

“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*
AMIKACINA, SULFATO DE. SOLUCIÓN INYECTABLE		
Solución estéril de sulfato de amikacina en agua inyectable o amikacina en agua inyectable, con adición de ácido sulfúrico. Contiene el equivalente a no menos del 90.0 % y no más del 120.0% de la cantidad de amikacina $C_{22}H_{43}N_5O_{13}$, indicada en el marbete.		
SUSTANCIAS DE REFERENCIA. SRef-FEUM de amikacina y sulfato de kanamicina, manejar de acuerdo a las instrucciones de uso.		
ENSAYOS DE IDENTIDAD		
A. MGA 0241, CLAR. Proceder como se indica en la <i>Valoración</i> . El tiempo de retención del pico para amikacina, obtenido en el cromatograma con la preparación de la muestra corresponde al obtenido en el cromatograma con la preparación de referencia.		

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

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>B.-MGA 0241, Capa delgada.- SopORTE. Gel de sílice.- Fase móvil. Metanol:hidróxido de amonio:cloroformo (60:35:25).- Preparación de referencia. Pesar una cantidad de la SRef FEUM de amikacina equivalente a 12 mg de amikacina, disolver en una alícuota de 2.0 mL de agua y mezclar. Esta solución contiene 6.0 mg/mL de amikacina.- Preparación de la muestra. Diluir una alícuota de la muestra con agua, para tener una concentración de 6.0 mg/mL de amikacina.- Revelador. Solución de ninhidrina al 1 % (m/v) en una mezcla de alcohol butílico:piridina (100:1).- Procedimiento. Aplicar a la cromatoplaca, en carriles separados, 3.0 µL de la preparación de referencia, 3.0 µL de la preparación de la muestra, y 3.0 µL de una mezcla de volúmenes iguales de ambas preparaciones. Desarrollar el cromatograma dejando correr la fase móvil durante 5 h 30 min. Retirar la cromatoplaca de la cámara, marcar el frente de la fase móvil, evaporar el disolvente al aire y secar a 110 °C durante 15 min, rociar con el revelador y observar, inmediatamente localizar las manchas de amikacina que aparecen de color rosa y las manchas obtenidas de la preparación de la muestra y de la mezcla de ambas preparaciones corresponden en distancia y medida desde el origen, a la obtenida con la preparación de referencia.-</p>		

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

Dice	Debe decir	Justificación*
B. MGA 0511, Sulfatos. La muestra da reacción positiva a las pruebas de identidad para sulfatos.		
APARIENCIA DE LA SOLUCIÓN. La muestra es transparente y libre de partículas visibles.		
PARTÍCULAS. MGA 0651. Cumple los requisitos.		
VARIACIÓN DE VOLUMEN. MGA 0981. Cumple los requisitos.		
<p>COLOR DE LA SOLUCIÓN.</p> <p>Preparación de referencia. Pesar el equivalente a 22.5 mg de dicromato de potasio, pasar a un matraz volumétrico de 100 mL, disolver y llevar al aforo con agua, mezclar. Pasar una alícuota de 10 mL de la solución anterior a un matraz volumétrico de 100 mL, llevar al aforo con agua y mezclar. Distribuir la solución anterior en frascos ampula, previamente lavados y secos, en volúmenes de 2.0 mL cada uno, tapar y engargolar. Se pueden usar tubos Nessler.</p> <p>Procedimiento. Comparar el contenido de 20 envases de la muestra sin abrir, contra la preparación de referencia, en plano horizontal, sobre fondo blanco, manteniéndolos separados entre sí por una distancia de 3.0 a 5.0 cm. Efectuar la observación visual bajo luz natural indirecta y en un tiempo no mayor de 20 s. El color de la preparación de la muestra, no es más intenso que el de la preparación de referencia, en ninguno de los 20 envases probados. Se pueden usar tubos de Nessler.</p>		
pH. MGA 0701. Entre 3.5 y 5.5.		

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

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>ESTERILIDAD. MGA 0381. Cumple los requisitos. Lavar la membrana con solución de peptona al 0.1 % (m/v).</p>		
<p>PIRÓGENOS. MGA 0711. Inyectar 1.0 mL/kg de peso como dosis de prueba de una solución que contenga 25 mg/mL de amikacina en agua estéril y libre de pirógenos.</p>		
<p>ENDOTOXINAS BACTERIANAS. MGA 0316. La muestra contiene no más de 0.33 UE/mg de amikacina.</p>		
<p>VALORACIÓN. MGA 0241, CLAR. Fase móvil. Solución de hidróxido de sodio 0.134 M. Hacer ajustes si es necesario. Preparar a diario transfiriendo un volumen de agua desionizada a un recipiente de plástico adecuado, desgasificar por medio de ultrasonido y burbujeo de helio. Agregar una solución de hidróxido de sodio lentamente a una concentración adecuada mientras se agita. La Fase móvil absorbe fácilmente el dióxido de carbono y produce carbonato lo cual cambia el tiempo de retención de amikacina. Se recomienda el uso de una solución de hidróxido de sodio con bajo contenido de carbonato al 50% (p/p). Solución de aptitud del sistema. Preparar una solución en agua de la SRef-FEUM de amikacina que contenga 0.02 mg/mL de amikacina y 0.008 mg/mL de sulfato de kanamicina. Preparación de referencia. Preparar una solución en agua de la SRef-FEUM de amikacina, que contenga 0.02 mg/mL de amikacina.</p>		

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

Dice	Debe decir	Justificación*																																
<p>Preparación de la muestra. Diluir una alícuota de la muestra con agua para tener una concentración de 0.02 mg/mL de amikacina.</p> <p>Condiciones del equipo. Detector electroquímico, electrodo de trabajo de oro y un electrodo de referencia de pH plata-cloruro de plata; guarda columna empacada con L47; columna analítica de 4 mm × 25 cm empacada con L47. El flujo es de 0.5 mL/min. El detector electroquímico es usado con el integrador amperométrico y programado de acuerdo con la siguiente tabla:</p>																																		
<table border="1"> <thead> <tr> <th>Etapa</th> <th>Tiempo (s)</th> <th>Potencial (V)</th> <th>Integración</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1</td> <td>0.00</td> <td>+0.04</td> <td>--</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>0.30</td> <td>+0.04</td> <td>Inicio</td> </tr> <tr> <td>3</td> <td>0.50</td> <td>+0.04</td> <td>Final</td> </tr> <tr> <td>4</td> <td>0.51</td> <td>+0.80</td> <td></td> </tr> <tr> <td>5</td> <td>0.70</td> <td>+0.80</td> <td></td> </tr> <tr> <td>6</td> <td>0.71</td> <td>-0.80</td> <td></td> </tr> <tr> <td>7</td> <td>0.90</td> <td>-0.80</td> <td></td> </tr> </tbody> </table>	Etapa	Tiempo (s)	Potencial (V)	Integración	1	0.00	+0.04	--	2	0.30	+0.04	Inicio	3	0.50	+0.04	Final	4	0.51	+0.80		5	0.70	+0.80		6	0.71	-0.80		7	0.90	-0.80			
Etapa	Tiempo (s)	Potencial (V)	Integración																															
1	0.00	+0.04	--																															
2	0.30	+0.04	Inicio																															
3	0.50	+0.04	Final																															
4	0.51	+0.80																																
5	0.70	+0.80																																
6	0.71	-0.80																																
7	0.90	-0.80																																
<p>Procedimiento. Inyectar al cromatógrafo, repetidas veces, volúmenes iguales (20 µL) de la solución de aptitud del sistema, registrar los cromatogramas obtenidos y medir las respuestas de los picos. Los tiempos de retención relativos son aproximadamente de 0.8 para kanamicina y de 1.0 para amikacina y la resolución R entre kanamicina y amikacina no es menor que 3. Inyectar al cromatógrafo, repetidas veces, volúmenes iguales (20 µL) de la preparación de referencia, registrar los</p>																																		

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

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>cromatogramas obtenidos y medir las respuestas de los picos: el factor de coleo no es mayor que 2 y el coeficiente de variación del área de los picos no es mayor que 3 %. Una vez cumplido con la aptitud del sistema, inyectar al cromatógrafo volúmenes iguales (20 µL) de la preparación de referencia y de la preparación de la muestra, registrar los cromatogramas correspondientes y medir las respuestas de los picos. Calcular la cantidad de C₂₂H₄₃N₅O₁₃ en el volumen de muestra tomado por medio de la siguiente fórmula:</p>		
$CD \left(\frac{A_m}{A_{ref}} \right)$		
<p>Donde: C = Cantidad por mililitro de amikacina en la preparación de la muestra. D = Factor de dilución de la muestra. A_m = Área del pico obtenida en el cromatograma con la preparación de la muestra. A_{ref} = Área del pico obtenida en el cromatograma con la preparación de referencia.</p>		

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