

"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 noviembre y hasta el 31 de diciembre 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.

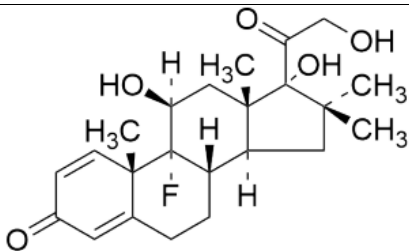
Correo electrónico: consultas@farmacopea.org.mx.

DATOS DEL PROMOVENTE

Nombre: _____
Institución o empresa: _____
Teléfono: _____

Cargo: _____
Dirección: _____
Correo electrónico: _____

EL TEXTO EN COLOR ROJO HA SIDO MODIFICADO

Dice	Debe decir	Justificación*
DEXAMETASONA		
		
$C_{22}H_{29}FO_5$ MM 392.47 9α-fluoro-11β,17α,21-trihidroxi-16α-metilpregna1,4-dien-3,20-diona [50-02-2]		
Contiene no menos de 97.0 % y no más de 102.0 % de dexametasona, calculado con referencia a la sustancia seca.		
SUSTANCIAS DE REFERENCIA. SRef-FEUM dexametasona, SRef de betametasona, SRef de desoximetasona, SRef de acetato de		



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

Dice	Debe decir	Justificación*
dexametasona , manejar de acuerdo con las instrucciones de uso.		
DESCRIPCIÓN. Polvo cristalino blanco o amarillo claro.		
SOLUBILIDAD. Ligeramente Moderadamente soluble en acetonitrilo, en alcohol, metanol, acetona y dioxano; easi insoluble en agua.		
ENSAYOS DE IDENTIDAD		
A. MGA 0351. El espectro IR de la muestra en bromuro de potasio, corresponde al obtenido con una preparación similar de la SRef-FEUM de dexametasona.		
B. MGA 0241, CLAR. Comparar los tiempos de retención del pico principal en los cromatogramas obtenidos en la <i>Valoración</i> . El tiempo de retención obtenido con la preparación de la muestra, corresponde al tiempo de retención obtenido con la preparación de referencia.		
ROTACIÓN ÓPTICA. MGA 0771, <i>Específica</i> . Entre +86° y +92°, con referencia a la sustancia seca. Determinar en una solución de la muestra que contenga 10 mg/mL, en etanol.		
SUSTANCIAS RELACIONADAS. MGA 0241, <i>CLAR</i> . Impurezas véase <i>Tabla 1</i> .		
Solución A, Solución B, Fase móvil, Diluyente, Preparación para la aptitud del sistema y Condiciones del equipo proceder como se indica en la <i>Valoración</i> .		
Preparación de referencia. Preparar una solución que contenga 4.0 µg/mL de la SRef de dexametasona, 6.0 µg/mL de la SRef de		

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

Dice	Debe decir	Justificación*
betametasona, 6.0 µg/mL de la SRef de desoximetasona y 12.0 µg/mL de la SRef de acetato de dexametasona en el diluyente.		
Preparación de la muestra. Preparar una solución que contenga 4.0 mg/mL de la muestra de dexametasona en el diluyente. Someter a acción ultrasónica en caso de ser necesario.		
Aptitud del sistema. Inyectar por separado 2 µL de la preparación para la aptitud del sistema y de la preparación de referencia, registrar los picos como se indica en el Procedimiento. Los tiempos de retención relativos se muestran en la <i>Tabla 1</i> . La resolución entre la dexametasona y la betametasona no es menor de 1.5 en la solución para la aptitud del sistema; el coeficiente de variación para la betametasona, dexametasona, desoximetasona y acetato de dexametasona no es mayor de 5.0 % para la réplica de inyecciones de la preparación de referencia.		
Procedimiento. Inyectar por separado 2 µL de la Preparación de referencia y 2 µL de la preparación de la muestra, registrar los cromatogramas y medir las respuestas de los picos. Calcular el porcentaje de cada impureza (betametasona, desoximetasona y acetato de dexametasona) en la porción de la muestra tomada por medio de la siguiente fórmula:		
$100 \left(\frac{A_m}{A_{ref}} \right) \left(\frac{C_{ref}}{C_m} \right)$		
Donde:		
A_m = Área bajo el pico de cada impureza observada correspondiente a betametasona,		

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

Dice	Debe decir	Justificación*
correspondiente a desoximetasona y acetato de dexametasona en la preparación de la muestra.		
A_{ref} = Área bajo el pico de la SRef de a cuantificar correspondiente (betametasona, desoximetasona y acetato de dexametasona) en la preparación de referencia.		
C_{ref} = Concentración de la SRef cuantificar correspondiente (betametasona, desoximetasona y acetato de dexametasona) en la preparación de referencia en miligramos por mililitro.		
C_m = Concentración de dexametasona en la preparación de la muestra en miligramos por mililitro.		
Calcular el porcentaje de cada impureza (16 α -metilprednisona, dexametasona-7-9-dieno y cualquier otra impureza individual) en la porción de la muestra tomada por medio de la siguiente fórmula:		
$100 \left(\frac{A_m}{A_{ref}} \right) \left(\frac{C_{ref}}{C_m} \right) (1/F)$		
Donde:		
A_m = Área bajo el pico de cada impureza observada (16 α -metilprednisona, dexametasona-7-9-dieno y o cualquier otra impureza individual), correspondiente a desoximetasona y acetato de dexametasona en la preparación de la muestra		
A_{ref} = Área bajo el pico de la SRef de dexametasona en la preparación de referencia.		
C_{ref} = Concentración de la SRef de dexametasona en la preparación de referencia en miligramos por mililitro.		
C_m = Concentración de dexametasona en la preparación de la muestra en miligramos por mililitro.		



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

Dice				Debe decir	Justificación*
F = Factor de respuesta relativo. Véase <i>Tabla 1</i> .					
Descartar cualquier pico con un área igual a 0.05 %.					
<i>Tabla 1</i> . Tiempos de retención relativos, criterios de aceptación y factor de respuesta.					
Nombre	Tiempo de retención relativo	Factor de respuesta relativo	Criterio de aceptación No más de (%)		
16α-metilprednisona ^a	0.86	1.0	0.15		
Betametasona	0.94	-	0.15		
Dexametasona	1.00	-	-		
7,9-dieno-dexametasona ^b	1.40	1.7	0.10		
Desoximetasona	1.58	-	0.15		
Acetato de dexametasona	1.74	-	0.30		
Cualquier impureza individual no especificada	-	1.0	0.10		
Total de impurezas	-	-	0.50		
^a 17,21-dihidroxi-16α-metilpregna-1,4-dieno-3,11,20-triona.					
^b 17,21-dihidroxi-16α-metilpregna-1,4,7,9(11)-tetraeno-3,20-diona.					
IMPUREZAS ORGÁNICAS VOLÁTILES.					
MGA 0500. Cumple los requisitos.					
PÉRDIDA POR SECADO. MGA 0671. No más de 0.5 %. Secar a 105 °C durante 3 h.					
RESIDUO DE LA IGNICIÓN. MGA 0751. No más de 0.2 %. Utilizar 250 mg de muestra. Utilizar crisol de platino.					
VALORACIÓN. MGA 0241, CLAR.					

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

Dice			Debe decir	Justificación*
Solución A. Preparar una solución de fosfato monobásico de potasio en agua a una concentración de 3.4 g/L, ajustar a pH 3.0 con ácido fosfórico.				
Solución B. Acetonitrilo				
Fase móvil. Véase <i>Tabla 2</i> .				
<i>Tabla 2.</i> Fase móvil.				
Tiempo (min)	Solución A (%)	Solución B (%)		
0.0	76	24		
10	76	24		
15	10 45	55		
16	45 10	90		
16.1	76	24		
20.0	76	24		
Diluyente. Acetonitrilo:agua en proporción (56:44)				
Preparación para la aptitud del sistema. Preparar una solución que contenga 0.3 mg/mL de SRef de Dexametasona y 20 µg/mL de SRef de Betametasona en diluyente. Someter a acción ultrasónica en caso de ser necesario.				
Preparación de referencia. Preparar una solución que contenga 0.3 mg/mL de SRef de dexametasona en diluyente. Someter a acción ultrasónica en caso de ser necesario.				
Preparación de la muestra. Preparar una solución que contenga una concentración de 0.3 mg/mL de muestra de dexametasona en diluyente, someter acción ultrasónica en caso de ser necesario.				



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

Dice	Debe decir	Justificación*
Condiciones del equipo. Cromatógrafo de líquidos equipado con un detector UV a 240 nm y una columna. Columna de acero inoxidable de 2.1 mm × 10 cm empacada con L1 (1.7 µm). Velocidad de flujo de 0.4 mL/minuto, temperatura de la columna 35 °C.		
Aptitud del sistema. Inyectar por separado 2 µL de la preparación para la aptitud del sistema y 2 µL de la preparación de referencia, registrar los picos como se indica en el <i>Procedimiento</i> . Los tiempos de retención relativos se muestran en la <i>Tabla 1</i> . La resolución entre la dexametasona y la betametasona no es menor de 1.5 en la solución para la aptitud del sistema; en la preparación de referencia el factor de coelección no es mayor de 2.0 para el pico de la SRef de dexametasona y el coeficiente de variación para la réplica de inyecciones no es mayor de 0.73 %.		
Procedimiento. Inyectar por separado 2 µL de la preparación de referencia y 2 µL de la preparación de la muestra, registrar los cromatogramas y medir las respuestas de los picos.		
Calcular el porcentaje de dexametasona en la porción de la muestra tomada por medio de la siguiente fórmula:		
$100 \left(\frac{A_m}{A_{ref}} \right) \left(\frac{C_{ref}}{C_m} \right)$		
Donde:		
A_m = Área bajo el pico de dexametasona, en la preparación de la muestra		



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

Dice	Debe decir	Justificación*
A_{ref} = Área bajo el pico de la SRef de dexametasona en la preparación de referencia		
C_{ref} = Concentración de la SRef de dexametasona en la preparación de referencia en miligramos por mililitro.		
C_m = Concentración de dexametasona en la preparación de la muestra en miligramos por mililitro.		
CONSERVACIÓN. En envases bien cerrados. Protegidos de la luz.		

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