

"2020, Año de Leona Vicario, Benemérita Madre de la Patria"

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 febrero y hasta el 31 de marzo de 2020, 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

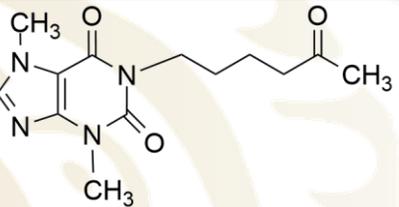
Correo electrónico: consultas@farmacopea.org.mx.

DATOS DEL PROMOVENTE

Nombre: _____
Institución o empresa: _____
Teléfono: _____

Cargo: _____
Dirección: _____
Correo electrónico: _____

EL TEXTO EN COLOR ROJO HA SIDO MODIFICADO

Dice	Debe decir	Justificación*
PENTOXIFILINA		
		
$C_{13}H_{18}N_4O_3$ MM 278.31 3,7-Dihidro-3,7-dimetil-1-(5-oxohexil)-1H-purina-2,6-diona [6493-05-6]		
Contiene no menos de 98.0 % y no más de 102.0 % de pentoxifilina, calculado con referencia a la sustancia seca.		
SUSTANCIAS DE REFERENCIA. Pentoxifilina y SRef-FEUM de cafeína. Manejar de acuerdo con las instrucciones de uso.		
DESCRIPCIÓN. Polvo cristalino blanco.		

"2020, Año de Leona Vicario, Benemérita Madre de la Patria"

Dice	Debe decir	Justificación*
SOLUBILIDAD. Fácilmente soluble en cloroformo y metanol; soluble en agua; ligeramente soluble en alcohol; poco soluble en éter.		
ENSAYOS DE IDENTIDAD		
A. MGA 0351. El espectro IR de una dispersión de la muestra en bromuro de potasio, corresponde con el obtenido con una preparación similar de la SRef de pentoxifilina.		
B. MGA 0361. El espectro UV de una preparación que contenga 0.01 mg/mL de la muestra en agua, corresponde con el obtenido con una preparación similar de la SRef de pentoxifilina.		
B. MGA 0241, CLAR. Examinar los cromatogramas obtenidos en la prueba de <i>Valoración</i> . El tiempo de retención del pico en la preparación de la muestra corresponde con la preparación de referencia obtenido en la <i>Valoración</i> .		
C. MGA 0511. Cumple los requisitos para la prueba de xantinas. Utilizar 10 mg de muestra.		
ASPECTO DE LA SOLUCIÓN. MGA 0121. Disolver 2.5 g de pentoxifilina en 50 mL de agua libre de dióxido de carbono. Transferir 4 mL de esta solución a un matraz Erlenmeyer, llevar a volumen de 10 mL con el mismo disolvente. La solución es clara.		
COLOR DE LA SOLUCIÓN. MGA 0181, Método II. El color de la solución obtenida en la prueba <i>Aspecto de la solución</i> no excede al de la solución de comparación Y7.		
TEMPERATURA DE FUSIÓN. MGA 0471. Entre 104 103 ° y 107 °C.		
ACIDEZ. Se requieren no más de 0.2 mL de solución de hidróxido de sodio 0.01 N para producir un cambio de color. Disolver 1.0 g de pentoxifilina en 50 mL de agua libre de dióxido de carbono y agregar una gota de SI de azul de bromotimol. Se observa un color verde amarillo.		

"2020, Año de Leona Vicario, Benemérita Madre de la Patria"

Dice	Debe decir	Justificación*
SUSTANCIAS RELACIONADAS. MGA 0241, CLAR. No más de 0.2 % de cualquier impureza individual y no más de 0.5 % del total de impurezas totales.		
Solución de ácido perclórico. Disolver 1.0 g de ácido perclórico en 1 000 mL de agua y mezclar.		
Fase móvil. Ácido perclórico:acetonitrilo:tetrahidrofurano:metanol (80:15:2.5:2). Mezclar, filtrar y desgasificar. Hacer ajustes si es necesario.		
Solución de ácido perclórico, Fase móvil, y condiciones del equipo proceder como se indica en <i>Valoración</i>		
Preparación para la aptitud del sistema. Disolver cantidades adecuadas de SRef-FEUM de cafeína y de SRef de pentoxifilina en fase móvil para obtener una solución que contenga 0.0007 y 0.35 mg/mL 0.7µ/mL y 0.350 µ/mL respectivamente.		
Preparación de referencia. Disolver en fase móvil una cantidad adecuada de SRef de pentoxifilina y diluir cuantitativamente con fase móvil para obtener una solución que contenga 0.0007 mg/mL 0.7µ/mL.		
Preparación de la muestra. Disolver en la fase móvil una cantidad adecuada de pentoxifilina muestra para obtener una solución de concentración de 0.35 mg/mL 0.350 µ/mL.		
Condiciones del equipo. Cromatógrafo de líquidos equipado con detector UV a 273 nm. Columna L1 (5 µm) de 4.6 mm × 25 cm de longitud. Velocidad de flujo de 0.7 mL/min.		
Aptitud del sistema. Inyectar 20 µL de la preparación para la aptitud del sistema y de la de la preparación de referencia , registrar los picos respuesta como se indica en el procedimiento. La resolución R, entre la cafeína y la pentoxifilina no es menor a 10.0. Inyectar 20 µL de la preparación de referencia y registrar los picos respuesta de pentoxifilina como se indica en el		

"2020, Año de Leona Vicario, Benemérita Madre de la Patria"

Dice	Debe decir	Justificación*
procedimiento , el coeficiente de variación para inyecciones por duplicado para las réplicas de la preparación de referencia no es mayor de 5.0 %.		
Procedimiento. Inyectar por separado 20 µL de la preparación de referencia y de la preparación de la muestra. Desarrollar el cromatograma cinco veces más el tiempo de retención para de la pentoxifilina. Determinar las áreas de todos los picos en la preparación de la muestra excepto para pentoxifilina. Calcular el porcentaje de cada impureza en la muestra de pentoxifilina considerando la fórmula:		
$286-C (A_m/A_{ref})$		
$100 \times (A_i/A_{ref}) (C_{ref}/C_m)$		
Donde:		
C = Concentración en miligramos por mililitro de SRef de pentoxifilina en la preparación de referencia.		
A_m = Área bajo el pico obtenido en el cromatograma con la preparación de la muestra.		
A_{ref} = Área bajo el pico obtenido en el cromatograma con la preparación de referencia.		
A _i = Área bajo el pico respuesta de cada impureza en la preparación de la muestra.		
A _{ref} = Área bajo el pico respuesta de pentoxifilina en la preparación de referencia		
C _{ref} = Concentración de SRef de pentoxifilina la preparación de referencia (mg/mL)		
C _m = Concentración pentoxifilina la preparación de la muestra (mg/mL)		
IMPUREZAS ORGÁNICAS VOLÁTILES. MGA 0500. Cumple los requisitos.		
CLORUROS. MGA 0161. No más de 0.011 %. 2.0 g de la muestra no contiene más cloruros que los correspondientes a 0.31 mL de una SV de ácido clorhídrico 0.02 N.		
SULFATOS. MGA 0861. No más de 0.02 %. 1.0 g de la muestra no contiene más sulfatos que los		

"2020, Año de Leona Vicario, Benemérita Madre de la Patria"

Dice	Debe decir	Justificación*
correspondientes a 0.20 mL de una SV de ácido sulfúrico 0.02 N.		
PÉRDIDA POR SECADO. MGA 0671. No más de 0.5 %. Secar con vacío, a 60 °C durante 3 h.		
RESIDUO DE LA IGNICIÓN. MGA 0751. No más de 0.1 %.		
METALES PESADOS. MGA 0561, Método II. No más de 10 ppm.		
VALORACIÓN. MGA 0241, CLAR.		
Solución de ácido perclórico. Disolver 1.0 g de ácido perclórico en 1 000 mL de agua y mezclar. Solución de 1 g/L de ácido perclórico en agua.		
Fase móvil. Solución de ácido perclórico:acetonitrilo:tetrahidrofurano:metanol (80:15:2.5:2). Mezclar, filtrar y desgasificar. Hacer ajustes si es necesario.		
Preparación para la aptitud del sistema. Disolver cantidades adecuadas de SRef FEUM de cafeína y de SRef de pentoxifilina en fase móvil para obtener una solución que contenga 0.024 y 0.048 mg/mL respectivamente.		
Preparación para la aptitud del sistema. Preparar una solución que contenga 0.024 mg/mL de la SRef. FEUM de cafeína y 0.048 mg/mL de la SRef pentoxifilina en fase móvil.		
Preparación de referencia. Disolver en la fase móvil una cantidad adecuada de SRef de pentoxifilina y diluir cuantitativamente con el mismo disolvente para obtener una solución que contenga 0.05 mg/mL.		
Preparación de referencia. Preparar una solución que contenga 0.05 mg/mL de SRef de pentoxifilina en fase móvil.		
Preparación de la muestra. Colocar 25 mg de la muestra en un matraz volumétrico de 100 mL, disolver, llevar al volumen con la fase móvil y mezclar. Pasar una alícuota de 5.0 mL de esta solución en un matraz volumétrico de 25 mL, llevar al volumen con fase móvil y mezclar.		

"2020, Año de Leona Vicario, Benemérita Madre de la Patria"

Dice	Debe decir	Justificación*
Preparación de la muestra. Preparar una solución que contenga 0.05 mg/mL de la muestra en fase móvil.		
Condiciones del equipo. Cromatógrafo de líquidos equipado con detector UV a 273 nm. Columna L1 (5 µm) de 4.6 mm × 25 cm de longitud. Velocidad de flujo de 0.7 mL/min.		
Aptitud del sistema. Inyectar 10 µL de la preparación para la aptitud del sistema y registrar los picos respuesta como se indica en el procedimiento. La resolución R, entre la cafeína y la pentoxifilina no es menor a 10.0. Inyectar 10 µL de la preparación de referencia y registrar los picos respuesta como se indica en el procedimiento, el coeficiente de variación para inyecciones por duplicado no es mayor de 2.0 %.		
Procedimiento. Inyectar por separado 10 µL de la preparación de referencia y 10 µL de la preparación de la muestra. Registrar los cromatogramas y medir las respuestas para los picos principales de la pentoxifilina. Calcular la cantidad en miligramos de pentoxifilina en la porción de la muestra considerando la fórmula:		
$500-C (A_m/A_{ref})$		
Donde:		
C = Concentración en miligramos por mililitro de SRef de pentoxifilina en la preparación de referencia.		
A_m = Área bajo el pico obtenido en el cromatograma con la preparación de la muestra.		
A_{ref} = Área bajo el pico obtenido en el cromatograma con la preparación de referencia.		
$100 \times (A_m/A_{ref}) (C_{ref}/C_m)$		
Dónde:		
A_m = Área bajo el pico respuesta en la preparación de la muestra		
A_{ref} = Área bajo el pico respuesta en la preparación de referencia		
C_{ref} = Concentración de SRef de pentoxifilina la preparación de referencia (mg/mL)		

"2020, Año de Leona Vicario, Benemérita Madre de la Patria"

Dice	Debe decir	Justificación*
C_m = Concentración pentoxifilina la preparación de la muestra (mg/mL)		
CONSERVACIÓN. En envases bien cerrados que eviten el paso de la luz.		

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

CONSULTA