

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

**COMENTARIOS**

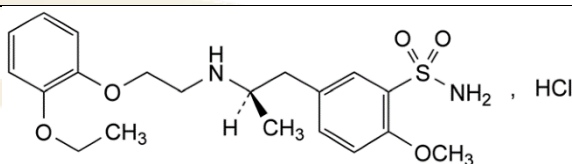
Con fundamento en el numeral 4.11.1 de la Norma Oficial Mexicana NOM-001-SSA1-2010, se publica el presente proyecto a efecto de que los interesados, a partir del 1º de mayo y hasta el 30 de junio de 2020, lo analicen, evalúen y envíen sus observaciones o comentarios en idioma español y con el sustento 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](mailto:consultas@farmacopea.org.mx).

**DATOS DEL PROMOVENTE**

Nombre: \_\_\_\_\_  
 Institución o empresa: \_\_\_\_\_  
 Teléfono: \_\_\_\_\_

Cargo: \_\_\_\_\_  
 Dirección: \_\_\_\_\_  
 Correo electrónico: \_\_\_\_\_

**MONOGRAFÍA NUEVA**

Dice	Debe decir	Justificación*
<b>TAMSULOSINA, CLORHIDRATO DE</b>		
		
$C_{20}H_{29}ClN_2O_5S$ MM 445.0 Clorhidrato de 5-[(2R)-2-[[2-(2-etoxifenoxi)etil]amino]propil]-2-metoxibencenosulfonamida [106463-17-6]		
Contiene no menos de 98.0 % y no más de 102.0 % Clorhidrato de Tamsulosina, calculado con referencia a la sustancia seca.		
<b>SUSTANCIAS DE REFERENCIA.</b> Clorhidrato de tamsulina, clorhidrato de tamsulosina mezcla racémica y propilparabeno. Manejar de acuerdo a las instrucciones de uso.		
<b>DESCRIPCIÓN.</b> Polvo cristalino, blanco o casi blanco		
<b>SOLUBILIDAD.</b> Fácilmente soluble en ácido fórmico, ligeramente soluble en metanol, poco soluble en agua y alcohol anhidro.		
<b>ENSAYOS DE IDENTIDAD</b>		

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

Dice	Debe decir	Justificación*
<b>A. MGA 0351.</b> El espectro IR de la muestra por ATR, corresponde al obtenido con una preparación similar de la SRef de Clorhidrato de Tamsulosina		
<b>B. MGA 0241, CLAR.</b> Comparar los tiempos de retención de los picos principales obtenidos en la <i>Valoración</i> . El tiempo de retención obtenido con la preparación de la muestra, corresponde al tiempo de retención obtenido con la preparación de referencia.		
<b>C. MGA 0511.</b> El filtrado final de la muestra da reacción positiva a la prueba de identidad para cloruros. Utilizar una solución en agua que contenga 7.5 mg/mL de muestra, disolver la muestra con calentamiento, en un baño de hielo enfriar 5 mL de la solución y adicionar 3 mL de SR de ácido nítrico diluido y agitar cuidadosamente para homogenizar la mezcla, dejar reposar a temperatura ambiente durante 30 minutos y filtrar.		
<b>TEMPERATURA DE FUSIÓN. MGA 0471.</b> Aproximadamente 230 °C, con descomposición.		
<b>ROTACIÓN ÓPTICA. MGA 0771, Específica.</b> Entre -17.50 ° y -20.59 °. Determinar a 20 ° C, disolver 150 mg de la muestra previamente seca en 20 mL de agua con calentamiento.		
<b>SUSTANCIAS RELACIONADAS. MGA 0241, CLAR.</b> No más del 0.05%.		
<b>Procedimiento 1.</b> Para cuantificar las impurezas que eluyen antes del Clorhidrato de Tamsulosina		
<b>Solución Amortiguadora:</b> Preparar una solución que contenga 8.7 mL de ácido perclórico al 70 % y 3.0 g de hidróxido de sodio en 1900 mL de agua, ajustar el pH a 2.0 con de hidróxido de sodio 1 N y llevar a volumen de 2000 mL.		
<b>Fase móvil:</b> Acetonitrilo: solución amortiguadora (3:7).		
<b>Preparación de la muestra.</b> Preparar una solución que contenga 5.0 mg /mL de la muestra Clorhidrato de Tamsulosina en fase móvil.		

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

Dice	Debe decir	Justificación*
<b>Preparación de referencia.</b> Preparar una solución a partir de la preparación de la muestra que contenga 10.0 µg/mL en fase móvil.		
<b>Preparación de aptitud del sistema.</b> Preparar una solución que contenga 25 µg/mL de Clorhidrato de Tamsulosina y 50 µg/mL de propilparabeno en fase móvil.		
<b>Condiciones del equipo.</b> Cromatógrafo equipado con un detector UV a 225 nm y una columna L1 (5 µm) de 4.6 mm × 15 cm; la velocidad de flujo es de 1.3 mL/minuto, temperatura de la columna 40 °C.		
<b>Aptitud del sistema.</b> Inyectar al cromatógrafo 10 µL de la preparación para la aptitud del sistema y de la preparación de referencia, desarrollar el cromatograma y registrar las respuestas como se indica en el <i>Procedimiento</i> . El orden de elución es primero del clorhidrato de tamsulosina seguido de propilparabeno; el factor de resolución entre el clorhidrato de tamsulosina y el propilparabeno no es menor de 12 y el coeficiente de variación de las inyecciones repetidas de la preparación de referencia no es mayor de 4.0 por ciento.		
<b>Procedimiento.</b> Inyectar por separado 10 µL de la preparación de referencia y de la preparación de la muestra. Calcular el porcentaje de cualquier impureza individual que eluya antes del pico correspondiente a Tamsulosina en la porción de muestra tomada, a través de la siguiente fórmula:		
$100 \left( \frac{C_{ref}}{C_m} \right) \left( \frac{A_m}{A_{ref}} \right)$		
Donde:		
Am = Área del pico de cualquier impureza individual que eluya antes del pico correspondiente a clorhidrato de tamsulosina en la preparación de la muestra		
Aref = Área del pico del clorhidrato de tamsulosina en la preparación de referencia.		

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

Dice	Debe decir	Justificación*
C <sub>ref</sub> = Concentración en mg por mL de clorhidrato de tamsulosina en la preparación de referencia		
C <sub>m</sub> = Concentración en mg por mL de clorhidrato de tamsulosina en la preparación de la muestra		
<b>SUSTANCIAS RELACIONADAS. MGA 0241, CLAR.</b> No más del 0.2% incluyendo todas las impurezas en el Procedimiento 1 y 2.		
<b>Procedimiento 2.</b> Para cuantificar las impurezas que eluyen después del Clorhidrato de Tamsulosina		
<b>Solución amortiguadora, Preparación de referencia, preparación de la muestra y preparación para la aptitud del sistema,</b> proceder como se indica en el <i>Procedimiento 1.</i>		
<b>Fase móvil:</b> Acetonitrilo: solución amortiguadora (1:1).		
<b>Condiciones del equipo.</b> Cromatógrafo equipado con un detector UV a 225 nm y una columna L1 (5 µm) de 4.6 mm × 15 cm; la velocidad de flujo es de 1.0 mL/minuto, temperatura de la columna 40 °C.		
<b>Aptitud del sistema.</b> Inyectar al cromatógrafo 10 µL de la preparación para la aptitud del sistema y de la preparación de referencia, desarrollar el cromatograma y registrar las respuestas como se indica en el <i>Procedimiento.</i> El tiempo de corrida es de 5 veces el tiempo de retención del clorhidrato de tamsulosina, el factor de resolución entre el clorhidrato de tamsulosina y el propilparabeno no es menor de 12 y el coeficiente de variación de las inyecciones repetidas de la preparación de referencia no es mayor de 4.0 por ciento.		
<b>Procedimiento.</b> inyectar por separado 10 µL de la preparación de referencia y de la preparación de la muestra. Calcular el porcentaje de cualquier impureza individual que eluya después del pico correspondiente a Tamsulosina en la porción de muestra tomada, a través de la siguiente fórmula:		
$100 \left( \frac{C_{ref}}{C_m} \right) \left( \frac{A_m}{A_{ref}} \right)$		
Donde:		

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

Dice	Debe decir	Justificación*
<i>Am</i> = Área del pico de cualquier impureza individual que eluya después del pico correspondiente a clorhidrato de tamsulosina en la preparación de la muestra		
<i>Aref</i> = Área del pico del clorhidrato de tamsulosina en la preparación de referencia.		
<i>Cref</i> = Concentración en mg por mL de clorhidrato de tamsulosina en la preparación de referencia		
<i>Cm</i> = Concentración en mg por mL de clorhidrato de tamsulosina en la preparación de la muestra		
<b>PUREZA ENATIOMÉRICA. MGA 0241, CLAR.</b> No más de 0.3 % del <i>S</i> -enantiomero de clorhidrato de tamsulosina.		
<b>Fase móvil:</b> Hexano: alcohol anhidro: metanol: dietilamina (650:200:150:1).		
<b>Preparación de la muestra.</b> Preparar una solución que contenga 2.0 mg /mL de la muestra Clorhidrato de Tamsulosina en metanol.		
<b>Preparación de referencia.</b> Preparar una solución a partir de la preparación de la muestra que contenga 2 µg/mL en metanol.		
<b>Preparación de aptitud del sistema.</b> Preparar una solución que contenga 40 µg/mL de la SRef de mezcla racémica de clorhidrato de tamsulosina en metanol.		
<b>Condiciones del equipo.</b> Cromatógrafo equipado con un detector UV a 225 nm y una columna L1 (5 µm) de 4.6 mm × 25 cm; la velocidad de flujo es de 0.5 mL/min., temperatura de la columna 40 °C.		
<b>Aptitud del sistema.</b> Inyectar al cromatógrafo 10 µL de la preparación para la aptitud del sistema y desarrollar el cromatograma y registrar las respuestas como se indica en el <i>Procedimiento</i> . Los tiempos de retención relativos para el <i>S</i> -enantiomero y la tamsulosina son 0.8 y 1.0 respectivamente. El factor de resolución entre el <i>S</i> -enantiomero y la tamsulosina no es menor de 2.0.		
<b>Procedimiento.</b> inyectar por separado 10 µL de la preparación de referencia y de la preparación de la		

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

Dice	Debe decir	Justificación*
muestra. Calcular el porcentaje de S-enantiomero en la porción de muestra tomada de clorhidrato de tamsulosina, a través de la siguiente fórmula:		
$100 \left( \frac{A_m}{A_{ref}} \right) \left( \frac{C_{ref}}{C_m} \right)$		
Donde:		
Am = Área del pico correspondiente al S-enantiomero de clorhidrato de tamsulosina en la preparación de la muestra		
Aref = Área del pico del clorhidrato de tamsulosina en la preparación de referencia.		
Cref = Concentración en mg por mL de clorhidrato de tamsulosina en la preparación de referencia		
Cm = Concentración en mg por mL de clorhidrato de tamsulosina en la preparación de la muestra		
<b>PÉRDIDA POR SECADO. MGA 0671.</b> No más del 0.5 %. Secar a 105 °C durante 2 h.		
<b>RESIDUO DE LA IGNICIÓN. MGA 0751.</b> No más del 0.1 %.		
<b>VALORACIÓN. MGA 0241, CLAR.</b>		
<b>Solución Amortiguadora:</b> Preparar una solución que contenga 0.1 g de 1-octanosulfonato de sodio y 1.0 mL de ácido fosfórico en 1000 mL de agua.		
<b>Fase móvil:</b> Acetonitrilo: solución amortiguadora (20:80).		
<b>Diluyente:</b> Acetonitrilo: agua (20:80)		
<b>Preparación de referencia.</b> Preparar una solución que contenga 0.5 mg/mL en diluyente.		
<b>Preparación de la muestra.</b> Preparar una solución a que contenga 0.5 mg/mL de muestra de Clorhidrato de Tamsulosina en diluyente.		
<b>Preparación de aptitud del sistema.</b> Preparar una solución que contenga 25 µg/mL de Clorhidrato de Tamsulosina y 50 µg/mL de propilparabeno en fase móvil.		

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

Dice	Debe decir	Justificación*
<b>Condiciones del equipo.</b> Cromatógrafo equipado con un detector UV a 225 nm y una columna L1 (3.5 µm) de 4.6 mm × 15 cm; la velocidad de flujo es de 1.5 mL/minuto, temperatura de la columna 35 °C.		
<b>Aptitud del sistema.</b> Inyectar al cromatógrafo 10 µL de la preparación de referencia, desarrollar el cromatograma y registrar las respuestas como se indica en el <i>Procedimiento</i> . El coeficiente de variación de las inyecciones repetidas no es mayor de 0.85 por ciento.		
<b>Procedimiento.</b> inyectar por separado 10 µL de la preparación de referencia y de la preparación de la muestra. Calcular el porcentaje de Clorhidrato de Tamsulosina en la porción de muestra tomada, a través de la siguiente fórmula:		
$100 \left( \frac{C_{ref}}{C_m} \right) \left( \frac{A_m}{A_{ref}} \right)$		
Donde:		
Am = Área del pico correspondiente a clorhidrato de tamsulosina en la preparación de la muestra		
Aref = Área del pico correspondiente a clorhidrato de tamsulosina en la preparación de referencia.		
Cref = Concentración en mg por mL de la SRef de clorhidrato de tamsulosina en la preparación de referencia		
Cm = Concentración en mg por mL de clorhidrato de tamsulosina en la preparación de la muestra		
<b>CONSERVACIÓN.</b> En envases bien cerrados.		

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