

"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*
IBUPROFENO. TABLETAS		
Contienen no menos del 95.0 % y no más del 105.0 % de la cantidad de C ₁₃ H ₁₈ O ₂ indicada en el marbete.		
SUSTANCIAS DE REFERENCIA. SRef-FEUM de ibuprofeno y ácido 2-(4-butilfenil)propanoico SRef de ácido (2RS)-2-(4-butilfenil)propanoico , manejar de acuerdo con las instrucciones de uso.		
ENSAYOS DE IDENTIDAD A. MGA 0351. Preparación de la muestra. Extraer con 20 mL de acetona una cantidad de tabletas trituradas hasta polvo fino equivalente a 0.5 g de ibuprofeno. Filtrar la mezcla y evaporar el filtrado en una campana con la ayuda de aire, sin calentamiento, hasta sequedad. Procedimiento. El espectro de absorción IR de una dispersión en bromuro de potasio del residuo obtenido con la preparación de la muestra, corresponde al obtenido con una preparación similar de la SRef-FEUM de ibuprofeno. B. MGA 0241, CLAR. Proceder como se indica en la <i>Valoración</i> . El tiempo de retención del ibuprofeno obtenido en el cromatograma con la preparación de la		

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

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>muestra corresponde al tiempo de retención obtenido en el cromatograma con la preparación de referencia.</p>		
<p>DISOLUCIÓN. MGA 0291, Aparato 2. Q = 80 %. Solución amortiguadora de fosfatos pH 7.2. Pesar 27.22 g de fosfato monobásico de potasio, pesar a un matraz volumétrico de 100 mL, disolver y llevar al aforo con agua y mezclar. Pasar 50 mL de la solución anterior a un matraz volumétrico de 200 mL, agregar 3 mL de solución de hidróxido de sodio 0.2 M, llevar al aforo con agua y mezclar, ajustar el pH si es necesario. Medio de disolución. Solución amortiguadora de fosfatos pH 7.2. Preparación de referencia. Preparar una solución de la SRef-FEUM de ibuprofeno en medio de disolución que tenga una concentración similar a la obtenida en el medio de disolución, de la solución bajo prueba. Procedimiento. Colocar cada tableta en el aparato con 900 mL de medio de disolución, accionarlo a 50 rpm durante 60 min. Filtrar 20 mL de la solución de la muestra. Determinar la absorbancia de la preparación de referencia y de la preparación de la muestra a la longitud de onda de máxima absorción de 221 nm. Si las tabletas son recubiertas de gelatina, utilizar la absorbancia obtenida a 266 nm menos la absorbancia obtenida a 280 nm tanto para la preparación de referencia como para la preparación de la muestra. Calcular el porcentaje de C₁₃H₁₈O₂ disuelto, por medio de la siguiente fórmula:</p>		
$\frac{100 CD \left(\frac{A_m}{A_{ref}} \right)}{M}$		
<p>Donde: C = Cantidad por mililitro de ibuprofeno en la preparación de referencia. D = Factor de dilución de la muestra. A_m = Absorbancia obtenida con la preparación de la</p>		

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

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>muestra. A_{ref} = Absorbancia obtenida con la preparación de referencia. M = Cantidad de ibuprofeno indicada en el marbete.</p>		
<p>UNIFORMIDAD DE DOSIS. MGA 0299. Cumple los requisitos.</p>		
<p>AGUA. MGA 0041, <i>Titulación directa.</i> No más del 5.0 %, excepto las tabletas recubiertas de gelatina, en las cuales no es necesario este requisito.</p>		
<p>SUSTANCIAS RELACIONADAS. MGA 0241, CLAR. No más de 0.3 % del ácido 2-(4-butilfenil) propanoico ácido (2RS)-2-(4-butilfenil) propanoico. No más de 0.3 % de cualquier otra impureza individual y no más de 0.7 % de impurezas totales diferentes al ácido 2-(4-butilfenil) propanoico ácido (2RS)-2-(4-butilfenil) propanoico.</p> <p>Fase móvil. Mezcla de ácido fosfórico:acetonitrilo:agua (0.5:340:600), filtrar y desgasificar. Llevar a 1 000 mL con agua y mezclar, después de alcanzar el equilibrio. Hacer ajustes si es necesario.</p> <p>Preparación de la muestra. Pesarse no menos de 20 tabletas calcular su peso promedio y triturar hasta polvo fino. Transferir una cantidad de tabletas pulverizadas equivalente a 200 mg de ibuprofeno a un matraz volumétrico de 100 mL, adicionar 30 mL de metanol y agitar vigorosamente por 30 min. Adicionar 30 mL de metanol, llevar a volumen con agua y mezclar. Filtrar a través de un papel filtro.</p> <p>Preparación de referencia 1. Preparar una solución de la SRef-FEUM de ibuprofeno en fase móvil que contenga 0.02 mg/mL de ibuprofeno.</p> <p>Preparación de referencia 2. Preparar una solución que contenga 2 mg de la SRef-FEUM de ibuprofeno y 0.006 mg de ácido 2-(4-butilfenil) propanoico SRef de ácido (2RS)-2-(4-butilfenil) propanoico por mililitro, en metanol.</p> <p>Condiciones del equipo. Detector de luz UV a una</p>		

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

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>longitud de onda de 214 nm; columna de 15 cm × 4.6 mm empacada con L1 de 5 µm de tamaño de partícula; velocidad de flujo de 2.0 mL/min. Equilibrar la columna con la fase móvil durante 45 min antes de hacer cualquier inyección.</p> <p>Procedimiento. Inyectar al cromatógrafo volúmenes iguales (20 µL) de la Preparación de referencia 2 y registrar los cromatogramas. Medir la altura del pico del ácido 2-(4-butilfenil)propanoico ácido (2RS)-2-(4-butilfenil) propanoico y la altura del punto más bajo de la curva de separación de este pico y del ibuprofeno. La altura del pico del ácido 2-(4-butilfenil)propanoico ácido (2RS)-2-(4-butilfenil) propanoico debe ser al menos de 1.5 veces la altura del punto más bajo de separación. El tiempo de retención del ibuprofeno es de aproximadamente 20 min, los cromatogramas se deben registrar por lo menos 1.5 veces el tiempo de retención del ibuprofeno. Una vez cumplidos los parámetros de operación, inyectar al cromatógrafo por separado, volúmenes iguales (20 µL) de la preparación de referencia 1, de la preparación de referencia 2 y de la preparación de la muestra. El área del pico que corresponde al ácido 2-(4-butilfenil)propanoico SRef de ácido (2RS)-2-(4-butilfenil) propanoico en el cromatograma de la preparación de la muestra no es mayor a la obtenida del pico de la ácido 2-(4-butilfenil)propanoico SRef de ácido (2RS)-2-(4-butilfenil) propanoico obtenido en la preparación de referencia 2 (0.3 %). El área de cualquier otra impureza diferente al ácido 2-(4-butilfenil)propanoico SRef de ácido (2RS)-2-(4-butilfenil) propanoico en el cromatograma de la preparación de la muestra no es mayor a 0.3 veces el área del ibuprofeno obtenida en la preparación de referencia 1 (0.3 %). La suma de las áreas de las impurezas diferentes al ácido 2-(4-butilfenil)propanoico SRef de ácido (2RS)-2-(4-butilfenil) propanoico obtenidas en el cromatograma de la</p>		

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

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>preparación de la muestra, no es mayor a 0.7 veces el área del ibuprofeno obtenida en la preparación de referencia 1 (0.7 %), no considerar cualquier área menor a 0.1 veces el área del ibuprofeno en la preparación de referencia 1.</p>		
<p>VALORACIÓN. MGA 0241, CLAR. Fase móvil. Mezcla de ácido fosfórico:agua:metanol (3:247:750), filtrar y desgasificar. Hacer ajustes si es necesario. Preparación de referencia. Pesar una cantidad de la SRef-FEUM de ibuprofeno y disolverla en fase móvil para obtener una concentración de 2 mg/mL. Preparación de la muestra. Pesar no menos de 20 tabletas calcular su peso promedio y triturar hasta polvo fino. Transferir una cantidad de tabletas pulverizadas equivalente a 200 mg de ibuprofeno a un matraz volumétrico de 100 mL, adicionar 30 mL de fase móvil y agitar vigorosamente por 30 min. Llevar a volumen con fase móvil y mezclar. Centrifugar 25 mL de esta solución a 2 500 rpm durante 5 min. Usar el líquido sobrenadante. Condiciones del equipo. Detector de luz UV a una longitud de onda de 264 nm; columna de 25 cm × 4.6 mm empacada con L1 de 10 µm de tamaño de partícula; velocidad de flujo de 1.5 mL/min. Procedimiento. Inyectar al cromatógrafo, repetidas veces, volúmenes iguales (20 µL) de la preparación de referencia y registrar los picos respuesta. El coeficiente de variación no es mayor que 2.0 %. Una vez obtenidos los parámetros de operación, inyectar al cromatógrafo por separado (20 µL) de la preparación de referencia y de la preparación de la muestra. Obtener los cromatogramas correspondientes y calcular las áreas bajo los picos. Calcular la cantidad de C₁₃H₁₈O₂ en la porción de muestra tomada por medio de la siguiente fórmula:</p>		

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

Dice	Debe decir	Justificación*
$CD \left(\frac{A_m}{A_{ref}} \right)$		
<p>Donde: <i>C</i> = Cantidad por mililitro de ibuprofeno en la preparación de referencia. <i>D</i> = Factor de dilución de la muestra. <i>A_m</i> = Área bajo el pico obtenida en el cromatograma con la preparación de la muestra. <i>A_{ref}</i> = 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.