sucesivamente a través de la columna y el detector. La temperatura de inyección y del detector es de 220 °C; después de cada inyección, mantener una temperatura inicial de 150 °C durante 12 min, seguida por una temperatura programada para llegar a 200 °C a una velocidad de 4 °C/min, mantener la temperatura final durante 25 min.</p>		
<p><b>Aptitud del sistema.</b> Sobre la primera solución de referencia, el factor de resolución entre los picos que corresponden, respectivamente a la cetona y al 2-propanol, no es menor de 3.2 el factor de simetría sobre el pico que corresponde al etanol no es mayor de 1.6 y el coeficiente de variación del área del pico que corresponde a la cetona, obtenido con las soluciones de referencia, no es mayor de 15 %. Si la conformidad de los</p>		

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

Dice	Debe decir	Justificación*														
<p>parámetros no se cumple, verificar el sistema cromatográfico o cambiar la columna.</p>																
<table border="1"> <thead> <tr> <th data-bbox="184 402 361 441">Disolvente</th> <th data-bbox="401 391 663 461">Tiempo de retención aproximado</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="184 477 319 509">2-Propanol</td> <td data-bbox="499 477 558 509">0.30</td> </tr> <tr> <td data-bbox="184 521 289 553">Acetona</td> <td data-bbox="499 521 558 553">0.23</td> </tr> <tr> <td data-bbox="184 565 394 597">Dimetilformamida</td> <td data-bbox="499 565 558 597">1.10</td> </tr> <tr> <td data-bbox="184 609 264 641">Etanol</td> <td data-bbox="499 609 558 641">0.18</td> </tr> <tr> <td data-bbox="184 652 373 685">Metil etil cetona</td> <td data-bbox="499 652 558 685">0.50</td> </tr> <tr> <td data-bbox="184 696 285 729">Tolueno</td> <td data-bbox="499 696 558 729">1.00</td> </tr> </tbody> </table>	Disolvente	Tiempo de retención aproximado	2-Propanol	0.30	Acetona	0.23	Dimetilformamida	1.10	Etanol	0.18	Metil etil cetona	0.50	Tolueno	1.00		
Disolvente	Tiempo de retención aproximado															
2-Propanol	0.30															
Acetona	0.23															
Dimetilformamida	1.10															
Etanol	0.18															
Metil etil cetona	0.50															
Tolueno	1.00															
<p><b>Procedimiento.</b> Inyectar la solución blanco y enseguida inyectar la preparación de la muestra y la preparación de referencia. Repetir la secuencia preparación de la muestra preparación de referencia, con las soluciones de los dos viales restantes de cada una de ellas.</p>																
<p>Los cromatogramas obtenidos con las soluciones de referencia presentan picos que corresponden según el orden de su tiempo de retención. Calcular el contenido de cada uno de disolventes identificados en partes por millón, de acuerdo a la fórmula:</p>																
$\frac{P_t \times S \times 1000}{P_e \times S_t}$																
<p>Donde:  <math>P_t</math> = Masa en gramos de cada disolvente en la solución de referencia T1.  <math>S_t</math> = Área del pico de cada disolvente identificado en la preparación de referencia.</p>																

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

Dice	Debe decir	Justificación*
<p><del>S</del> = Área del pico de cada disolvente identificado en la preparación de la muestra.</p> <p><del>P<sub>e</sub></del> = Masa en gramos de la muestra.</p> <p><del>1 000</del> = Factor multiplicador debido a la dilución de la preparación de referencia.</p>		
<p><b>YODUROS.</b> No más de 150 ppm.</p> <p><b>Nota:</b> preparar simultáneamente la solución de la muestra y la solución de referencia.</p> <p><b>Solución A.</b> Pasar 1.5 g de la muestra a un matraz volumétrico de 50 mL, agregar 40 mL de agua a 80 °C, agitar hasta la completa disolución, enfriar y llevar al volumen con agua. Agregar 1.5 g de la muestra a 40 mL de agua a 80 °C, agitar hasta la completa disolución, enfriar y diluir con agua a 50 mL.</p> <p><b>Preparación de referencia.</b> Transferir 15.0 mL de la solución A a un matraz volumétrico de 20 mL, agregar 1.0 mL de solución de ácido clorhídrico 0.1 M, 1.0 mL de solución de yoduro de potasio (88.2 mg/1 000 mL) y 1.0 mL de yodato de potasio 0.05 M. Llevar al volumen con agua y dejar en reposo protegida de la luz durante 4 h.</p> <p><b>Solución Preparación de la muestra.</b> Transferir a un matraz volumétrico de 20 mL, 15.0 mL de la solución A a un matraz volumétrico de 20 mL, agregar 1.0 mL de solución de ácido clorhídrico 0.1 M y 1.0 mL de solución de yodato de potasio 0.05 M. Llevar al aforo con agua y guardar en la oscuridad durante 4 h.</p> <p><del>Solución de referencia.</del> Pasar 15.0 mL de la solución A, a un matraz volumétrico de 20 mL,</p>		

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

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>agregar 1.0 mL de solución de ácido clorhídrico 0.1 N, 1.0 mL de solución de yoduro de potasio (88.2 mg/1 000 mL) y 1.0 mL de solución de yodato de potasio 0.05 M. Llevar al volumen con agua y guardar en la oscuridad durante 4 h.</p> <p><b>Preparación blanco.</b> Transferir 15.0 mL de la solución A a un matraz volumétrico de 20 mL, agregar 1.0 mL de solución de ácido clorhídrico 0.1 M y llevar a volumen con agua.</p> <p><b>Procedimiento.</b> Transcurrido el tiempo medir la absorbancia de las soluciones a 420 nm, utilizar una mezcla de 15.0 mL de la solución A y 1.0 mL de solución de ácido clorhídrico 0.1 N como blanco y llevar a 20 mL con agua. La absorbancia obtenida con la solución de la muestra no es superior a la mitad de la obtenida con la solución de referencia. Medir la absorbancia de la preparación de referencia y de la preparación de la muestra a 420 nm, utilizar la preparación blanco. La absorbancia obtenida con la preparación de la muestra no es superior a la mitad de la absorbancia obtenida con la preparación de referencia.</p>		
<p><b>METALES PESADOS.</b> MGA 0561, Método II. No más de 20 ppm.</p>		
<p><b>PÉRDIDA POR SECADO.</b> MGA 0671. No más de 0.5 %. Secar a 50 °C durante 4 h, con vacío. Utilizar 1 g de muestra y secar a 50°C durante 4 h, con vacío (no más de 0.3 kPa).</p>		
<p><b>RESIDUO DE LA IGNICIÓN.</b> MGA 0751. No más de 0.2% 0.1 %. Utilizar 1 g de la muestra.</p>		

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

Dice	Debe decir	Justificación*
<p><b>VALORACIÓN. MGA 0991, Potenciométrica.</b> Disolver 600 mg de la muestra en una mezcla de 5 mL de solución de ácido clorhídrico 0.01 N y 75 mL de alcohol, titular con solución de hidróxido de sodio 0.1 N y determinar potenciométricamente el punto final. Leer el volumen añadido entre los dos puntos de inflexión. Realizar un blanco y efectuar las correcciones necesarias. Cada mililitro de solución de hidróxido de sodio 0.1 N equivale a 68.18 mg de clorhidrato de amiodarona.</p>		
<p><b>VALORACIÓN. MGA 0241, CLAR.</b> <b>Solución amortiguadora.</b> Transferir 6.80 g de fosfato monobásico de potasio en 900 mL de agua y adicionar 1.0 mL de trietilamina, ajustar a un pH de <math>6.00 \pm 0.05</math> con ácido fosfórico y llevar a volumen de 1 000 mL con agua. <b>Diluyente.</b> Acetonitrilo:agua (1:1). <b>Fase móvil.</b> Acetonitrilo:solución amortiguadora (1:1). <b>Preparación de referencia concentrada.</b> Preparar una solución que contenga 0.5 mg/mL de la SRef-FEUM de clorhidrato de amiodarona en metanol. <b>Preparación de referencia.</b> A partir de la preparación de referencia concentrada preparar una solución que contenga 0.1 mg/mL de la SRef -FEUM de Clorhidrato de amiodarona en diluyente. <b>Preparación de la muestra concentrada.</b> Preparar una solución que contenga 0.5 mg /mL de la muestra en metanol. <b>Preparación de la muestra.</b> A partir de la preparación de muestra concentrada preparar una</p>		

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

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>solución que contenga 0.1 mg/mL de la muestra en diluyente.</p> <p><b>Condiciones del equipo.</b> Cromatógrafo de líquidos equipado con un detector UV a 240 nm y una columna L 26 (5 µm) de 3.9 mm × 15 cm; la velocidad de flujo es de 1.5 mL/min.</p> <p><b>Aptitud del sistema.</b> Inyectar al cromatógrafo 10 µL de la preparación de referencia y desarrollar el cromatograma, registrar las respuestas como se indica en el procedimiento. La eficiencia de la columna no es menor de 1 000 platos teóricos, el factor de coe no es mayor de 2.0 y el coeficiente de variación de las inyecciones repetidas no es mayor de 1.0 %</p> <p><b>Procedimiento.</b> inyectar por separado 10 µL de la preparación de referencia y de la preparación de la muestra. Calcular el porcentaje de clorhidrato de amiodarona en la porción de muestra tomada, a través de la siguiente fórmula:</p>		
$100 (A_m/A_{ref})(C_{ref}/C_m)$		

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

<p>Donde:</p> <p><math>A_m</math> = Área bajo el pico del clorhidrato de amiodarona en la preparación de la muestra</p> <p><math>A_{ref}</math> = Área bajo el pico de clorhidrato de amiodarona en la preparación de referencia.</p> <p><math>C_{ref}</math> = Concentración en mg/mL de la SRef-FEUM de clorhidrato de amiodarona en la preparación de referencia.</p> <p><math>C_m</math> = Concentración en mg/mL de clorhidrato de amiodarona en la preparación de la muestra.</p>		
<p><b>CONSERVACIÓN.</b> En envases bien cerrados, que eviten el paso de la luz y a una temperatura no mayor de 30 °C.</p>		

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

CONSULTA