

"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 noviembre y hasta el 31 de diciembre 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: \_\_\_\_\_

EL TEXTO EN COLOR ROJO HA SIDO MODIFICADO

Dice	Debe decir	Justificación*
<b>ERGOMETRINA, MALEATO DE. TABLETAS</b>		
Contienen no menos del 90.0 % y no más del 110.0 % de la cantidad de $C_{19}H_{23}N_3O_2 \cdot C_4H_4O_4$ , indicada en el marbete.		
<b>SUSTANCIA DE REFERENCIA.</b> Maleato de ergometrina, manejar de acuerdo a las instrucciones de uso.		
<b>ENSAYOS DE IDENTIDAD</b>		
<b>A. MGA 0241, CLAR.</b> Proceder como se indica en la <i>Valoración</i> . El tiempo de retención obtenido en el cromatograma con la preparación de la muestra, corresponde al tiempo de retención obtenido en el cromatograma con la preparación de referencia.		
<b>B. MGA 0241, Capa delgada.</b> <b>Precaución:</b> proteger las soluciones contra la acción de la luz y efectuar la prueba lo más pronto posible. <b>Soporte.</b> Gel de sílice GF <sub>254</sub> .		

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

Dice	Debe decir	Justificación*
<p><b>Fase móvil.</b> Cloroformo:metanol:hidróxido de amonio (75:25:1).</p> <p><b>Revelador.</b> Pesar 800 mg de p-dimetilaminobenzaldehído, disolver en una mezcla de alcohol (v/v) y ácido sulfúrico (101:11).</p> <p><b>Preparación concentrada de referencia.</b> Pesar una cantidad de la SRef equivalente a 25 mg de maleato de ergometrina, pasar a un embudo de separación, agregar 10 mL de agua, agitar, alcalinizar al PI tornasol con solución de hidróxido de amonio al 45.0 % (v/v) y extraer con tres porciones de cloroformo, de 10 mL cada una. Reunir los extractos clorofórmicos y evaporar a sequedad con ayuda de corriente de nitrógeno, sin calor. Disolver el residuo en una alícuota de 10 mL de la fase móvil. Esta solución contiene 2.5 mg/mL de maleato de ergometrina.</p> <p><b>Preparaciones diluidas de referencia.</b> Pasar por separado alícuotas de 5.0, 3.0, 0.5 y 0.5 mL de la preparación concentrada de referencia a respectivos matraces volumétricos de 100, 100, 50 y 100 mL, llevar al aforo con la fase móvil y mezclar. Estas soluciones contienen 125, 75, 25 y 12.5 µg/mL de maleato de ergometrina, respectivamente.</p> <p><b>Preparación de la muestra.</b> <del>Tomar no menos de 30 tabletas, eliminar la cubierta, si fuera necesario, con un método adecuado, pesarlas y calcular su peso promedio, triturar hasta polvo fino.</del> Tomar no menos de 30 tabletas, pesarlas y calcular su peso promedio, triturar hasta polvo fino. Pesar una</p>		

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

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>cantidad del polvo equivalente a 5 mg de maleato de ergometrina, pasar a un embudo de separación y proseguir como se indica en la preparación concentrada de referencia a partir de "... agregar 10 mL de agua,...". Disolver el residuo en una alícuota de 2 mL de fase móvil.</p> <p><b>Procedimiento.</b> Aplicar a la cromatoplaca, en carriles separados, 20 µL de la preparación concentrada de referencia, 20 µL de cada una de las preparaciones diluidas de referencia y 20 µL de la preparación de la muestra. Secar las aplicaciones con ayuda de corriente de aire frío. Desarrollar el cromatograma, dejar correr la fase móvil hasta <math>\frac{3}{4}</math> partes de la longitud de la cromatoplaca, retirar la cromatoplaca de la cámara, marcar el frente de la fase móvil, secar con corriente de aire frío y observar bajo lámpara de luz UV. Marcar la mancha principal y cualquier mancha fluorescente secundaria. Rociar el revelador y marcar la mancha principal y las manchas secundarias azules. La mancha principal obtenida en el cromatograma con la preparación de la muestra, corresponde en tamaño, color y <math>R_F</math> a la mancha obtenida en el cromatograma con la preparación concentrada de referencia.</p>		
<p><b>DISOLUCIÓN.</b> MGA 0291, Aparato 1. Q = 75 %.</p> <p><b>Medio de disolución.</b> Agua.</p> <p><b>Preparación de referencia.</b> Preparar una solución de la SRef de maleato de ergometrina en agua que contenga 0.2 µg/mL de maleato de ergometrina.</p> <p><b>Procedimiento.</b> Colocar cada tableta en el</p>		

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

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>aparato, con 900 mL de medio de disolución, accionarlo a 100 rpm durante 45 min, filtrar inmediatamente una porción del medio de disolución a través de un filtro inerte y en caso necesario diluir para tener una concentración similar a la de la preparación de referencia. Determinar la intensidad de fluorescencia de la preparación de referencia y de la preparación de la muestra, como se indica en el <i>MGA 0341, Espectrofotometría de fluorescencia</i>, a una longitud de onda de excitación de 322 nm y a una longitud de onda de emisión de 428 nm, emplear agua como blanco de ajuste. Calcular el porcentaje de <math>C_{19}H_{23}N_3O_2 \cdot C_4H_4O_4</math> disuelto por medio de la siguiente fórmula:</p>		
$\frac{100 CD \left( \frac{I_m}{I_{ref}} \right)}{M}$		
<p>Donde:            C = Cantidad por mililitro de maleato de ergometrina en la preparación de referencia.            D = Factor de dilución de la muestra.            I<sub>m</sub> = Intensidad de fluorescencia obtenida con la preparación de la muestra.            I<sub>ref</sub> = Intensidad de fluorescencia obtenida con la preparación de referencia.            M = Cantidad de maleato de ergometrina indicada en el marbete.</p>		
<p><b>UNIFORMIDAD DE DOSIS. MGA 0299.</b> Cumple los requisitos.</p>		

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

Dice	Debe decir	Justificación*
<p><b>SUSTANCIAS RELACIONADAS. MGA 0241, Capa delgada.</b> Calcular la concentración de cualquier mancha diferente de la mancha principal, obtenida en el <i>Ensayo de identidad B</i>, en el cromatograma con la preparación de la muestra, por comparación con las manchas obtenidas con las preparaciones diluidas de referencia. Las manchas obtenidas con las preparaciones diluidas de referencia de 125, 75, 25 y 12.5 µg/mL son equivalentes a 5.0, 3.0, 1.0 y 0.5 % de impurezas, respectivamente. La suma de las impurezas no es mayor que 5.0 % de sustancias relacionadas.</p>		
<p><b>VALORACIÓN. MGA 0241, CLAR.</b> <b>Condiciones del equipo.</b> <del>Detector de luz UV; longitud de onda de 312 nm; columna de 3 mm x 30 cm empacada con L1; flujo de 1 mL/min.</del> <b>SA de fosfatos 0.05 M.</b> Disolver 6.8 g de fosfato monobásico de potasio en 600 mL de agua, ajustar el pH a 2.1 con ácido fosfórico, diluir a 1 000 mL con agua y mezclar. <b>Fase móvil.</b> SA de fosfatos 0.05 M:acetonitrilo (80:20), filtrar y desgasificar. Modificar la proporción de la mezcla si es necesario, de tal manera que a una velocidad de flujo de 1 mL/min, el tiempo de retención sea de 3 min. <b>Preparación de referencia.</b> Preparar una solución de la SRef de maleato de ergometrina en fase móvil que contenga 20 µg/mL de maleato de ergometrina. <b>Preparación de la muestra.</b> Tomar no menos de</p>		

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

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>40 20 tabletas, <del>eliminar la cubierta, si fuera necesario, con un método adecuado</del>, triturarlas hasta polvo fino. Pesar una cantidad del polvo equivalente a 2 mg de maleato de ergometrina a un matraz volumétrico de 100 mL, agregar 50 mL de fase móvil y someter a un baño de ultrasonido durante 5 min, enfriar a temperatura ambiente, llevar al aforo con la fase móvil, mezclar y centrifugar, usar el líquido sobrenadante para la prueba.</p> <p><b>Condiciones del equipo.</b> Detector de luz UV; longitud de onda de 312 nm; columna de 3.9 mm × 30 cm empacada con L1 y velocidad de flujo de 1 mL/min.</p>		
<p><b>Procedimiento.</b> Inyectar al cromatógrafo, <del>por quintuplicado, repetidas veces</del>, volúmenes iguales (100 µL) de la preparación de referencia, registrar los picos respuesta y calcular el coeficiente de variación, el cual no es mayor que 3.0 %. Una vez ajustados los parámetros de operación, inyectar por separado, volúmenes iguales (100 µL) de la preparación de referencia y de la preparación de la muestra.</p> <p>Obtener sus cromatogramas correspondientes y calcular el área bajo los picos. Calcular la cantidad de <math>C_{19}H_{23}N_3O_2 \cdot C_4H_4O_4</math>, en la porción de muestra tomada, por medio de la siguiente fórmula:</p>		
$CD \left( \frac{A_m}{A_{ref}} \right)$		



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

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>Donde:  <math>C</math> = Cantidad por mililitro de maleato de ergometrina en la preparación de referencia.  <math>D</math> = Factor de dilución de la muestra.  <math>A_m</math> = Área bajo el pico obtenida en el cromatograma con la preparación de la muestra.  <math>A_{ref}</math> = 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.

CONSULTA