

"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

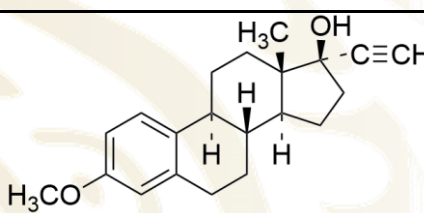
Correo electrónico: consultas@farmacopea.org.mx.

DATOS DEL PROMOVENTE

Nombre: _____
Institución o empresa: _____
Teléfono: _____

Cargo: _____
Dirección: _____
Correo electrónico: _____

EL TEXTO EN COLOR ROJO HA SIDO MODIFICADO

Dice	Debe decir	Justificación*
MESTRANOL		
		
$C_{21}H_{26}O_2$ MM 310.43 3-Metoxi-19-nor-17 α -pregna-1,3,5(10)-trieno-20-in-17-ol [72-33-3]		
Contiene no menos de 98.0% 97.0% y no más de 102.0 % de mestranol, calculado con referencia a la sustancia seca.		
SUSTANCIA DE REFERENCIA. SRef-FEUM de mestranol.		
DESCRIPCIÓN. Polvo cristalino blanco o amarillo claro.		
SOLUBILIDAD. Fácilmente soluble en cloroformo; soluble en dioxano, éter dietílico y acetona; ligeramente soluble en metanol, en alcohol, casi insoluble en agua.		

"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 bromuro de potasio, corresponde con el obtenido con una preparación similar de la SRef-FEUM de mestranol.		
B. MGA 0361. El espectro UV de una solución de la muestra en metanol (1:10 000) corresponde con el obtenido con una preparación similar de la SRef-FEUM de mestranol.		
C. MGA 0241, Capa delgada.		
Soporte. Gel de sílice GF ₂₅₄ .		
Fase móvil. Cloroformo:etanol (29:1).		
Revelador. Solución metanol:ácido sulfúrico. Preparar como se describe en <i>Valoración</i> .		
Preparación de la muestra. Preparar una solución de la muestra en cloroformo conteniendo 1 mg/mL.		
Preparación de referencia. Preparar una solución de la SRef-FEUM de mestranol en cloroformo conteniendo 1.0 mg/mL.		
Procedimiento. Aplicar a la cromatopla en carriles separados 10 µL de la preparación de la muestra y 10 µL de la preparación de referencia. Desarrollar el cromatograma hasta que la fase móvil ha ya recorrido ³ / ₄ partes de la placa, retirar la cromatopla y marcar el frente de la fase móvil. Dejar secar la cromatopla a la temperatura ambiente, rociar el revelador y calentar a 105 °C durante 5 min en un horno. Examinar bajo lámpara de luz UV. El R _F de la mancha principal de la preparación de la muestra corresponde al de la preparación de referencia.		
D. Disolver 2 mg de la muestra en 2 mL de ácido sulfúrico: la solución es de color naranja rojizo con luz transmitida; tiene fluorescencia amarillo verdosa con la luz reflejada y da positivas las siguientes reacciones: a) a 1 mL de la solución anterior agregar una gota de SR de sulfato férrico amónico y 2 mL de agua, a parece		

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

Dice	Debe decir	Justificación*
precipitado café rojizo; b) a 1 mL de la misma solución, agregar 2 mL de agua, aparece un precipitado flocculante color rosa-rojizo.		
TEMPERATURA DE FUSIÓN. MGA 0471. Entre 146 y 154 °C. El intervalo entre el inicio y el final de la fusión, no excede de 4 °C.		
ROTACIÓN ÓPTICA. MGA 0771, Específica. Entre +2° y +8°. Determinar en una solución conteniendo 200 mg/mL 20 mg/mL de la muestra en dioxano.		
PERDIDA POR SECADO. MGA 0671. No más de 1.0 %. Secar a 105 °C durante 3 h.		
VALORACIÓN. MGA 0361.		
Solución de metanol:ácido sulfúrico. En un matraz volumétrico de 100 mL, colocado en baño de hielo, depositar 30 mL de metanol. Agregar lentamente, con precaución y con agitación continua, 65 mL de ácido sulfúrico cuidando que la temperatura permanezca a bajo de 15 °C. Dejar que la solución tome la temperatura ambiente y diluir con ácido sulfúrico a volumen.		
Preparación de referencia. Disolver una cantidad de la SRef-FEUM de mestranol en cloroformo y diluir cuantitativamente con cloroformo para obtener una solución de 5 µg/mL.		
Preparación de la muestra. Pesar 20 mg de la muestra previamente seca, disolver en cloroformo hasta 200 mL y mezclar. Pasar 5 mL de esta solución a un matraz volumétrico de 100 mL, mezclar y llevar al volumen con cloroformo. Procedimiento. Pasar 4 mL de cada una de las preparaciones de referencia y de la muestra en matraces yodométricos de 25 mL. Evaporar a sequedad las soluciones en corriente de aire suave, sin calentar. Disolver el residuo en 0.3 mL de metanol. Mantener los matraces en baño de agua a 25 °C y agregar en cada uno agitando 10 mL de solución de metanol:ácido sulfúrico. Tapar los matraces. Después de 6 min de la		

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

Dice	Debe decir	Justificación*
a adición del reactivo, determinar las absorbancias de las preparaciones de referencia y de la muestra a longitud de onda de máxima absorbancia de 545 nm utilizando la solución de metanol:ácido sulfúrico como blanco. Calcular la cantidad en miligramos de mestranol en la muestra, mediante la siguiente fórmula:		
$\left(\frac{A_m}{A_{ref}}\right) \times \left(\frac{C_{ref}}{C_m}\right) \times 100$		
Donde:		
A_m = Absorbancia de la preparación de la muestra.		
A_{ref} = Absorbancia de la preparación de referencia.		
C_{ref} = Concentración de la SRef-FEUM de mestranol en miligramos por mililitro de la preparación de referencia.		
C_m = Concentración de la muestra en miligramos por mililitro de la preparación de la muestra.		
CONSERVACION. En envases bien cerrados, protegidos de la luz.		

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