

“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*
FUROSEMIDA. SOLUCIÓN INYECTABLE		
Solución estéril de furosemida en agua inyectable, preparada con ayuda de hidróxido de sodio. Contiene no menos del 90.0 % y no más del 110.0 % de la cantidad de C ₁₂ H ₁₁ ClN ₂ O ₅ S indicada en el marbete.		
SUSTANCIAS DE REFERENCIA. Furosemida, ácido 2-amino-5-(aminosulfonil)-4-clorobenzoico y ácido 5-(aminosulfonil)-2-cloro-4-[(2-furfuril)amino]benzoico, manejar de acuerdo con las instrucciones de uso.		
ENSAYOS DE IDENTIDAD		
A. MGA 0241, CLAR. En el cromatograma obtenido en la <i>Valoración</i> , el tiempo de retención para el pico principal de la preparación de la muestra, detectado a 254 nm, corresponde al obtenido con la preparación de referencia.		
B. MGA 0361. Preparación de la muestra. Pasar una alícuota de		

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

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>la muestra equivalente a 40 mg de furosemida, a un matraz volumétrico de 100 mL, llevar al aforo con agua y mezclar. Pasar una alícuota de 2.0 mL de esta solución a un matraz volumétrico de 100 mL, llevar al aforo con solución de hidróxido de sodio 0.02 N y mezclar.</p> <p>Preparación de referencia. Pasar una cantidad equivalente a 10 mg de la SRef de furosemida a un matraz volumétrico de 25 mL, agregar 6.0 mL de solución de hidróxido de sodio 0.1 N, mezclar y llevar al aforo con agua, mezclar. Efectuar las diluciones necesarias con solución de hidróxido de sodio 0.02 N, para obtener una solución que contenga 8.0 µg/mL de furosemida.</p> <p>Procedimiento. Obtener el espectro UV de la preparación de referencia y de la preparación de la muestra, utilizar celdas de 1.0 cm y solución de hidróxido de sodio 0.02 N como blanco de ajuste. El espectro UV de la preparación de la muestra corresponde al obtenido con la preparación de referencia.</p>		
<p>ASPECTO DE LA SOLUCIÓN. La muestra es transparente y libre de partículas visibles.</p>		
<p>PARTÍCULAS. MGA 0651. Cumple los requisitos.</p>		
<p>VARIACIÓN DE VOLUMEN. MGA 0981. Cumple con los requisitos.</p>		
<p>pH. MGA 0701. Entre 8.0 y 9.3.</p>		
<p>ÁCIDO 2-AMINO-5-(AMINOSULFONIL)-4-CLOROBENZOICO. MGA 0241, CLAR.</p> <p>Nota: proteger las soluciones que contengan furosemida, contra la acción de la luz.</p>		

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

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>Fase móvil. Agua:tetrahidrofurano:ácido acético glacial (70:30:1) filtrar y desgasificar. Hacer los ajustes necesarios para lograr el sistema cromatográfico deseado.</p> <p>Solución diluyente. Diluir 22 mL de ácido acético glacial con una mezcla de partes iguales de acetonitrilo y agua para obtener 1 000 mL, mezclar.</p> <p>Solución de resolución. Preparar una solución de las SRef de furosemida y ácido 5-(aminosulfonil)-2-cloro-4-[(2-furfuril) amino] benzoico, que contenga 20 µg/mL de furosemida y 12 µg/mL de ácido 5-(aminosulfonil)-2-cloro-4-[(2-furfuril) amino] benzoico en solución diluyente.</p> <p>Preparación de la referencia. Preparar una solución de la SRef en solución diluyente que contenga 10 µg/mL de ácido 2 amino-5-(aminosulfonil)-4-clorobenzoico.</p> <p>Preparación de la muestra. Preparar una dilución de la muestra con solución diluyente, que contenga 1.0 mg/mL de furosemida.</p> <p>Condiciones del equipo. Detector de luz UV a una longitud de onda de 254 y 272 nm; columna de 4.6 mm × 25 cm, empacada con L1, flujo 1.0 mL/min.</p> <p>Procedimiento. El ácido 5-(aminosulfonil)-2,4-diclorobenzoico como impureza no absorbe a 272 nm y el ácido 5-(aminosulfonil)-2,4-bis[(2-furfuril)amino]benzoico como impureza absorbe con toda intensidad a 254 nm; la furosemida absorbe a 254 nm. Inyectar al cromatógrafo repetidas veces, volúmenes iguales (20 µL) de la solución de</p>		

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

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>resolución y registrar. La resolución R entre la respuesta de la furosemida y el ácido 5-(aminosulfonil)-2-cloro-4-[(2-furfuril) amino] benzoico, no es menor de 2.5 y el coeficiente de variación para furosemida no es mayor que 2.0 %. Una vez ajustados los parámetros de operación, inyectar al cromatógrafo por separado, volúmenes iguales (20 µL) de la preparación de referencia y de la preparación de la muestra. Dejar correr no menos de 2.5 veces el tiempo de retención del pico de furosemida. Registrar el cromatograma y calcular el área bajo los picos. El área de ningún pico observado a 254 nm en el cromatograma obtenido con la preparación de la muestra, con un tiempo de retención correspondiente al pico del ácido 2-amino-5-(aminosulfonil)-4-clorobenzoico en la preparación de referencia será mayor que este, lo que corresponde a no más del 1.0 % del ácido 2-amino-5(aminosulfonil)-4-cloro-benzoico.</p>		
<p>ESTERILIDAD. MGA 0381. Cumple con los requisitos.</p>		
<p>PIRÓGENOS. MGA 0711. Cumple los requisitos. Inyectar un volumen de la muestra equivalente a 2.0 mg de furosemida por kilogramo de peso, como dosis de prueba.</p>		
<p>ENDOTOXINAS BACTERIANAS. MGA 0316. No más de 3.6 UE/mg de furosemida.</p>		
<p>VALORACIÓN. MGA 0241, CLAR. Nota: proteger las soluciones que contienen furosemida de la acción de la luz. Fase móvil, solución diluyente, solución de</p>		

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

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>resolución y condiciones del equipo. Proceder como se indica en la determinación del <i>Ácido 2-amino-5-(aminosulfonil)-4- clorobenzoico</i>.</p> <p>Preparación de referencia. Preparar una dilución de la SRef en solución diluyente, que contenga 1.0 mg/mL de furosemida.</p> <p>Preparación de la muestra. Preparar una dilución de la muestra con solución diluyente, que contenga 1.0 mg/mL de furosemida.</p> <p>Procedimiento. Como se indica en la determinación de <i>Ácido 2-amino-5-(aminosulfonil)-4- clorobenzoico</i> midiendo las áreas bajo los picos a 254 nm.</p> <p>Calcular la cantidad de $C_{12}H_{11}ClN_2O_5S$ en el volumen de muestra tomado por medio de la siguiente fórmula:</p>		
$CD \left(\frac{A_m}{A_{ref}} \right)$		
<p>Donde:</p> <p>C = Cantidad de furosemida por mililitro en la preparación de referencia.</p> <p>D = Factor de dilución de la muestra.</p> <p>A_m = Área bajo el pico obtenida en el cromatograma con la preparación de la muestra.</p> <p>A_{ref} = Área bajo el 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.