

"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 agosto y hasta el 30 de septiembre 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

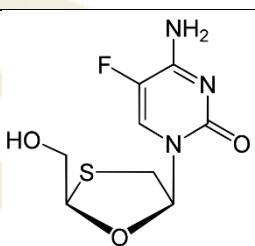
Correo electrónico: [consultas@farmacopea.org.mx](mailto:consultas@farmacopea.org.mx).

**DATOS DEL PROMOVENTE**

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

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

**MONOGRAFÍA NUEVA**

Dice	Debe decir	Justificación*
<b>EMTRICITABINA</b>		
		
$C_8H_{10}FN_3O_3S$ MM 247.2 (5-Fluoro-1-[(2R,5S)-2-(hidroximetil)-1,3-oxatolano-5-il]citosina) [143491-57-0]		
Contiene no menos de 99.0 % y no más de 101.0 % de Emtricitabina, calculado con referencia a la sustancia seca.		
<b>SUSTANCIAS DE REFERENCIA.</b> SRef de Emtricitabina. Manejar de acuerdo con las instrucciones de uso.		
<b>DESCRIPCIÓN.</b> Polvo cristalino blanco a ligeramente amarillo. Presenta polimorfismo.		

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

Dice	Debe decir	Justificación*
<b>SOLUBILIDAD.</b> Fácilmente soluble en metanol y agua; casi insoluble en diclorometano.		
<b>ENSAYOS DE IDENTIDAD</b>		
<b>A. MGA 0351.</b> El espectro IR de una dispersión de la muestra en bromuro de potasio, corresponde al obtenido con una preparación similar de la SRef de Emtricitabina. Si el espectro obtenido presenta diferencias, disolver por separado cantidades iguales de la muestra y de la SRef de Emtricitabina en una pequeña cantidad de metanol, evaporar a sequedad en baño de agua y repetir la prueba utilizando los residuos.		
<b>B. MGA 0361.</b> El espectro UV de una solución de la muestra que contenga 20 µg/mL, cuando es observada entre 220 y 350 nm exhibe dos máximos en aproximadamente 237 nm y 281 nm; la absorbancia específica se encuentre entre 325 a 355 y 340 a 370 respectivamente.		
<b>ROTACIÓN ÓPTICA. MGA 0771, Específica.</b> Entre -105 ° y -115 ° a 20 °C. Emplear una solución de la muestra que contenga 2.5 mg/mL en agua. Calcular con referencia a la sustancia seca.		
<b>SUSTANCIAS RELACIONADAS. MGA 0241, CLAR.</b> No más de 0.5 % de impurezas individual que eluya antes del pico principal emtricitabina, y no más de dos de estas impurezas son mayores a 0.1%, No más de 0.7% de impurezas que eluyen después del pico principal de emtricitabina y no más de dos de estas impurezas son mayores a 0.1%. No más de 1.0% de impurezas totales.		
<b>Solución de fosfatos:</b> Prepara una solución de fosfato monobásico de potasio a una concentración de 27.22g/L.		
<b>Solución A.</b> Solución de fosfatos: agua (5:95)		
<b>Solución B:</b> Acetonitrilo: Solución de fosfatos: agua (70:5:25)		
<b>Fase móvil.</b> Véase tabla 1.		

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

Dice				Debe decir	Justificación*
<i>Tabla 1. Fase móvil</i>					
<b>Tiempo en minutos</b>	<b>Solución A (%)</b>	<b>Solución B (%)</b>	<b>Observaciones</b>		
0 - 9	93	7	Isocrático		
9 - 15	93 - 0	7 - 100	Gradiente lineal		
15-19	0	100	Isocrático		
19 - 19.1	0 - 93	100 - 7	Retorno a la composición inicial		
19.1 - 30	93	7	Reequilibrio		
<b>Preparación de la muestra.</b> Preparar una solución que contenga 0.5 mg/mL de la muestra de Emtricitabina en agua.					
<b>Preparación de referencia.</b> Preparar una solución a partir de la preparación de la muestra que contenga 0.5 µg/mL de Emtricitabina en agua.					
<b>Preparación para la aptitud de sistema:</b> A 5 mL de la preparación de la muestra adicionar 2 mL de ácido fosfórico (105 g/L) y calentar cuidadosamente en baño de agua hirviendo durante 15 minutos.					
<b>Condiciones del equipo.</b> Cromatógrafo de líquidos equipado con un detector UV a 280 nm y una columna L1 (5 µm) de 4.6 mm × 25 cm; la velocidad de flujo es de 1.0 mL/minuto, temperatura de la columna 35 °C.					
<b>Aptitud del sistema.</b> Inyectar al cromatógrafo 20 µL de la preparación para la aptitud del sistema, desarrollar el cromatograma y registrar las respuestas como se indica en el <i>Procedimiento</i> . El tiempo de retención es de aproximadamente de 9 minutos para el pico de emtricitabina, eluye un pico con tiempo de retención relativo de 1.3; el factor de resolución entre ambos compuestos no es menor de 6.					
<b>Procedimiento.</b> Inyectar por separado 20 µL de la preparación de la muestra, de la preparación de referencia y de la preparación de descarte. Registrar los cromatogramas y medir las áreas de los picos respuesta.					

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

Dice	Debe decir	Justificación*
Calcular el porcentaje de cada impureza en la porción de la muestra.		
$100 \left( \frac{A_m}{A_{ref}} \right) \left( \frac{C_{ref}}{C_m} \right)$		
Donde:		
$A_m$ = Área bajo el pico de cada impureza observada en la preparación de la muestra		
$A_{ref}$ = Área bajo el pico de emtricitabina en la preparación de referencia.		
$C_{ref}$ = Concentración en miligramos por mililitro de emtricitabina en la preparación de referencia		
$C_m$ = Concentración en miligramos por mililitro de emtricitabina en la preparación de la muestra		
Descartar cualquier pico con un área menor a 0.05%		
<b>PÉRDIDA POR SECADO. MGA 0671.</b> No más del 0.5%. Secar a 105°C durante 3 h.		
<b>RESIDUO DE LA IGNICIÓN. MGA 0751.</b> No más de 0.1%.		
<b>METALES PESADOS. MGA 0561, Método 1.</b> No más de 20 ppm. Utilizar 1.0 g de muestra.		
<b>VALORACIÓN. MGA 0991.</b> Disolver 150 mg de la muestra en 40 mL de ácido acético glacial y titular con SV de ácido perclórico 0.1 M determinar el punto final potenciométricamente Cada mililitro de ácido perclórico 0.1 M equivale a 24.73 mg de emtricitabina.		
<b>CONSERVACIÓN.</b> En envases herméticos.		

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