

"2019, Año del Caudillo del Sur, Emiliano Zapata"

COMENTARIOS

Con fundamento en el numeral 4.11.1 de la Norma Oficial Mexicana NOM-001-SSA1-2010, se publica el presente proyecto a efecto de que los interesados, a partir del 1º de noviembre y hasta el 31 de diciembre de 2019, 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. Fax: 5207 6890

Correo electrónico: consultas@farmacopea.org.mx.

DATOS DEL PROMOVENTE

Nombre: _____
Institución o empresa: _____
Teléfono: _____

Cargo: _____
Dirección: _____
Correo electrónico: _____

MONOGRAFÍA NUEVA

Dice	Debe decir	Justificación*
¹⁷⁷Lu-OCTREÓTIDO. SOLUCIÓN		
DESCRIPCIÓN. Solución de un complejo de ¹⁷⁷ Lu-2,2',2'',2'''-(1,4,7,10-tetraazaciclododecano-1,4,7,10 tetrail) ácido tetraacético-D-Phe ¹ -Tyr ³ -Octreótido, límpida, incolora, estéril.		
ENSAYO DE IDENTIDAD. Espectrometría gamma. El espectro de rayos gamma del radiofármaco presenta dos fotopicos principales con una energía de 0.113 y 0.208 MeV.		
CONTROLES FISICOQUÍMICOS		
pH. MGA 0701. Entre 3.0 y 5.0.		
PUREZA RADIOQUÍMICA. MGA 0241. CLAR. Mayor al 95 %.		
Fase móvil A. Solución de agua al 0.1 % de ácido trifluoroacético. Filtrar a través de una membrana de 0.45 µm y desgasificar en un baño ultrasónico durante 3 minutos.		
Fase móvil B. Solución de acetonitrilo al 0.1 % de ácido trifluoroacético. Filtrar a través de una membrana de 0.45 µm resistente a solventes orgánicos y desgasificar en un baño ultrasónico durante 3 minutos.		

"2019, Año del Caudillo del Sur, Emiliano Zapata"

Dice	Debe decir	Justificación*																								
Condiciones del equipo. Cromatógrafo con sistema de gradientes equipado con un detector de radiactividad gamma y una columna de acero inoxidable empacada con L1 de 3.9 × 300 mm. Velocidad de flujo de 1 mL/min.																										
Procedimiento. Inyectar al cromatógrafo de 100 a 300 kBq de una muestra del radiofármaco en un volumen de 20 a 50 µL. El cromatógrafo se programa de acuerdo a las siguientes condiciones:																										
<table border="1"> <thead> <tr> <th>Tiempo (min)</th> <th>Fase móvil A (%v/v)</th> <th>Fase móvil B (% v/v)</th> <th>Tipo de elución</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>0 - 3</td> <td>100</td> <td>0</td> <td>Isocrático</td> </tr> <tr> <td>3 - 10</td> <td>100 → 50</td> <td>0 → 50</td> <td>Gradiente lineal</td> </tr> <tr> <td>10 - 20</td> <td>50 → 30</td> <td>50 → 70</td> <td>Gradiente lineal</td> </tr> <tr> <td>20 - 25</td> <td>30 → 100</td> <td>70 → 0</td> <td>Gradiente lineal</td> </tr> <tr> <td>25 - 30</td> <td>100</td> <td>0</td> <td>Isocrático</td> </tr> </tbody> </table>	Tiempo (min)	Fase móvil A (%v/v)	Fase móvil B (% v/v)	Tipo de elución	0 - 3	100	0	Isocrático	3 - 10	100 → 50	0 → 50	Gradiente lineal	10 - 20	50 → 30	50 → 70	Gradiente lineal	20 - 25	30 → 100	70 → 0	Gradiente lineal	25 - 30	100	0	Isocrático		
Tiempo (min)	Fase móvil A (%v/v)	Fase móvil B (% v/v)	Tipo de elución																							
0 - 3	100	0	Isocrático																							
3 - 10	100 → 50	0 → 50	Gradiente lineal																							
10 - 20	50 → 30	50 → 70	Gradiente lineal																							
20 - 25	30 → 100	70 → 0	Gradiente lineal																							
25 - 30	100	0	Isocrático																							
Determinar la pureza radioquímica de acuerdo al área bajo la curva de los principales picos de radioactividad. El tiempo de retención de 3.0 ± 1 min corresponde al $^{177}\text{LuCl}_3$ y el tiempo de retención 15.0 ± 2.0 min corresponde al ^{177}Lu -Octreótido.																										
ACTIVIDAD. <i>Activímetro calibrado.</i> Medir la actividad a inyectar.																										
ENDOTOXINAS BACTERIANAS. <i>MGA 0316.</i> No más de 175 UE/V.																										
ESTABILIDAD Y ALMACENAMIENTO. El radiofármaco es estable almacenado entre 4 y 8 °C, durante 24 h, salvo indicación contraria del productor.																										

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