

"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*
FINASTERIDA. TABLETAS		
Contiene no menos del 95.0% y no más de 105.0% de la cantidad de (C ₂₃ H ₃₆ N ₂ O ₂), indicada en el marbete.		
SUSTANCIA DE REFERENCIA. Finasterida, manejar de acuerdo a las instrucciones de uso.		
ENSAYOS DE IDENTIDAD		
A. MGA 0241, CLAR. Proceder como se indica en la <i>Valoración</i> . El tiempo de retención obtenido en el cromatograma con la preparación de la muestra, corresponde al obtenido en el cromatograma con la preparación de referencia.		
DISOLUCIÓN. MGA 0291, Aparato 2.		
(Tabletas de 5 mg. Q = 75 %).		
Medio de disolución. Agua.		
Fase móvil. Agua:acetonitrilo (42:58). Filtrar y desgasificar. Ajustar si es necesario.		
Diluyente. Mezcla de acetonitrilo:agua (70:30).		
Preparación de referencia. Preparar una solución de SRef de Finasterida en diluyente que contenga 5.5 µg/mL.		

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

Dice	Debe decir	Justificación*
Condiciones del equipo. Detector de luz UV, a una longitud de onda de 220 nm; columna de 5 cm x 4 mm; empacada con L1, temperatura de la columna 45 °C, velocidad de flujo 2.0 mL/min.		
Procedimiento. Colocar cada tableta en el aparato con 900 mL de medio de disolución, accionar a 50 rpm durante 45 min, filtrar inmediatamente una porción de la solución, a través de un filtro de membrana de 0.45 µm.		
Inyectar al cromatógrafo repetidas veces volúmenes iguales (200 µL) de la preparación de referencia. El factor de capacidad <i>K</i> no es menor de 2.0, la eficiencia de la columna es mayor a 1 000 platos teóricos, el factor de coileo es menor a 2.0, el coeficiente de variación de inyecciones repetidas no es mayor del 2.0 %.		
Una vez ajustados los parámetros de operación, inyectar por separado volúmenes iguales de (200 µL) de la preparación de referencia y de la muestra, obtener sus cromatogramas correspondientes. Determinar el porcentaje de C ₂₃ H ₃₆ N ₂ O ₂ disuelto, con la siguiente fórmula:		
$\frac{100 C_{ref} \left(\frac{A_m}{A_{ref}} \right)}{C_m}$		
Donde:		
<i>C_{ref}</i> = La concentración de la preparación de referencia en miligramos por mililitro.		
<i>A_m</i> = Área del pico de finasterida obtenida en el cromatograma con la preparación de la muestra.		
<i>A_{ref}</i> = Área del pico de finasterida obtenida en el cromatograma con la preparación de referencia.		
<i>C_m</i> = Concentración nominal de la preparación de la muestra en miligramos por mililitro.		
(Tabletas de 1.0 mg. Q = 80 %).		
Medio de disolución. Agua.		
Fase móvil. Agua:acetonitrilo (18:22) Filtrar y desgasificar si es necesario.		

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

Dice	Debe decir	Justificación*
Diluyente. Agua: acetoniitrilo (70:30).		
Preparación de referencia. Preparar una solución de SRef de Finasterida en diluyente que contenga 0.1 mg/mL. Pasar 1.0 mL de la solución anterior a un matraz volumétrico de 100 mL, diluir y llevar al aforo poco a poco con una solución de lauril sulfato de sodio al 0.5 %, mezclar. Esta solución contiene 0.001 mg/mL de Finasterida.		
Condiciones del equipo. Detector de luz UV, a una longitud de onda de 220 nm; columna de 15 cm x4.6 mm; empacada con L11, temperatura de la columna 45 °C, velocidad de flujo 1.5 mL/min.		
Procedimiento. Colocar cada tableta en el aparato con 900 mL de medio de disolución, accionar a 50 rpm durante 30 min, filtrar inmediatamente una porción de la solución, a través de un filtro de membrana de 0.45 µm.		
Inyectar al cromatógrafo repetidas veces volúmenes iguales (100 µL) de la preparación de referencia. La eficiencia de la columna es menor a 5 000 platos teóricos, el factor de coleo no es mayor a 2.0, el coeficiente de variación de inyecciones repetidas no es mayor del 2.0 %.		
Una vez ajustados los parámetros de operación inyectar por separado volúmenes iguales de (100 µL) de la preparación de referencia y de la preparación de la muestra, obtener sus cromatogramas correspondientes. Determinar el porcentaje de C ₂₃ H ₃₆ N ₂ O ₂ disuelto, con la siguiente fórmula:		
$\frac{100 C_{ref} \left(\frac{A_m}{A_{ref}} \right)}{C_m}$		
Donde:		
<i>C_{ref}</i> = La concentración de la preparación de referencia en miligramos por mililitro.		

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

Dice	Debe decir	Justificación*
A_m = Área del pico de finasterida obtenida en el cromatograma con la preparación de la muestra.		
A_{ref} = Área del pico de finasterida obtenida en el cromatograma con la preparación de referencia.		
C_m = Concentración nominal de la preparación de la muestra en miligramos por mililitro.		
UNIFORMIDAD DE DOSIS. MGA 0299. Cumple los requisitos.		
VALORACIÓN. MGA 0241, CLAR.		
Fase móvil. Mezcla acetonitrilo:ácido fosfórico 2.5 mM (1:1). Filtrar y desgasificar. Hacer ajustes si es necesario.		
Diluyente. Mezcla de acetonitrilo:agua (70:30).		
Preparación de referencia. Pesar 10 mg de la SRef de Finasterida, pasar a un matraz volumétrico de 100 mL disolver y llevar al aforo con diluyente, mezclar. Esta solución contiene 100 µg/mL de Finasterida.		
Preparación de la muestra. Pesar no menos de 20 tabletas, calcular su peso promedio, triturar hasta polvo fino, pesar una cantidad de polvo equivalente a 10 mg de Finasterida, pasar a un matraz volumétrico de 100 mL disolver y llevar a volumen con diluyente y mezclar.		
Condiciones del equipo. Detector de luz UV, a una longitud de onda de 240 nm; columna de 10.0 cm x 4.6 mm; empacada con L1, temperatura de la columna a 45 °C, velocidad de flujo 1.5 mL/min.		
Procedimiento. Inyectar al cromatógrafo repetidas veces (20 µL) de la preparación de referencia, hacer los ajustes necesarios. El factor de capacidad K no es mayor a 2.0, la eficiencia de la columna no es menor a 1 000 platos teóricos, el factor de coleo no es mayor a 2.0 y el coeficiente de variación no es mayor al 2.0 %. Una vez ajustados los parámetros de operación inyectar por separado volúmenes iguales (20 µL) de la preparación de referencia y de la preparación de la muestra, obtener sus correspondientes cromatogramas. Calcular la cantidad de $C_{23}H_{36}N_2O_2$ en la porción de la muestra tomada por medio de la siguiente fórmula:		

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

Dice	Debe decir	Justificación*
$CD \left(\frac{A_m}{A_{ref}} \right)$		
Donde:		
C = Cantidad de Finasterida por mililitro en la preparación de referencia.		
D = Factor de dilución de la muestra.		
A_m = Área obtenida para finasterida en el cromatograma con la preparación de la muestra.		
A_{ref} = Área obtenida para finasterida en el cromatograma con la preparación de referencia.		

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