

"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*
DIETILCARBAMAZINA, CITRATO DE. TABLETAS		
Contienen no menos del 95.0 % y no más del 105.0 % de la cantidad de $C_{10}H_{21}N_3O \cdot C_6H_8O_7$, indicado en el marbete.		
SUSTANCIA DE REFERENCIA. Citrato de dietilcarbamazina, manejar de acuerdo a las instrucciones de uso.		
ENSAYOS DE IDENTIDAD		
A. MGA 0351. Identificación de aminas terciarias. Preparación de referencia. Pesar una cantidad de la SRef equivalente a 50 mg de citrato de dietilcarbamazina, disolver en 25 mL de solución de ácido clorhídrico 0.01 N. Preparación de la muestra. Pesar no menos de 10 tabletas, calcular su peso promedio, triturar hasta polvo fino y pesar el equivalente a 50 mg de citrato de dietilcarbamazina. Disolver en 25 mL de solución de ácido clorhídrico 0.01 N durante 10 min, transferir el líquido a un embudo de separación, si es necesario, filtrar y lavar el filtro y el residuo con varias porciones pequeñas de agua.		

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

Dice	Debe decir	Justificación*
Procedimiento. A cada una de las preparaciones anteriores: agregar 2 mL de SV de hidróxido de sodio 1 N y 4 mL de disulfuro de carbono y agitar durante 2 min. Centrifugar si es necesario para clarificar la fase inferior y filtrar a través de un filtro seco, coleccionar cada filtrado en un matraz pequeño provisto con tapa de vidrio. Con los filtrados obtenidos de la preparación de la muestra y de la referencia obtener los espectros IR, emplear celdas de 1.0 mm entre 7 y 15 µm, utilizando disulfuro de carbono como blanco. El espectro obtenido con la preparación de la muestra corresponde al obtenido con la preparación de referencia.		
B. MGA 0511, Citratos. Triturar hasta polvo fino no menos de 10 tabletas, pesar una cantidad del polvo equivalente a 20 mg de citrato de dietilcarbamazina, agregar 30 mL de agua, agitar, filtrar y emplear el filtrado para la prueba. La muestra da reacción positiva a las pruebas de citratos.		
DISOLUCIÓN. MGA 0291, Aparato 2. Muestra compuesta. Q = 75 %.		
Procedimiento. Colocar cada tableta en el aparato, utilizar 900 mL de agua como medio de disolución, accionarlo a 50 rpm durante 45 min, filtrar inmediatamente una porción de esta solución y proseguir como se indica en la Valoración, preparando preparar soluciones de prueba con porciones filtradas por dilución cuantitativa de la preparación de la muestra con SA de fosfatos (1:1) conteniendo 62.48 g de fosfato monobásico de potasio en 1000 mL de agua. Calcular el porcentaje de $C_{10}H_{21}N_3O \cdot C_6H_8O_7$ disuelto, por medio de la siguiente fórmula:		
$\frac{100 \text{ CD} \left(\frac{A_m}{A_{ref}} \right)}{M}$		

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

Dice	Debe decir	Justificación*
Donde: C = Cantidad de citrato de dietilcarbamazina por mililitro en la preparación de referencia. D = Factor de dilución de la muestra. A_m = Área bajo el pico obtenida con la preparación de la muestra. A_{ref} = Área bajo el pico obtenida con la preparación de referencia. M = Cantidad de citrato de dietilcarbamazina indicada en el marbete.		
UNIFORMIDAD DE DOSIS. MGA 0299. Cumple los requisitos.		
PUREZA CROMATOGRÁFICA. MGA 0241, CLAR. No más de 0.1 % de cualquier impureza individual. Solución de fosfatos, fase móvil y condiciones del equipo. Proceder como se indica en la <i>Valoración</i>. Solución de ácido cítrico. Preparar una solución en solución de fosfato que contenga 2 mg/mL de ácido cítrico. Preparación de referencia. Preparar una solución de SRef de citrato de dietilcarbamazina en solución de fosfatos que contenga 0.003 mg/mL de citrato de dietilcarbamazina. Preparación de la muestra. Pesar no menos de 20 tabletas, calcular su peso promedio, triturar finamente y pesar. Pasar a un matraz volumétrico de 100 mL una porción del polvo, equivalente a 300 mg de citrato de dietilcarbamazina. Disolver y llevar a volumen con SA de fosfatos, mezclar. Filtrar o centrifugar y utilizar el filtrado claro o sobrenadante. Procedimiento. Una vez ajustados los parámetros de operación, inyectar al cromatógrafo, por separado, volúmenes iguales (20 μL) de la preparación de referencia, de la preparación de la muestra y de la solución de ácido cítrico. Registrar los cromatogramas y medir las respuestas de todos los picos.		

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

Dice	Debe decir	Justificación*
Calcular el porcentaje de cada impureza en la porción de muestra tomada por medio de la siguiente fórmula:		
$CD \left(\frac{A_i}{A_{ref}} \right) 100$		
Donde: <i>C</i> = Cantidad de SRef de citrato de dietilcarbamazina por mililitro en la preparación de referencia. <i>D</i> = Factor de dilución de la muestra. <i>A_i</i> = Pico respuesta para cada impureza obtenida de la solución de la muestra, ignorando cualquier pico que tenga un tiempo de retención correspondiente al pico principal en el cromatograma obtenido de la solución de ácido cítrico. <i>A_{ref}</i> = Pico respuesta obtenido de la preparación de referencia.		
VALORACIÓN. MGA 0241, CLAR. Solución de fosfatos. Disolver 31.24 g de fosfato monobásico de potasio en 1 000 mL de agua. Fase móvil. Disolver 10 g de fosfato monobásico de potasio en 1 000 mL de agua. Preparar una mezcla filtrada y desgasificada de 900 mL de esta solución y 100 mL de metanol. Preparación de referencia. Preparar una solución de la SRef de citrato de dietilcarbamazina en solución de fosfatos que contenga 100 µg/mL de citrato de dietilcarbamazina. Preparación de la muestra. Pesar no menos de 20 tabletas, calcular su peso promedio y triturar finamente. Transferir una porción del polvo, equivalente a 5 mg de citrato de dietilcarbamazina a un matraz volumétrico de 50 mL. Disolver y llevar a volumen con solución de fosfatos, mezclar. Condiciones del equipo. Detector de luz UV, longitud de onda de 220 nm; columna de 15 cm × 3.9 mm, empacada con L1 de 5 µm; flujo 0.8 mL/min. Procedimiento. Inyectar repetidas veces, volúmenes		

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

Dice	Debe decir	Justificación*
iguales (20 µL) de la preparación de referencia, ajustar los parámetros de operación y el tamaño de los picos. El coeficiente de variación no es mayor del 2.0 %. Una vez ajustados los parámetros de operación, inyectar al cromatógrafo, por separado, volúmenes iguales (20 µL) de la preparación de referencia y de la preparación de la muestra. Registrar los cromatogramas y medir las respuestas de los picos mayores. Calcular la cantidad, de $C_{10}H_{21}N_3O \cdot C_6H_8O_7$ 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 citrato de dietilcarbamazina en la preparación de referencia. D = Factor de dilución de la muestra. A_m = Área bajo el pico obtenida con la preparación de la muestra. A_{ref} = Área bajo el pico obtenida con la preparación de referencia.		

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