

"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*
LOPERAMIDA, CLORHIDRATO DE. TABLETAS		
Contienen no menos del 90.0 % y no más del 110.0 % de la cantidad de clorhidrato de loperamida (C ₂₉ H ₃₃ ClN ₂ O ₂ · HCl), indicada en el marbete.		
SUSTANCIA DE REFERENCIA. SRef-FEUM de clorhidrato de loperamida, manejar de acuerdo a las instrucciones de uso.		
ENSAYOS DE IDENTIDAD		
A. MGA 0361. Preparación de referencia. Pesar 12.5 mg de la SRef-FEUM de clorhidrato de loperamida, pasar a un matraz volumétrico de 25 mL, disolver y llevar al aforo con isopropanol, mezclar. Pasar 9.0 mL exactamente medidos de esta solución a un matraz volumétrico de 10 mL, llevar al aforo con solución de ácido clorhídrico 0.1 N y mezclar. Esta solución contiene 450 µg/mL de clorhidrato de loperamida. Preparación de la muestra. Tomar no menos de 10 tabletas, eliminar la cubierta, si fuera necesario, con un método adecuado, pesarlas y calcular su peso promedio, triturar hasta polvo fino. Pesar una cantidad del polvo		

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

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>equivalente a 10 mg de clorhidrato de loperamida, pasar a un tubo, adicionar una alícuota de 20 mL de isopropanol, agitar por medio mecánico durante 1 min y dejar sedimentar. Pasar 9.0 mL exactamente medidos del líquido sobrenadante a un matraz volumétrico de 10 mL, llevar al aforo con solución de ácido clorhídrico 0.1 N y mezclar. El espectro de absorción en la región ultravioleta entre 250 y 300 nm, de la preparación de la muestra exhibe máximos y mínimos a las mismas longitudes de onda que la preparación de referencia, utilizando celdas de 1 cm y una mezcla de isopropanol:solución de ácido clorhídrico 0.1 N (9:1) como blanco de ajuste.</p>		
<p>B. 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.</p>		
<p>UNIFORMIDAD DE DOSIS. MGA 0299. Cumple los requisitos.</p>		
<p>DISOLUCIÓN. MGA 0291, Aparato 2. Muestra compuesta. $Q = 80.0 \%$.</p>		
<p>Medio de disolución. Solución de ácido clorhídrico 0.01 N.</p>		
<p>SA. Pasar 3.0 g de clorhidrato de trietilamina y 1.0 mL de ácido fosfórico a un matraz de 1 000 mL, agregar 550 mL de agua y mezclar.</p>		
<p>Fase móvil. Acetonitrilo:SA (45:55), filtrar y desgasificar. Hacer los ajustes necesarios para obtener el sistema cromatográfico adecuado.</p>		
<p>Preparación de referencia. Pesar la cantidad necesaria de la SRef-FEUM de clorhidrato de loperamida para tener una concentración similar a la de la muestra, en medio de disolución., pasar a un matraz volumétrico de 100 mL, disolver con 2.0 mL de metanol y llevar al aforo con solución de ácido clorhídrico 0.01 N y mezclar. Pasar una alícuota de 1.0 mL de esta solución</p>		

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

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>a un matraz volumétrico de 50 mL, llevar al aforo con solución de ácido clorhídrico 0.01 N y mezclar. Filtrar a través de un filtro de polipropileno de 10 µm, descartando los primeros 30 mL del filtrado.</p>		
<p>Condiciones del equipo. Detector de luz UV a una longitud de onda de 214 nm, columna de 8.0 cm × 4.0 mm 4.6 mm × 12.5 cm, empacada con L7 de 5 µm, velocidad de flujo de 1.5 mL/min</p>		
<p>Procedimiento. Colocar cada tableta en el aparato con 900 mL del medio de disolución solución de ácido inmediatamente una porción de disolución, accionar a 50 rpm, durante 30 min, filtrar inmediatamente una porción de la solución a través de un filtro de polipropileno de 10 µm y descartar los primeros 30 mL del filtrado. Mezclar alícuotas iguales de cada una de las 6 muestras filtradas. Inyectar al cromatógrafo repetidas veces, volúmenes iguales (50 µL) de la preparación de referencia y registrar los picos respuesta. El factor de coleo no es mayor de más que 2.0 y el coeficiente de variación no es mayor de más que 2.0 %. Una vez ajustados los parámetros de operación, inyectar al cromatógrafo, por separado, volúmenes iguales (50 µL) de la preparación de referencia y de la preparación de la muestra, obtener sus correspondientes cromatogramas y medir-determinar el área bajo los picos. Calcular el porcentaje disuelto de clorhidrato de loperamida (C₂₉H₃₃ClN₂O₂ · HCl) disuelto por medio de la siguiente fórmula:</p>		
$\frac{100 CD \left(\frac{A_m}{A_{ref}} \right)}{M}$		
<p>Donde: C = Cantidad de clorhidrato de loperamida por mililitro en la preparación de referencia. D = Factor de dilución de la muestra. A_m = Área bajo el pico obtenida en el cromatograma</p>		

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

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>con la preparación de la muestra. A_{ref} = Área bajo el pico obtenida en el cromatograma con la preparación referencia. M = Cantidad de clorhidrato de loperamida indicada en el marbete.</p>		
<p>VALORACIÓN. MGA 0241, CLAR. SA. Pasar 3.0 g de clorhidrato de trietilamina y 1.0 mL de ácido fosfórico a un matraz de 1 000 mL, agregar 550 mL de agua y mezclar. Fase móvil. Acetonitrilo:SA (45:55), filtrar y desgasificar. Hacer los ajustes necesarios para obtener el sistema cromatográfico adecuado. Preparación de referencia. Pesar 10 mg de la SRef-FEUM de clorhidrato de loperamida, pasar a un matraz volumétrico de 50 mL, disolver con 2.0 mL de metanol y llevar al aforo con agua y mezclar. Pasar una alícuota de 10 mL de esta solución a un matraz volumétrico de 250 mL, agregar 5.0 mL de solución de ácido fosfórico al 5.0 % (v/v) y 25 mL de metanol, llevar al aforo con agua y mezclar. Esta solución contiene 8.0 µg/mL de clorhidrato de loperamida. Preparación de la muestra. Tomar no menos de 10 tabletas, eliminar la cubierta, si fuera necesario, con un método adecuado, pesarlas y calcular su peso promedio, triturar hasta polvo fino y pesar una cantidad de polvo equivalente a 16 mg de clorhidrato de loperamida, pasar a un matraz volumétrico de 2 000 mL, agregar 40 mL de solución de ácido fosfórico al 5.0 % (v/v) y 200 mL de metanol, llevar al aforo con agua y mezclar. Filtrar si es necesario. Condiciones del equipo. Detector de luz UV a una longitud de onda de 214 nm, columna de 8.0 cm × 4.0 mm empacada con L7 de 5.0 µm, velocidad de flujo de 2.0 mL/min. Procedimiento. Inyectar al cromatógrafo repetidas veces, volúmenes iguales (20 µL) de la preparación de referencia y registrar los picos respuesta. El factor de</p>		

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

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>coleo no es mayor de 2.0 y el coeficiente de variación no es mayor de 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, obtener sus correspondientes cromatogramas y medir el área bajo los picos. Calcular la cantidad de clorhidrato de loperamida (C₂₉H₃₃ClN₂O₂ · HCl) disuelto por medio de la siguiente fórmula:</p>		
$CD \left(\frac{A_m}{A_{ref}} \right)$		
<p>Donde: C = Cantidad de clorhidrato de loperamida por mililitro 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} = Áreas 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.