

"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@farmacoepa.org.mx.

DATOS DEL PROMOVENTE

Nombre: _____
Institución o empresa: _____
Teléfono: _____

Cargo: _____
Dirección: _____
Correo electrónico: _____

MONOGRAFÍA NUEVA

Dice	Debe decir	Justificación*
^{99m}Tc-IP SMA. SOLUCIÓN		
DESCRIPCIÓN. Solución de un complejo de ^{99m} Tc-hidrazinonicotinil-inhibidor del antígeno prostático de membrana, límpida, incolora, estéril.		
ENSAYO DE IDENTIDAD. Espectrometría gamma. El espectro de rayos gamma del radiofármaco presenta un fotopico principal con una energía de 0.140 MeV.		
CONTROLES FISICOQUÍMICOS		
pH. MGA 0701. Entre 6.5 y 7.5.		
PUREZA RADIOQUÍMICA. MGA 0241. CLAR. Mayor al 90 %.		
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.		
Condiciones del equipo. Cromatógrafo con sistema de gradientes equipado con un detector de radiactividad		

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

Dice	Debe decir	Justificación*																								
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 ^{99m} TcO ₄ Na y el tiempo de retención 13.5 ± 2.0 min corresponde al radiofármaco ^{99m} Tc-iPSMA.																										
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.