

"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

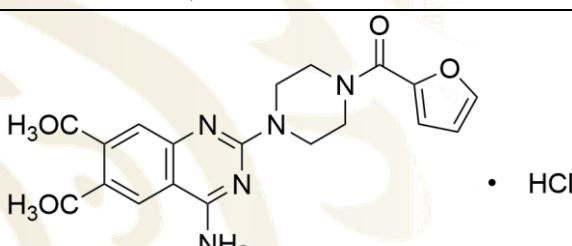
Correo electrónico: consultas@farmacoepa.org.mx.

DATOS DEL PROMOVENTE

Nombre: _____
Institución o empresa: _____
Teléfono: _____

Cargo: _____
Dirección: _____
Correo electrónico: _____

EL TEXTO EN COLOR ROJO HA SIDO MODIFICADO

Dice	Debe decir	Justificación*
 <p>• HCl</p>		
<p>C₁₉H₂₁N₅O₄ · HCl MM 419.86</p> <p>Clorhidrato 1-(4-amino-6,7-dimetoxi-2-quinazolínil)-4-(2-furanilcarbonil)piperazina</p> <p>Clorhidrato de 2-[4-(2-furoil)piperazin-1-il]-6,7-dimetoxiquinazolin-4-amina [19237-84-4]</p>		
<p>Contiene no menos de 97.0 % y no más de 103.0 % de 98.5 % y no más de 101 % de clorhidrato de prazosina, calculado con referencia a la sustancia anhidra.</p>		
<p>Precaución: evitar el contacto y su inhalación.</p>		
<p>SUSTANCIA DE REFERENCIA. SRef de Clorhidrato de prazosina, SRef FEUM de Clorhidrato</p>		

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

Dice	Debe decir	Justificación*
de Metoclopramida, manejar de acuerdo con las instrucciones de uso.		
DESCRIPCIÓN. Polvo blanco cristalino.		
Polvo cristalino o polvo blanco o casi blanco. Cuando se expone a la luz cambia progresivamente a amarillo.		
SOLUBILIDAD. Poco soluble en agua y en metanol; muy poco soluble en etanol.		
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 clorhidrato de prazosina. Si el espectro obtenido presenta diferencias, disolver por separado cantidades iguales de la muestra y de la SRef de prazosina (20 mg) en 20 mL de metanol, evaporar a sequedad y repetir la prueba utilizando los residuos obtenidos.		
B. MGA 0361. El espectro UV de una solución (1:150 000) de la muestra y disolver en solución de ácido clorhídrico 0.01 N en metanol, corresponde con el obtenido con una solución similar de la SRef de clorhidrato de prazosina, y las respectivas absorptividades calculadas con referencia a la sustancia seca, a la longitud de onda de máxima absorbancia de 329 nm aproximadamente y 246 nm, no deben diferir en más de 4.0%. El espectro UV de una solución a una concentración de 7 µg/mL en ácido clorhídrico 0.01 N en metanol, analizado entre 246 y 329 nm presenta un máximo de absorción a 247 nm. La relación A_{246}/A_{329} calculado con referencia a la sustancia anhidra no es mayor de 4.0%.		
C. MGA 0511. Da reacción positiva a las pruebas de identidad para cloruros.		
PUNTO DE FUSIÓN. MGA 0471. Aproximadamente 270 °C con descomposición.		
HIERRO. MGA 0331. Espectroscopia Atómica, Método II. No más de 0.010 %.		

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

Dice	Debe decir	Justificación*
Blanco: Agua.		
Preparación de referencia. Disolver 100 mg de alambre de hierro en 10 mL de ácido clorhídrico y calentar hasta a ebullición. Enfriar y pasar transferir a un matraz volumétrico de 1 000 mL, y diluir con agua a volumen y mezclar llevar a volumen con agua. Diluir cuantitativamente con solución de ácido nítrico 0.2 N hasta para obtener una solución que contenga 4 µg/mL de hierro.		
Preparación de la muestra. Disolver el residuo obtenido en la prueba para el de residuo de la ignición, con 20 mL de solución de ácido nítrico 2.0 N. Evaporar lentamente hasta obtener aproximadamente 5 mL, pasar transferir a un matraz volumétrico de 25 mL empleando solución de ácido nítrico 0.2 N, lavar la cápsula con el mismo disolvente, diluir a volumen con solución de ácido nítrico 0.2 N y mezclar. lavar el crisol y llevar a volumen con el mismo disolvente.		
Condiciones de equipo: Espectrofotómetro de absorción atómica equipado con una lámpara de cátodo hueco de hierro y flama de aire-acetileno, longitud de onda analítica: 248 nm.		
Procedimiento. Determinar la absorbancia de la preparación de referencia y de la preparación de la muestra a la absorbancia de longitud de onda máxima de 248 nm en un espectrofotómetro de absorción atómica equipado con una lámpara de cátodo hueco de hierro y flama de aire acetileno, empleando agua como blanco. La absorbancia de la preparación de la muestra no es mayor que la de la preparación de referencia.		
Procedimiento. Determinar la absorbancia del blanco, de la preparación de referencia, de la preparación muestra. La absorbancia de la preparación de la muestra no es mayor que la de la preparación de referencia.		
NÍQUEL. MGA 0331. Espectroscopia Atómica. No más de 0.010 %.		
Blanco: Agua		

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

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>Preparación de referencia. Disolver 100 mg de níquel en 10 mL de ácido nítrico y calentar hasta ebullición. Enfriar y pasar a un matraz volumétrico de 1000 mL, diluir a volumen con agua y mezclar y llevar a volumen con agua. Diluir cuantitativamente con solución de ácido nítrico 0.2 N hasta obtener una solución que contenga de concentración de 4 µg/mL de níquel.</p>		
<p>Preparación de la muestra. Utilizar la solución preparación de la muestra preparada como se indicó en la indicada en la prueba para de hierro.</p>		
<p>Condiciones de equipo: Espectrofotómetro de absorción atómica equipado con una lámpara de cátodo hueco de níquel y flama de aire-acetileno, longitud de onda analítica: 232 nm.</p>		
<p>Procedimiento. Determinar las absorciones de la preparación de referencia y de la preparación de la muestra a 232 nm en un espectrofotómetro de absorción atómica (MGA-0331) equipado con una lámpara de cátodo hueco de níquel y flama de aire-acetileno, empleando agua como blanco. La absorción de la solución de la muestra no es mayor que la de la solución de referencia.</p>		
<p>Procedimiento. Determinar la absorbancia del blanco, de la preparación de referencia, de la preparación muestra. La absorbancia de la preparación de la muestra no es mayor que la de la preparación de referencia.</p>		
<p>SUSTANCIAS RELACIONADAS. MGA 0241. CLAR. Impurezas individuales no más de 0.2 %. Impurezas totales no más de 0.5 %.</p>		
<p>Descartar cualquier pico con un área de 0.05% o menor.</p>		
<p>Solución amortiguadora: preparar una solución que contenga 3.48 g/L de hidróxido de tetrametilamonio y ajustar con ácido acético glacial a un pH de 5.0.</p>		
<p>Fase móvil: Metanol: Solución amortiguadora (50:50)</p>		
<p>Preparación de referencia. Preparar una solución que contenga 1.0 µg/mL de la SRef de Clorhidrato de parazosina en fase móvil.</p>		

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

Dice	Debe decir	Justificación*
Preparación de la muestra. Preparar una solución que contenga 1.0 mg /mL de la muestra de clorhidrato de prazosina en fase móvil.		
Preparación para la aptitud del sistema. Prepara una solución de SRef FEUM de Clorhidrato de metoclopramida que contenga 32 µg/mL y 4 µg/mL de SRef de Clorhidrato de prazosina, en fase móvil.		
Condiciones del equipo. Cromatógrafo equipado con un detector UV a 254 nm y una columna L 1 (5 µm) de 4.6 mm × 25 cm; la velocidad de flujo es de 1.0 mL/minuto.		
Aptitud del sistema. Inyectar al cromatógrafo 20 µL 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 corrida es seis veces el tiempo de retención el pico de prazosina. Los tiempos de retención relativos son de 0.55 para clorhidrato de metoclopramida y de 1.0 para clorhidrato de prazosina; el factor de resolución entre ambas preparaciones no es menor de 8.0.		
Procedimiento. inyectar por separado 20 µL de la preparación de referencia y de la preparación de la muestra, registrar los cromatogramas y medir las respuestas de los picos. Calcular el porcentaje de cada impureza observada en la porción de la muestra tomada por medio de la siguiente fórmula:		
$100 \left(\frac{A_m}{A_{ref}} \right) \left(\frac{C_{ref}}{C_m} \right)$		
Donde:		
A_m = Área bajo el pico de cada impureza individual observada en la preparación de la muestra		
A_{ref} = Área bajo el pico de clorhidrato de prazosina en la preparación de referencia		
C_{ref} = Concentración de la SRef de clorhidrato de prazosina en la preparación de referencia en miligramos por mililitro.		

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

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>Cm = Concentración de clorhidrato de prazosina en la preparación de la muestra en miligramos por mililitro.</p>		
<p>AGUA. MGA 0041. No más de 2.0 %, para la forma anhidra y entre 8.0 y 15.0 % para la polihidratada.</p>		
<p>RESIDUO DE LA IGNICIÓN. MGA 0751. No más de 0.4 %. Determinar en 1 g de la muestra.</p>		
<p>METALES PESADOS. MGA 0561, Método II. No más de 50 ppm.</p>		
<p>VALORACIÓN. MGA 0241, CLAR. Soporte. L3. Fase móvil. Mezclar 700 mL de metanol, 300 mL de agua y 10 mL de ácido acético glacial. Agregar en cantidad suficiente dietilamina (0.2 mL aproximadamente) de tal manera que el tiempo de retención del clorhidrato de prazosina sea entre 6 y 10 min. Desgasificar la solución. Preparación de referencia. Pasar 100 mg de la SRef de clorhidrato de prazosina a un matraz volumétrico de 100 mL, disolver y llevar a volumen con metanol y mezclar. Diluir esta solución cuantitativamente con una mezcla de metanol:agua (7:3) para obtener una solución que contenga 30 µg/mL. Preparación de la muestra. Pasar 100 mg de la muestra a un matraz volumétrico de 100 mL, disolver y diluir a volumen con metanol y mezclar. Pasar 3 mL de esta solución a un matraz volumétrico de 100 mL, diluir a volumen con una mezcla de metanol: agua (7:3) y mezclar. Condiciones del equipo. Detector UV a 254 nm; columna de 4.6 mm × 25 cm empacada con L3; flujo ajustado a obtener un tiempo de retención para clorhidrato de prazosina entre 6 y 10 min. Aptitud del sistema. Inyectar al cromatógrafo repetidamente cinco veces un volumen adecuado de la preparación de referencia y registrar los picos respuesta como se indica en el procedimiento. El coeficiente de variación no es más de 2.0 %.</p>		

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

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>Procedimiento. Introducir al cromatógrafo volúmenes iguales (5 µL) de la preparación de referencia y de la preparación de la muestra, empleando una microjeringa adecuada y medir los picos respuesta a tiempos de retención idénticos. Calcular la cantidad en miligramos de clorhidrato de prazosina en la muestra tomada por la fórmula:</p>		
$\frac{(C/0.3)}{(A_m/A_{ref})}$		
<p>Donde: C = Concentración en microgramos por mililitro de la SRef de clorhidrato de prazosina calculada con referencia a la sustancia seca, 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.</p>		
<p>VALORACIÓN. MGA 0241, CLAR.</p>		
<p>Diluyente: Metanol: Agua (70:30)</p>		
<p>Fase móvil: Metanol: ácido acético: agua (70:1:30), adicionar dietilamina en cantidad adecuada (0.2 mL) para que el tiempo de retención para el clorhidrato de prazosina se encuentre entre 6 a 10 min.</p>		
<p>Preparación de referencia. Preparar una solución que contenga 1.0 mg/mL de la SRef de Clorhidrato de prazosina en metanol. Tomar una alícuota y diluir cuantitativamente para obtener una solución de concentración de 30 µg/mL en diluyente.</p>		
<p>Preparación de la muestra. Preparar una solución que contenga 1.0 mg/mL de la muestra de Clorhidrato de prazosina en metanol. Tomar una alícuota y diluir cuantitativamente para obtener una solución de concentración de 30 µg/mL en diluyente.</p>		
<p>Condiciones del equipo. Cromatógrafo equipado con un detector UV a 254 nm y una columna L3 (5 µm) de</p>		

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

Dice	Debe decir	Justificación*
4.6 mm × 25 cm; ajustar la velocidad de flujo para que el tiempo de retención sea de 6 a 10 minutos.		
Aptitud del sistema. Inyectar al cromatógrafo 5 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 de la preparación de no es mayor de 2.0 por ciento.		
Procedimiento. inyectar por separado 5 µL de la preparación de referencia y de la preparación de la muestra. Calcular el porcentaje de clorhidrato de prazosina en la porción de muestra tomada, a través de la siguiente fórmula:		
$100 \left(\frac{A_m}{A_{ref}} \right) \left(\frac{C_{ref}}{C_m} \right)$		
Donde:		
Am = Área bajo el pico del clorhidrato de prazosina en la preparación de la muestra		
Aref = Área bajo el pico del clorhidrato de prazosina en la preparación de referencia.		
Cref = Concentración de SRef de clorhidrato de prazosina en la preparación de referencia en miligramos por mililitro		
Cm = Concentración del clorhidrato de prazosina en la preparación de la muestra en miligramos por mililitro		
CONSERVACIÓN. En envases bien cerrados y que eviten el paso de la luz.		

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