

“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*
MITOMICINA. POLVO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE		
Polvo estéril de mitomicina mezclado con manitol o hidroxipropilbetadex. Contiene no menos del 90.0 % y no más del 120.0 % de la cantidad de C ₁₅ H ₁₈ N ₄ O ₅ , indicada en el marbete.		
SUSTANCIA DE REFERENCIA. Mitomicina, manejar de acuerdo a las instrucciones de uso.		
PARTÍCULAS. MGA 0651. Cumple los requisitos.		
SOLUBILIDAD. Agregar 10 mL de agua inyectable a cada uno de 5 frascos ampula, agitar hasta disolución completa y observar bajo condiciones adecuadas de visibilidad, comparar contra un volumen igual del diluyente. La solubilidad es completa y la solución tan clara transparente como el diluyente y libre de partículas visibles.		
ENSAYO DE IDENTIDAD. MGA 0241, CLAR. Proceder como se indica en la Valoración. El tiempo de retención obtenido para el pico		

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

Dice	Debe decir	Justificación*
principal, en el cromatograma con la preparación de la muestra, corresponde al obtenido en el cromatograma con la preparación de referencia.		
AGUA. MGA 0041, <i>Titulación directa.</i> No más del 5.0 %. La muestra es higroscópica. Emplear la mezcla del polvo de 5 frascos.		
pH. MGA 0701. Si contiene manitol entre 6.0 y 8.0; si contiene hidroxipropilbetadex entre 5.5 y 8.5. Determinar en una solución de la muestra preparada como se indica en el marbete.		
ESTERILIDAD. MGA 0381. Cumple los requisitos.		
ENDOTOXINAS BACTERIANAS. MGA 0316. Contiene no más de 10 UE/mg de mitomicina.		
UNIFORMIDAD DE DOSIS. MGA 0299. Cumple los requisitos.		
<p>VALORACIÓN. MGA 0241, <i>CLAR.</i></p> <p>Fase móvil. Disolver 1.54 g de acetato de amonio en 250 mL de metanol, adicionar 5.0 mL de una solución de ácido acético 0.83 N y llevar al aforo con agua hasta 1 000 mL.</p> <p>Preparación de referencia. Preparar una solución de la SRef de mitomicina en <i>N,N</i>-dimetilacetamida que contenga 0.5 mg/mL de mitomicina.</p> <p>Preparación de la muestra. Adicionar un volumen exactamente medido de <i>N,N</i>-dimetilacetamida a un frasco de la muestra, para obtener una solución que contenga 0.5 mg/mL de mitomicina.</p> <p>Solución de resolución. Preparar una solución de la SRef de mitomicina y 3-etoxi-4-hidroxibenzaldehído en <i>N,N</i>-dimetilacetamida que</p>		

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

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>contenga 0.5 mg/mL de mitomicina y 7.5 mg/mL de 3-etoxi-4- hidroxibenzaldehído.</p> <p>Condiciones del equipo. Detector de luz UV a una longitud de onda de 365 nm; columna de 3.9 mm × 30 cm, empacada con L11 de 10 µm; velocidad de flujo de 2.0 mL/min.</p> <p>Procedimiento. Inyectar, repetidas veces, volúmenes iguales (10 µL) de la solución de resolución. La resolución <i>R</i> entre los picos de la mitomicina y 3-etoxi-4-hidroxibenzaldehído no es menor que 1.8. Los tiempos de retención relativos son de 1.0 para mitomicina y 1.4 para el 3-etoxi-4-hidroxibenzaldehído.</p> <p>Inyectar, repetidas veces, volúmenes iguales (10µL) de la preparación de referencia y registrar el área de los picos respuesta. El coeficiente de variación no es mayor que 2.0 % y el factor de coleo no es mayor que 1.3. Una vez ajustados los parámetros de operación, inyectar, por separado, volúmenes iguales (10 µL) de la preparación de la muestra y de la preparación de referencia, registrar el área del pico principal.</p> <p>Calcular la cantidad de C₁₅H₁₈N₄O₅ en la muestra por medio de la siguiente fórmula:</p>		
$CD \left(\frac{A_m}{A_{ref}} \right)$		
<p>Donde: <i>C</i> = Cantidad por mililitro de mitomicina en la preparación de referencia. <i>D</i> = Factor de dilución de la muestra. <i>A_m</i> = Área bajo el pico obtenida en el</p>		

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

Dice	Debe decir	Justificación*
cromatograma con la preparación de la muestra. A_{ref} = Área bajo el pico obtenida en el cromatograma con la preparación de referencia.		

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

CONSULTA