"2025, Año de la Mujer Indígena"

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 mayo y hasta el 30 de junio de 2025, 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:		**Cargo:**	
Institución o empresa:		**Dirección:**	
Teléfono:		**Correo electrónico:**	

EL TEXTO EN COLOR ROJO HA SIDO MODIFICADO

Dice	Debe decir	Justificación*
METOPROLOL, TARTRATO DE. ***TABLETAS***		
Contienen no menos del 90.0 % y no más del 110.0 % de la cantidad de [$(C_{15}H_{25}NO_3)_2 \cdot C_4H_6O_6$], indicada en el marbete.		
SUSTANCIAS DE REFERENCIA. Tartrato de metoprolol y clorhidrato de oxprenolol, manejar de acuerdo a las instrucciones de uso.		
ENSAYOS DE IDENTIDAD		
A. *MGA 0351.* **Preparación de referencia.** Pasar 10 mg de la SRef de tartrato de metoprolol, a un embudo de separación, agregar 25 mL de agua, 4 mL de solución de hidróxido de amonio (1:3) y extraer con 20 mL de cloroformo grado espectro, filtrar la capa orgánica a través de sulfato de sodio anhidro, previamente lavado con cloroformo. Evaporar a sequedad y refrigerar para congelar el residuo.		

CONSULTA

Dice	Debe decir	Justificación*
Preparación de la muestra. Triturar hasta polvo fino, no menos de 10 tabletas, pesar el equivalente a 40 mg de tartrato de metoprolol, pasar a un embudo de separación y continuar como en la preparación de referencia, a partir de agregar 25 mL de agua.		
Procedimiento. Elaborar las pastillas correspondientes de bromuro de potasio, de ambas preparaciones. Obtener los espectros de absorción al infrarrojo. El espectro obtenido con la preparación de la muestra es conforme al de la preparación de referencia.		
B. *MGA 0361.* **Preparación de referencia.** Preparar una solución de la SRef de tartrato de metoprolol en solución de ácido clorhídrico 0.1 N, que contenga 1.0 mg/mL de tartrato de metoprolol.		
Preparación de la muestra. Triturar hasta polvo fino, no menos de 10 tabletas, pesar el equivalente a 100 mg de tartrato de metoprolol, pasar a un matraz volumétrico de 100 mL, agregar 60 mL de solución de ácido clorhídrico 0.1 N, someter a la acción de un baño de ultrasonido durante 15 min, agitar mecánicamente durante 30 min, llevar al aforo con el mismo disolvente y mezclar. Filtrar y descartar los primeros mililitros del filtrado.		
Procedimiento. Pasar, por separado, a embudos de separación, 10 mL de cada preparación y 10 mL de solución de ácido clorhídrico 0.1 N, que servirá como blanco. Tratar cada embudo de la siguiente manera, agregar 2 mL de solución de hidróxido de		

CONSULTA

Dice	Debe decir	Justificación*
sodio 2.5 N, extraer con tres porciones de 25 mL de cloroformo, pasar cada extracto a través de fibra de vidrio previamente lavada con cloroformo, colectar los extractos en un matraz volumétrico de 100 mL, llevar al aforo con cloroformo y mezclar. Obtener los espectros de absorción UV, usando celdas de 1 cm y la solución de ácido clorhídrico tratada, como blanco. El espectro obtenido con la preparación de la muestra es conforme al obtenido con la preparación de referencia.		
C. *MGA 0241, CLAR*. El tiempo de retención relativo obtenido en el cromatograma, con la preparación de la muestra para la *Valoración*, corresponde al obtenido para la preparación de referencia.		
UNIFORMIDAD DE DOSIS. *MGA 0299.* Cumple los requisitos.		
DISOLUCIÓN. *MGA 0291, Aparato 1.* Q = 75 %.		
Colocar en el aparato cada tableta con 900 mL de SR de fluido gástrico simulado sin enzima, como medio de disolución, accionarlo a 100 rpm durante 30 min y filtrar inmediatamente una porción del medio de disolución. Diluir, si es necesario, con SR de fluido gástrico simulado sin enzima, para tener una concentración de 110 µg/mL de tartrato de metoprolol. Determinar la absorbancia de esta solución y de una preparación ~~solución~~ de la SRef de tartrato de metoprolol en SR de fluido gástrico simulado sin enzima, que contenga 110 µg/mL de tartrato de metoprolol, a la longitud de onda de máxima absorbancia de 275 nm. Usar celdas de		

CONSULTA

Dice	Debe decir	Justificación*
1 cm y SR de fluido gástrico simulado sin enzima como blanco.		
VALORACIÓN. *MGA 0241, CLAR.*		
Fase móvil. Pasar a un matraz Erlenmeyer, 961 mg de sal sódica monohidratada del ácido 1-pentanosulfónico, 82 mg de acetato de sodio anhidro y una mezcla de 550 mL de metanol con 470 mL de agua. Agitar hasta disolver y agregar 0.57 mL de ácido acético glacial. Mezclar, filtrar y desgasificar.		
Patrón interno. El día de su uso, preparar una solución de la SRef de clorhidrato de oxprenolol, en fase móvil, que contenga 720 µg/mL de clorhidrato de oxprenolol.		
Preparación de referencia. Pesar 10 mg de la SRef de tartrato de metoprolol y llevar a 10 mL con patrón interno. Mezclar y pasar una alícuota de 5 mL a un matraz volumétrico de 10 mL, llevar al aforo con metanol y mezclar. Esta solución contiene 500 µg/mL de tartrato de metoprolol.		
Preparación de la muestra. Pesar no menos de 20 tabletas, calcular su peso promedio y triturar hasta polvo fino. Pesar el equivalente a 50 mg de tartrato de metoprolol. Pasar a un matraz volumétrico de 50 mL, agregar 30 mL de metanol, calentar en BV y someter a la acción de un baño de ultrasonido durante 10 min. Dejar enfriar a temperatura ambiente, llevar al aforo con metanol y mezclar. Centrifugar una porción de esta solución y pasar una alícuota de 5 mL del sobrenadante claro a un matraz volumétrico de 10 mL, llevar al aforo		

CONSULTA

Dice	Debe decir	Justificación*
con patrón interno, mezclar y dejar que adquiera la temperatura ambiente. Filtrar a través de una membrana de 0.5 µm de porosidad, descartando los primeros mililitros del filtrado.		
Condiciones del equipo. Detector de luz UV a una longitud de onda de 254 nm; columna, de 3.9 mm × 30 cm; empacada, con L1; flujo, 1.0 mL/min.		
Procedimiento. Inyectar al cromatógrafo, por triplicado, volúmenes iguales (10 µL) de la preparación de referencia, registrar los picos respuesta y calcular el coeficiente de variación, el cual no es mayor de 2.0 % y el factor de resolución entre el tartrato de metoprolol y clorhidrato de oxprenolol no es menor de 2. Una vez cumplidas estas condiciones, inyectar al cromatógrafo volúmenes iguales (aproximadamente 10 µL) de la preparación de referencia y de la muestra. Obtener sus respectivos cromatogramas y calcular las áreas relativas. El tiempo de retención relativo es de 0.8 para el tartrato de metoprolol y de 1 para el clorhidrato de oxprenolol.		
Calcular la cantidad de $(C_{15}H_{25}NO_3)_2 \cdot C_4H_6O_6$ en la porción de muestra tomada, por medio de la siguiente fórmula:		
$CD\left(\frac{A_m}{A_{ref}}\right)$		
Donde:		
C = Cantidad por mililitro de tartrato de metoprolol es la preparación de referencia.		

CONSULTA

Dice	Debe decir	Justificación*
D = Factor de dilución de la muestra.		
A_m = Área relativa obtenida para la preparación de la muestra.		
A_{ref} = Área relativa obtenida para la preparación de referencia.		
~~Relacionar el valor obtenido con el peso promedio por tableta calculado al principio de la *Valoración*.~~		

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

CONSULTA