

"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

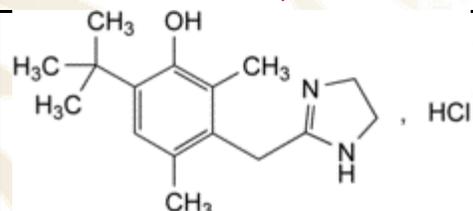
Correo electrónico: consultas@farmacopea.org.mx.

DATOS DEL PROMOVENTE

Nombre: _____
Institución o empresa: _____
Teléfono: _____

Cargo: _____
Dirección: _____
Correo electrónico: _____

MONOGRAFÍA NUEVA

Dice	Debe decir	Justificación*
OXIMETAZOLINA, CLORHIDRATO DE		
		
$C_{16}H_{24}N_2O \cdot HCl$ MM 296.84 Clorhidrato de 6- <i>terc</i> -butil-3-(2- imidazolín-2-ilmetil)-2,4-dimetilfenol [2315-02-8]		
Contiene no menos de 98.5 % y no más de 101.5 % de Clorhidrato de Oximetazolina, calculado con referencia a la sustancia seca.		
SUSTANCIAS DE REFERENCIA. Clorhidrato de Oximetazolina, Compuesto Relacionado A de Oximetazolina.		
DESCRIPCIÓN. Polvo cristalino blanco o ligeramente amarillo. Higroscópico.		
SOLUBILIDAD. Soluble en agua, soluble en metanol y alcohol, casi insoluble en benceno, cloroformo y en éter etílico.		

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

Dice	Debe decir	Justificación*
ENSAYOS DE IDENTIDAD		
A. MGA 0351. El espectro IR de una dispersión de la muestra en aceite mineral, corresponde al obtenido con una preparación similar de la SRef de Clorhidrato de Oximetazolina.		
B. MGA 0241. Comparar los tiempos de retención del pico principal en los cromatogramas obtenidos en la <i>Valoración</i> . El tiempo de retención obtenido con la preparación de la muestra, corresponde al tiempo de retención obtenido con la preparación de referencia.		
C. MGA 0511, Cloruros. Disolver 50 mg de la muestra en 3.0 mL de agua. Adicionar 1.0 mL de Hidróxido de amonio 6 N y filtrar, acidificar el filtrado con ácido nítrico. La solución obtenida da reacción positiva a la prueba de identidad de cloruros.		
ASPECTO DE LA SOLUCIÓN. MGA 0121. Preparar una solución de la muestra al 5.0 % en agua. La solución es clara.		
COLOR DE LA SOLUCIÓN. MGA 0181, Método II. El color de la solución obtenida en la prueba de <i>Aspecto de la solución</i> , no excede al de la solución de referencia BY7.		
ACIDEZ O ALCALINIDAD. Disolver 250 mg de la muestra en agua libre de dióxido de carbono y llevar a volumen de 25 mL con el mismo disolvente. Adicionar 1.0 mL de SI de rojo de metilo y 0.2 mL de SV de ácido clorhídrico 0.01 M. La solución es roja. Se requiere no más de 0.4 mL de hidróxido de sodio 0.01 N para cambiar el color de la solución a amarillo.		
pH. MGA 0701. Entre 4.0 y 6.5 Determinar en una solución acuosa al 5.0 %.		
IMPUREZAS ORGANICAS. MGA 0241, CLAR. No más de 0.15 % del Compuesto Relacionado A de Oximetazolina, no más de 0.10 % de cualquier impureza individuales desconocida y no más de 0.5 % de impurezas totales.		

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

Dice	Debe decir	Justificación*															
Solución amortiguadora. Disolver 1.36 g de fosfato monobásico de potasio en 1 000 mL de agua, ajustar el pH a 3.0 ± 0.1 con ácido fosfórico.																	
Fase móvil. Solución amortiguadora: acetoniitrilo. <i>Gradiente véase tabla 1.</i> Regresar a las condiciones iniciales y equilibrar el sistema.																	
<i>Tabla 1. Gradiente de fase móvil</i>																	
<table border="1"> <thead> <tr> <th>Tiempo (min)</th> <th>Solución A (%)</th> <th>Acetonitrilo (%)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>0</td> <td>70</td> <td>30</td> </tr> <tr> <td>5</td> <td>70</td> <td>30</td> </tr> <tr> <td>20</td> <td>15</td> <td>85</td> </tr> <tr> <td>35</td> <td>15</td> <td>85</td> </tr> </tbody> </table>	Tiempo (min)	Solución A (%)	Acetonitrilo (%)	0	70	30	5	70	30	20	15	85	35	15	85		
Tiempo (min)	Solución A (%)	Acetonitrilo (%)															
0	70	30															
5	70	30															
20	15	85															
35	15	85															
Solución de aptitud del sistema. Preparar una solución de la SRef de Clorhidrato de Oximetazolina y de la SRef Compuesto Relacionado A de Oximetazolina en agua a una concentración de 1.0 mg/mL y 1.5 µg/mL respectivamente.																	
Preparación de referencia. Preparar una solución de la SRef de Clorhidrato de Oximetazolina y de la SRef Compuesto Relacionado A de Oximetazolina en agua a una concentración de 1.0 µg/mL y 1.5 µg/mL respectivamente.																	
Preparación muestra. Preparar una solución de la muestra en agua a una concentración de 1.0 mg/mL.																	
Condiciones del equipo. Cromatógrafo de líquidos equipado con detector UV a 220 nm, columna L1 de 4.6 mm × 25 cm, velocidad de flujo 1.0 mL/min.																	
Aptitud del sistema. Inyectar por separado 10 µL de la preparación de aptitud del sistema, desarrollar los cromatogramas. La resolución no es menor de 1.5 entre el Compuesto Relacionado A de Oximetazolina y el Clorhidrato de Oximetazolina. Los tiempos de retención relativos son 0.9 para el Compuesto Relacionado A de Oximetazolina y de 1.0 para la Oximetazolina.																	

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

Dice	Debe decir	Justificación*
PROCEDIMIENTO. Inyectar por separado 10 µL de la preparación de referencia y de la preparación muestra, desarrollar el cromatograma. Registrar los cromatogramas. Calcular el porcentaje de Compuesto Relacionado A de Oximetazolina en la porción de muestra tomada, mediante la siguiente fórmula:		
$100 \left(\frac{A_i}{A_{ref}} \right) \left(\frac{C_{ref}}{C_m} \right)$		
Donde:		
A_i = Área bajo el pico del Compuesto Relacionado A de Oximetazolina en la preparación muestra.		
A_{Sref} = Área bajo el pico del Compuesto Relacionado A de Oximetazolina en la preparación de referencia.		
C_{Sref} = Concentración del Compuesto Relacionado A de Oximetazolina en la preparación de referencia (mg/mL).		
C_m = Concentración de Clorhidrato de Oximetazolina en la preparación muestra (mg/mL).		
Calcular el porcentaje de cada impureza desconocida en la porción de muestra tomada, con la siguiente fórmula:		
$100 \left(\frac{A_i}{A_{ref}} \right) \left(\frac{C_{ref}}{C_m} \right)$		
Donde:		
A_i = Área bajo el pico de cada impureza desconocida en la preparación muestra.		
A_{Sref} = Área bajo el pico de Clorhidrato de Oximetazolina en la preparación de referencia.		
C_{Sref} = Concentración del Compuesto Relacionado A de Oximetazolina en la preparación de referencia (mg/mL).		
C_m = Concentración de Clorhidrato de Oximetazolina en la preparación muestra (mg/mL).		
PÉRDIDA POR SECADO. MGA0671. No más de 1.0 %. Secara 105 °C, durante 3 h.		

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

Dice	Debe decir	Justificación*
RESIDUO DE LA IGNICIÓN. MGA 0751. No más de 0.1 %. Utilizar 1.0 g de muestra.		
VALORACION. MGA 0241, CLAR.		
Fase móvil. Metanol: acetato de sodio 1.0 M: ácido acético glacial: a gua (40:10:4:46).		
Preparación de referencia. Preparar una solución en fase móvil que contenga 0.5 mg/mL de SRef de Clorhidrato de Oximetazolina.		
Preparación de la muestra. Preparar una solución en fase móvil que contenga 0.5 mg/mL de muestra.		
Condiciones del equipo. Cromatógrafo de líquidos equipado con detector UV a 280 nm, columna L9 de 4.6 mm × 25 cm. Velocidad de flujo de 1 mL/min.		
Aptitud del sistema. Inyectar al cromatógrafo 20 µL de la preparación de referencia, desarrollar el cromatograma. El factor de coleo no es mayor de 2.0, el coeficiente de variación es no mayor a 0.55 % para las inyecciones repetidas.		
Procedimiento. Inyectar 20 µL de la preparación de referencia y 20 µL de la preparación de la muestra, registrar los cromatogramas y medir los picos respuesta principal. Calcular el porcentaje de Oximetazolina clorhidrato en la porción de muestra tomada, de acuerdo a la siguiente fórmula:		
$100 \left(\frac{A_i}{A_{ref}} \right) \left(\frac{C_{ref}}{C_m} \right)$		
Donde:		
A_m = Área bajo el pico de Oximetazolina en la preparación de la muestra.		
r_{ref} = Área bajo el pico de Oximetazolina en la preparación de referencia.		
C_{ref} = Concentración en miligramos por mililitro de la SRef de Oximetazolina en la preparación de referencia.		
C_m = Concentración en miligramos por mililitro de Oximetazolina en la preparación de la muestra.		

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

Dice	Debe decir	Justificación*
CONSERVACION. En envases herméticos y bien cerrados.		

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