



"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*
SALBUTAMOL, SULFATO DE. TABLETAS		
Contienen una cantidad de sulfato de salbutamol (C ₁₃ H ₂₁ NO ₃) ₂ H ₂ SO ₄ equivalente a no menos del 90.0 % y no más del 110.0 % de la cantidad de salbutamol (C ₁₃ H ₂₁ NO ₃), indicada en el marbete.		
SUSTANCIA DE REFERENCIA. SRef-FEUM de sulfato de salbutamol, manejar de acuerdo a las instrucciones de uso.		
ENSAYOS DE IDENTIDAD		
A. MGA 0241, Capa delgada. La mancha obtenida en el cromatograma con la preparación de la muestra corresponde en R _F a la mancha obtenida en el cromatograma con la preparación de referencia A, según se indica en la prueba de <i>Sustancias relacionadas</i> .		
B. Triturar hasta polvo fino 10 tabletas y pesar el equivalente a 4.0 mg de salbutamol; agregar 10 mL de agua, agitar y filtrar a través de un filtro poroso de vidrio. El filtrado da reacción positiva a las pruebas para sulfatos.		



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

Dice	Debe decir	Justificación*
DISOLUCIÓN. MGA 0291, Aparato 2. Muestra compuesta. Q = 80 %.		
Proceder como se indica para mezclas compuestas. Utilizar 500 mL de agua como medio de disolución a una velocidad de 50 rpm durante 30 min. Determinar la cantidad de C₁₃H₂₁NO₃ disuelto, utilizando el siguiente procedimiento.		
Medio de disolución. Agua.		
Preparación de referencia, fase móvil y el sistema cromatográfico. Como se indica en la <i>Valoración</i> .		
Procedimiento. Colocar cada tableta en el aparato con 500 mL del medio de disolución, accionarlo a 50 rpm durante 30 min, filtrar inmediatamente una porción de esta solución a través de un filtro de nylon 0.45 µm. Inyectar al cromatógrafo, repetidas veces, volúmenes iguales (100 µL) de la preparación de referencia y registrar los picos respuesta, la eficiencia de la columna no es menor de 800 platos teóricos, el factor de coileo no es más que 2.5 % y el coeficiente de variación no es más que 2.0%. Una vez ajustados los parámetros de operación, inyectar al cromatógrafo, por separado, volúmenes iguales (100 µL) de la preparación de la muestra y de la preparación de referencia. Obtener sus correspondientes cromatogramas y medir el área bajo la curva del pico obtenido. Calcular el porcentaje de C ₁₃ H ₂₁ NO ₃ disuelto por medio de la siguiente fórmula:		
$\frac{100 CD \left(\frac{A_m}{A_{ref}} \right)}{M}$		
Donde: C = Cantidad de salbutamol 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.		



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

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>A_{ref} = Área bajo el pico obtenida en el cromatograma con la preparación de referencia. M = Cantidad de salbutamol indicada en el marbete.</p>		
<p>Inyectar al cromatógrafo un volumen (100 µL) de una porción de la solución de la muestra, previamente filtrada a través de un filtro de nylon de 0.45 µm. Obtener el cromatograma y medir la respuesta obtenida para el pico mayor. Calcular la cantidad de $C_{13}H_{21}NO_3$ comparando este pico respuesta con el pico respuesta mayor obtenido de forma similar con la preparación de referencia de referencia previamente diluida, si es necesario, con una mezcla de agua:metanol (6:4) para obtener una preparación de referencia que tenga una concentración conocida de SRef de sulfato de salbutamol, igual a la concentración de la solución de la muestra.</p>		
<p>UNIFORMIDAD DE DOSIS. MGA 0299. Cumple los requisitos.</p>		
<p>SUSTANCIAS RELACIONADAS. MGA 0241, <i>Capa delgada.</i> Solución de clorhidrato de 3-metil-2-benzotiazolinona hidrazona. Disolver 0.1 g de clorhidrato de 3-metil-2-benzotiazolinona hidrazona monohidrato en 10 mL de agua, diluir la solución resultante con 100 mL de metanol y mezclar. Soporte. Gel de sílice. Fase móvil. Metilisobutilcetona:alcohol isopropílico:acetato de etilo:agua:hidróxido de amonio (50:45:35:18:3). Preparación de referencia. Realizar las siguientes preparaciones con SRef-FEUM de sulfato de salbutamol en agua. Preparación de referencia A. Concentración de 0.580 mg/mL equivalente a 0.483 mg de salbutamol. Preparación de referencia B. Concentración de 0.218 mg/mL equivalente a 0.183 mg de salbutamol. Preparación de referencia C. Concentración de</p>		



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

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>0.073 mg/mL equivalente a 0.061 mg de salbutamol.</p> <p>Preparación de la muestra. Pesar no menos de 30 tabletas, calcular su peso promedio, triturar hasta polvo fino y pesar el equivalente a 48 mg de salbutamol, colocar en un recipiente adecuado. Agregar 60 mL de alcohol diluido (1 en 2), y agitar mecánicamente durante 30 min. Filtrar la mezcla obtenida y lavar el filtro con pequeñas porciones de alcohol, combinándolas con el filtrado. Evaporar el filtrado a sequedad bajo condiciones de presión reducida a una temperatura inferior a 40 °C. Disolver el residuo tan completamente como sea posible en 2.0 mL de agua.</p> <p>Procedimiento. Aplicar alícuotas de 10 µL (en dos porciones sucesivas de 5 µL, dejando evaporar el disolvente entre aplicaciones) de la preparación de la muestra y de cada una de las preparaciones de referencia (A, B y C) a puntos separados de una placa cromatográfica saturada. Desarrollar el cromatograma hasta que haya recorrido ¾ partes. Secar la placa al aire y revelar primero con spray de clorhidrato de 3-metil-2-benzotiazolinona hidrazona, luego con SR de ferricianuro potásico amoniacal y finalmente con clorhidrato de 3-metil-2-benzotiazolinona hidrazona nuevamente. Examinar la placa y medir las respuestas de cualquier mancha secundaria obtenida en el carril de la preparación de la muestra por comparación con las obtenidas con las preparaciones de referencia A, B y C.</p> <p>Interpretación. Cualquier mancha diferente de la mancha principal obtenida en el cromatograma con la preparación de la muestra no es más grande ni intensa que la mancha obtenida en el cromatograma con la preparación de referencia A (2.0 %). Ninguna otra mancha diferente de la mancha principal obtenida en el cromatograma con la mancha obtenida en el cromatograma con la preparación de la muestra no es más grande ni mas intensa que la mancha obtenida en el cromatograma con la preparación de referencia B</p>		



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

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>(0.75 %). No más de dos manchas secundarias son iguales en tamaño e intensidad a la mancha principal producida por la preparación de referencia C (0.25 %). La suma de las intensidades de todas las manchas secundarias obtenidas de la preparación de la muestra corresponde a no más del 3.5 %.</p>		
<p>VALORACIÓN. MGA 0241, CLAR. Fase móvil. Disolver 1.13 g de 1-hexanosulfonato de sodio en 1 200 mL de agua. Agregar 12 mL de ácido acético glacial y mezclar. Preparar una mezcla filtrada y desgasificada de la solución anterior en metanol (6:4). Hacer ajustes si es necesario. Ácido acético al 1.0 %. Transferir una porción de 20 mL de ácido acético glacial a un matraz volumétrico de 200 mL y llevar al aforo con agua. Preparación de referencia. Pasar 12 mg de la SRef-FEUM de sulfato de salbutamol a un matraz volumétrico de 100 mL. Agregar 60 mL de ácido acético al 1.0 %, someter a un baño de ultrasonido durante 5 min, llevar al aforo con metanol, mezclar. Tomar una alícuota de 25 mL de esta solución y pasar a un matraz volumétrico de 100 mL, llevar al aforo con una mezcla de agua:metanol (6:4), mezclar. Preparación de la muestra. Pesar no menos de 20 tabletas, triturar hasta polvo fino y pesar una cantidad equivalente a 50 mg de salbutamol, pasar a un matraz volumétrico de 2 000 mL. Agregar 1 200 mL de la solución de ácido acético al 1.0 %, agitar mecánicamente durante 45 min y aplicar ultrasonido durante 10 min, dejar enfriar a temperatura ambiente. Llevar al aforo con metanol y mezclar. Filtrar a través de un filtro de 0.45 µm de porosidad menor. Condiciones del equipo. Columna de 4.6 mm × 15 cm, empacada con L1; detector de luz UV a una longitud de onda de 276 nm. Velocidad de flujo de 1.5 mL por min. Procedimiento. Inyectar al cromatógrafo, por separado, volúmenes iguales (25 µL) de la preparación de</p>		



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

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>referencia y de la preparación de la muestra. Registrar el área bajo el pico. Calcular la cantidad, de C₁₃H₂₁NO₃, en la porción de la muestra, por medio de la siguiente fórmula:</p>		
$2 \left(\frac{239.32}{576.71} \right) CD \left(\frac{A_m}{A_{ref}} \right)$		
<p>Donde: 239.32 = Peso molecular del salbutamol. 576.71 = Peso molecular del sulfato de salbutamol. C = Cantidad por mililitro de sulfato de salbutamol 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.</p>		

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

CONSULTA