

“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.

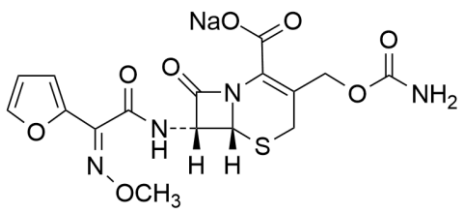
Correo electrónico: consultas@farmacopea.org.mx.

DATOS DEL PROMOVENTE

Nombre: _____
Institución o empresa: _____
Teléfono: _____

Cargo: _____
Dirección: _____
Correo electrónico: _____

EL TEXTO EN COLOR ROJO HA SIDO MODIFICADO

Dice	Debe decir	Justificación*
CEFUROXIMA SÓDICA		
		
$C_{16}H_{15}N_4NaO_8S$ MM 446.37 (6R,7R)-3-[[[(aminocarbonil)oxi]metil]-7-[[[(Z)-2-furanil (metoxiimino)acetil]amino]-8-oxo-5-tia-1-azabicyclo[4.2.0] oct-2-eno-2-carboxilato de sodio [56238-63-2]		
Contiene el equivalente a no menos de 855 µg y no más de 1 000 µg de cefuroxima, calculado con referencia a la sustancia anhidra.		



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

Dice	Debe decir	Justificación*
SUSTANCIA DE REFERENCIA. SRef-FEUM de Cefuroxima sódica, manejar de acuerdo con las instrucciones de uso.		
DESCRIPCIÓN. Cristales o polvo cristalino blanco o amarillo claro.		
SOLUBILIDAD. Fácilmente soluble en agua; soluble en metanol; muy poco soluble en alcohol, éter dietílico, acetato de etilo y cloroformo.		
ENSAYOS DE IDENTIDAD		
A. MGA 0351. El espectro IR de una dispersión de la muestra en bromuro de potasio, corresponde con el obtenido con una preparación similar de la SRef-FEUM de cefuroxima sódica.		
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.		
C. MGA 0511. Cumple los requisitos para la prueba de sodio.		
ASPECTO DE LA SOLUCIÓN. MGA 0121, <i>Método I.</i> Disolver 2.0 g de la muestra en agua libre de dióxido de carbono y diluir a 20 mL con el mismo disolvente. La solución no es más opalescente que la suspensión de referencia II.		
pH. MGA 0701. Entre 6.0 y 8.5. Determinar en una solución de la muestra (1 en 10).		
ROTACIÓN ÓPTICA. MGA 0771, <i>Específica.</i> Entre +59° y +66°. Disolver 500 mg de la muestra en una SA de acetatos pH 4.6 y diluir a 25 mL con el		



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

Dice	Debe decir	Justificación*
mismo disolvente. Calcular con referencia la sustancia anhidra.		
AGUA. MGA 0041. No más de 3.5 %.		
VALORACIÓN. MGA 0241, CLAR.		
Fase móvil. SA de acetatos pH 3.4:acetonitrilo (10:1). Filtrar y desgasificar. Utilizar filtro con membrana de 1 mm.		
Solución amortiguadora de acetatos pH 3.4. Pasar 50 mL de SV de acetato de sodio 0.1 M a un matraz volumétrico de 1 000 mL, llevar a volumen con SV de ácido acético 0.1 N y mezclar.		
Preparación del patrón interno. Preparar una solución de orcinol en agua, que contenga 1.5 mg/mL.		
Preparación de referencia. Preparar una solución disolviendo una cantidad conocida de la SRef- FEUM de cefuroxima sódica en agua para obtener una solución que contenga 1.0 mg/mL. Colocar 5.0 mL de esta solución en un matraz volumétrico de 100 mL, agregar 20 mL de la preparación del patrón interno, llevar a a volumen con agua y mezclar. Esta preparación contiene 0.05 mg/mL.		
Preparación de la muestra. Proceder como se indica para la preparación de referencia, disolviendo la cantidad adecuada de muestra.		
Condiciones del equipo. Cromatógrafo de líquidos, equipado con detector a 254 nm, columna de 4.6 mm × 15 cm, empacada con L15 (5 µm). Velocidad de flujo de 2 mL/min.		
Aptitud del sistema. Inyectar la preparación de referencia y registrar los picos respuesta como se		



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

Dice	Debe decir	Justificación*
indica en el procedimiento. La eficiencia de la columna determinada a partir del pico del analito no es menor de 1 300 platos teóricos, el factor de coleo para el pico del analito no es mayor de 2.0. La resolución R; entre el pico del analito y la referencia interna no es menor de 3.5 y el coeficiente de variación para la réplica de inyecciones no es mayor de 2.0 %.		
Procedimiento. Inyectar por separado 10 mL-µL de la preparación de referencia y 10 mL-µL de la preparación de la muestra, registrar los cromatogramas y medir los picos respuesta principales. Los tiempos de retención relativos son de 0.5 para la cefuroxima y de 1.0 para el orcinol. Calcular la cantidad de microgramos de cefuroxima por miligramo en la muestra con la siguiente fórmula:		
$\frac{1\,000\,(C/M)(A_m/A_{ref})}{1\,000\,(A_m/A_{ref})(C_{ref}/C_m)}$		
Donde: C = Concentración en miligramos por mililitro de cefuroxima en la preparación de referencia. M = Concentración en miligramos por mililitro en la preparación de la muestra, basada en la cantidad de cefuroxima sódica que se tomó y en las diluciones correspondientes. A_m = Cociente del pico de respuesta de la cefuroxima con respecto al pico de respuesta de la preparación del patrón interno, obtenido con la preparación de la muestra.		



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

Dice	Debe decir	Justificación*
A_{ref} = Cociente del pico de respuesta de la cefuroxima con respecto al pico de respuesta de la preparación del patrón interno, obtenido con la preparación de referencia. C_{ref} = Concentración en mg/mL de cefuroxima en la preparación de referencia. C_m = Concentración en mg/mL de cefuroxima en la preparación de la muestra.		
Nota: si la materia prima es estéril, deberá de cumplir además con la prueba de <i>Esterilidad</i> y si está destinada para uso parenteral, deberá cumplir con la prueba de <i>Endotoxinas bacterianas</i> .		
ESTERILIDAD. MGA 0381, Método de filtración por membrana. Cumple los requisitos.		
ENDOTOXINAS BACTERIANAS. MGA 0316. No más de 0.10 UI por miligramo de muestra.		
CONSERVACIÓN. En envases herméticos.		

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