

"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*
ERGOMETRINA, MALEATO DE. SOLUCIÓN INYECTABLE		
Solución estéril de maleato de ergometrina en agua inyectable. Contiene no menos del 90.0 % y no más del 110.0 % de la cantidad de maleato de ergotamina (C ₁₉ H ₂₃ N ₃ O ₂ · C ₄ H ₄ O ₄), indicada en el marbete.		
SUSTANCIA DE REFERENCIA. SRef de maleato de ergometrina, manejar de acuerdo a las instrucciones de uso.		
CLARIDAD DE LA SOLUCIÓN. La solución es transparente.		
PARTÍCULAS. MGA 0651. Cumple los requisitos.		
VARIACIÓN DE VOLUMEN. MGA 0981. Cumple los requisitos.		
pH. MGA 0701. Entre 2.7 y 3.5.		
ENSAYOS DE IDENTIDAD		
A. MGA 0241, CLAR. Observar los cromatogramas obtenidos en la <i>Valoración</i> . El tiempo de retención obtenido en el cromatograma con la preparación de la muestra, corresponde con el obtenido en el cromatograma con la preparación de referencia.		

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

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>B. Examinar los cromatogramas obtenidos en la prueba <i>Sustancias relacionadas</i>; la mancha principal obtenida en el cromatograma con la preparación de la muestra, corresponde en tamaño, color y R_F a la mancha obtenida en el cromatograma con la preparación concentrada de referencia.</p>		
<p>ESTERILIDAD. MGA 0381, Método de filtración. Cumple los requisitos.</p>		
<p>ENDOTOXINAS BACTERIANAS. MGA 0316. La muestra contiene no más de 700.0 UE/mg de maleato de ergometrina.</p>		
<p>SUSTANCIAS RELACIONADAS. MGA 0241, <i>Capa delgada</i>. Proteger las soluciones contra la acción de la luz y realizar la prueba rápidamente. Soporte. Gel de sílice G; capa de 0.25 mm de espesor. Fase móvil. Cloroformo:metanol:agua (75:25:3). Equilibrar durante 30 min. Preparación de referencia concentrada. Pesar una cantidad de la SRef maleato de ergometrina, equivalente a 20 mg de maleato de ergometrina, pasar a un embudo de separación, agregar 25 mL de agua, agitar hasta disolución y extraer con tres porciones de cloroformo de 5 mL cada una y proceder como se indica en la preparación de la muestra a partir de "...desechar los extractos clorofórmicos...", disolver el residuo en una alícuota de 2 mL de solución de hidróxido de amonio en etanol (1:10). Esta solución contiene 10 mg/mL aproximadamente de maleato de ergometrina.</p>		
<p>Preparación de referencia concentrada. Pesar una cantidad de la SRef, equivalente a 100 mg de maleato de ergometrina, pasar a un matraz volumétrico de 10 mL, disolver y llevar al aforo con mezcla de alcohol e hidróxido de amonio (9:1). Esta solución contiene 10 mg/mL aproximadamente de maleato de ergometrina. Soluciones de referencia diluidas. Obtener una serie</p>		

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

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>de diluciones de la solución anterior que contengan 0.2 mg/mL, 0.1 mg/mL y 0.05 mg/mL de la SRef de maleato de ergometrina en una solución-mezcla de alcohol e hidróxido de amonio (9:1) (1:10) en etanol. Usar inmediatamente después de la preparación. Preparación de la muestra. Pasar una alícuota de la muestra equivalente a 5 mg de maleato de ergometrina, a un embudo de separación y extraer con tres porciones de cloroformo de 5 mL cada una. Desechar los extractos clorofórmicos. Alcalinizar la solución al PI tornasol con solución de hidróxido de amonio al 45.0 % (v/v) y extraer con tres porciones de cloroformo de 5 mL cada una. Reunir los extractos y evaporar a sequedad con corriente de nitrógeno, sin calentamiento. Disolver el residuo en una alícuota de 0.5 mL de mezcla de alcohol e hidróxido de amonio (9:1) una solución de hidróxido de amonio(1:10) en etanol. Revelador. Pesar 1.0 g de <i>p</i>-dimetilaminobenzaldehído y disolver en una mezcla fría de 50 mL de alcohol y 50 mL de ácido clorhídrico. Procedimiento. Aplicar a la cromatoplaca, en carriles separados, 5 µL de la preparación de la muestra, 5 µL de la preparación de referencia concentrada y 5 µL de cada una de las soluciones de referencia diluidas, dejar secar las manchas. Desarrollar el cromatograma, dejar correr la fase móvil hasta ¾ partes de la longitud de la cromatoplaca. Retirar la cromatoplaca de la cámara, marcar el frente de la fase móvil, dejar secar, rociar el revelador e inmediatamente secar con corriente de nitrógeno durante 2 min, observar. Calcular la concentración de cualquier mancha, diferente de la mancha principal obtenida en el cromatograma con la preparación de la muestra, por comparación con las manchas obtenidas con las soluciones de referencia diluidas de 0.20, 0.1, y 0.05 mg/mL y que son equivalentes a 2, 1.0 y 0.5 % de impurezas,</p>		

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

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>respectivamente. La suma de las impurezas no es mayor que 2.0 %.</p>		
<p>VALORACIÓN. MGA 0241, CLAR. SA de fosfato 0.5-0.05 M. Diluir 6.8 g de fosfato monobásico de potasio en 600 mL de agua, ajustar el pH a 2.1 con ácido fosfórico, diluir a 1 000 mL con agua y mezclar. Fase móvil. SA de fosfato 0.5 M 0.05 M: acetonitrilo (80:20), filtrar y desgasificar. Modificar la proporción de la mezcla si es necesario, de tal modo que a un flujo de 1.0 mL/min; el tiempo de retención sea de aproximadamente 3 min. Condiciones del equipo. Detector de luz UV a una longitud de onda de 312 nm; columna de 3 mm × 30 cm, empacada con L1; flujo de 1 mL/min. Preparación de referencia. Pesar una cantidad de la SRef equivalente a 10 mg de maleato de ergometrina, pasar a un matraz volumétrico de 50 mL, disolver y llevar al aforo con la fase móvil, mezclar. Pasar una alícuota de 10 5 mL de la solución anterior a un matraz volumétrico de 100 50 mL, agregar 10 5 mL de agua, llevar al aforo con la fase móvil y mezclar. Esta solución contiene 20 µg/mL de maleato de ergometrina. Preparación de la muestra. Pasar una alícuota de la muestra, equivalente a 2 mg de maleato de ergometrina, a un matraz volumétrico de 100 mL, llevar al aforo con la fase móvil y mezclar. Si fuera necesario adicionar un volumen de agua para tener una proporción igual a la de la preparación de referencia.</p>		
<p>Condiciones del equipo. Detector de luz UV a una longitud de onda de 312 nm; columna de 3.9 mm × 30 cm, empacada con L1; flujo de 1 mL/min. Procedimiento. Inyectar al cromatógrafo, por quintuplicado, volúmenes iguales (100 µL) de la preparación de referencia, registrar los picos respuesta y calcular el coeficiente de variación el cual no es mayor que 3.0 %. Una vez ajustados los parámetros de</p>		

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

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>operación, inyectar al cromatógrafo, por separado, volúmenes iguales (100 µL) de la preparación de referencia y de la preparación de la muestra. Obtener sus cromatogramas correspondientes y calcular el área bajo los picos. Calcular la cantidad de maleato de ergometrina (C₁₉H₂₃N₃O₂ · C₄H₄O₄), en la muestra, por medio de la fórmula siguiente:</p>		
$CD \left(\frac{A_m}{A_{ref}} \right)$		
<p>Donde: C = Cantidad por mililitro de maleato de ergometrina en la preparación de referencia. D = Factor de dilución de la muestra. A_m = Área bajo el pico obtenida en el cromatograma con la preparación de la muestra. A_{ref} = Área bajo el pico obtenida en el cromatograma con la preparación de referencia.</p>		

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