

“2024, Año de Felipe Carrillo Puerto, benemérito del proletariado, revolucionario y defensor del Mayab”

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 2024, 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.

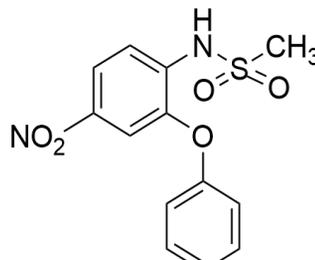
Correo electrónico: consultas@farmacopea.org.mx.

DATOS DEL PROMOVENTE

Nombre: _____
 Institución o empresa: _____
 Teléfono: _____

Cargo: _____
 Dirección: _____
 Correo electrónico: _____

MONOGRAFÍA ELIMINADA

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>NIMESULIDA</p> 		
<p>C₁₃H₁₂N₂O₅S MM 308.3 N-(4-nitro-2-fenoxifenil)metanosulfonamida [51803-78-2]</p>		
<p>Contiene no menos de 98.5 % y no más de 101.5 % de nimesulida, calculado con referencia a la sustancia seca.</p>		
<p>SUSTANCIAS DE REFERENCIA. SRef-FEUM de nimesulida. Impureza C de nimesulida: 2-</p>		

“2024, Año de Felipe Carrillo Puerto, benemérito del proletariado, revolucionario y defensor del Mayab”

Dice	Debe decir	Justificación*
fenoxianilina e impureza D de nimesulida: 4-nitro-2-fenoxianilina. Manejar de acuerdo con las instrucciones de uso.		
DESCRIPCIÓN. Polvo cristalino amarillo, muestra polimorfismo.		
SOLUBILIDAD. Fácilmente soluble en acetona, poco soluble en etanol, casi insoluble en agua.		
ENSAYOS DE IDENTIDAD		
A. MGA 0351. El espectro IR de una dispersión de la muestra en bromuro de potasio, corresponde al obtenido con una preparación similar de la SRef FEUM de nimesulida. Si el espectro obtenido muestra diferencias, disolver separadamente la muestra y la SRef FEUM de nimesulida en acetona, evaporar a sequedad y registrar un nuevo espectro utilizando los residuos.		
B. MGA 0361. El espectro UV de la muestra preparada al pasar 1.0 g de la muestra a un matraz volumétrico de 10 mL, disolver y llevar al volumen con acetona, corresponde al obtenido con una preparación similar a la SRef FEUM de nimesulida.		
TEMPERATURA DE FUSIÓN. MGA 0471. Entre 143 y 144.5 °C.		
SUSTANCIAS RELACIONADAS. MGA 0241, CLAR. De cualquier impureza: 0.1 %. No más que el área del pico principal en el cromatograma obtenido con la preparación de referencia B. Impurezas totales: 0.5 %. No más que cinco veces el área del pico principal en el cromatograma obtenido con la preparación de referencia B.		

“2024, Año de Felipe Carrillo Puerto, benemérito del proletariado, revolucionario y defensor del Mayab”

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>Límite de descarte: cualquier respuesta igual o menor a 0.1 veces el área del pico principal en el cromatograma obtenido con la preparación de referencia B (0.01 %).</p>		
<p>Fase móvil. Acetonitrilo: solución de fosfato de amonio dihidrogenado al 1.15 g/L (35:65). Ajustar el pH a 7.0 con amoniaco.</p>		
<p>Preparación de la muestra. Pasar 20 mg de la muestra a un matraz volumétrico de 20 mL; disolver en 8 mL de acetonitrilo y llevar al volumen con agua.</p>		
<p>Preparación de referencia A. Pasar 10 mg de la SRef de impureza C de nimesulida y 10 mg de la SRef de impureza D de nimesulida en 20 mL de acetonitrilo y llevar al volumen con 50 mL de agua. Transferir 1.0 mL de la solución a un matraz volumétrico de 50 mL y llevar al volumen con la fase móvil.</p>		
<p>Preparación de referencia B. Pasar 1.0 mL de la preparación de la muestra a un matraz volumétrico de 10 mL y llevar al volumen con la fase móvil. Transferir 1.0 mL de esta solución a un matraz volumétrico de 100 mL y llevar a volumen con la fase móvil.</p>		
<p>Condiciones del equipo. Cromatógrafo de líquidos equipado con un detector UV a 230 nm y columna de 4.0 mm x 12.5 cm, empacada con L1. Velocidad de flujo de 1.3 mL/min.</p>		
<p>Aptitud del sistema. Inyectar en el cromatógrafo 20 µL de la preparación de referencia A y registrar el cromatograma. La resolución entre los dos picos</p>		

“2024, Año de Felipe Carrillo Puerto, benemérito del proletariado, revolucionario y defensor del Mayab”

Dice	Debe decir	Justificación*
principales, en el cromatograma obtenido con la preparación de referencia A no es menor de 2.0.		
Procedimiento. Inyectar en el cromatógrafo 20 µL de la preparación de la muestra, 20 µL de la preparación de referencia A y 20 µL de la preparación de referencia B. Dejar desarrollar el cromatograma durante siete veces el tiempo de retención de la nimesulida. Registrar los cromatogramas y medir las áreas de los picos respuesta. Calcular el porcentaje de cada impureza.		
PÉRDIDA POR SECADO. MGA 0671. No más de 0.5 %. Determinar en 1.0 g de la muestra. Secar de 100 a 105 °C durante 4 h.		
RESIDUO DE LA IGNICIÓN. MGA 0751. No más de 0.1 %. Determinar en 1.0 g de la muestra.		
METALES PESADOS. MGA 0561, Método II. No más de 20 ppm.		
VALORACIÓN. MGA 0991, Titulación directa. Disolver 240 mg de la muestra en 30 mL de acetona previamente neutralizada y agregar 20 mL de agua. Titular con hidróxido de sodio 0.1 M, determinando el punto final potenciométricamente. Cada mililitro de la solución de hidróxido de sodio 0.1 M es equivalente a 30.83 mg de nimesulida.		
CONSERVACIÓN. En envases herméticos.		

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