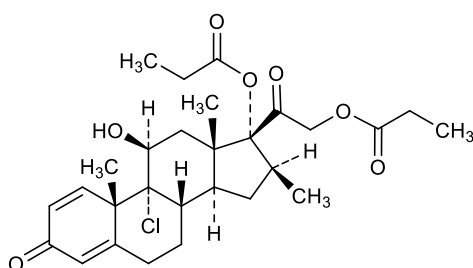


EL TEXTO EN COLOR ROJO HA SIDO MODIFICADO
 Con fundamento en el numeral 4.11.1 de la Norma Oficial Mexicana NOM-001-SSA1-2010, se publica el presente proyecto a efecto de que los interesados, a partir del 1° de agosto y hasta el 30 de septiembre de 2015, lo analicen, evalúen y envíen sus observaciones 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, México, D.F. Fax: 5207 6890
 Correo electrónico: consultas@farmacopea.org.mx.

BECLOMETASONA, DIPROPIONATO DE



$C_{28}H_{37}ClO_7$
 $C_{28}H_{37}ClO_7 \cdot H_2O$

MM 521.04
 MM 539.07

17.21-Dipropionato de-9-cloro-11 β , 17.21-trihidroxi-16 β -metilpregna-1,4-dien-3,20-diona

[5534-09-8]

Contiene no menos de 96.0 % y no más de 102.0 % de dipropionato de beclometasona con referencia a la sustancia seca. El dipropionato de beclometasona es anhidro o contiene una molécula de agua de hidratación.

SUSTANCIAS DE REFERENCIA. Dipropionato de beclometasona (anhidro), dipropionato de beclometasona para aptitud del sistema, dipropionato de beclometasona para identificación de picos, dipropionato de beclometasona impurezas F y N. Manejar de acuerdo con las instrucciones de uso.

DESCRIPCIÓN. Polvo blanco cristalino.

SOLUBILIDAD. Muy soluble en cloroformo, fácilmente soluble en acetona y alcohol, muy poco soluble en agua.

ENSAYOS DE IDENTIDAD

A. MGA 0351. El espectro IR de una dispersión de la muestra en bromuro de potasio, corresponde al obtenido con una preparación similar de la SRef de dipropionato de beclometasona.

B. MGA 0241, CLAR. Comparar los tiempos de retención del pico principal en los cromatogramas obtenidos en la Valoración. El tiempo de retención obtenido con la preparación de la muestra, corresponde al tiempo de retención obtenido con la preparación de referencia.

ROTACIÓN ÓPTICA. MGA 0771, Específica. Entre +108° y +115° (sustancia seca). Disolver 1.0 g de la muestra en alcohol y diluir a 10 mL con el mismo disolvente.

SUSTANCIAS RELACIONADAS. MGA 0241, CLAR.

Impureza L: no más de 6 veces el área del pico principal en el cromatograma obtenido con la preparación de referencia A (0.6 %).

Impurezas B, F, M: por cada impureza, no más de 5 veces el área del pico principal en el cromatograma obtenido con la preparación de referencia A (0.5 %).

Impurezas A, D, N: por cada impureza, no más de 2 veces el área del pico principal en el cromatograma obtenido con la preparación de referencia A (0.2 %).

Impureza C: no más de 1.5 veces el área del pico principal en el cromatograma obtenido con la preparación de referencia A (0.15%)

Impurezas inespecíficas: no más del área del pico principal en el cromatograma obtenido con la preparación de referencia A (0.10 %).

Total de impurezas: no más de 15 veces el área del pico principal en el cromatograma obtenido con la preparación de referencia A (1.5%)

Límite de descarte: 0.5 veces el área del pico principal en el cromatograma obtenido con la preparación de referencia A (0.05%)

Fase móvil A. Preparar una solución que contenga 2.72 g/L de fosfato monobásico de potasio, ajustar el pH a 2.35 con ácido fosfórico.

Fase móvil B. Mezcla de tetrahidrofurano:acetonitrilo:metanol (5:23:25).

Disolvente. Mezcla de fase móvil A: fase móvil B (45:55).

Preparación de referencia A. Diluir 5.0 mL de la preparación de la muestra B a 100 mL con el disolvente.

Preparación de referencia B. Disolver 5 mg de la SRef de dipropionato de beclometasona para aptitud del sistema (contiene impureza D) en 3 mL de fase móvil B y llevar a volumen de 5 mL con fase móvil A.

Preparación de referencia C. Disolver 5 mg de la SRef de dipropionato de beclometasona para identificación de picos (contiene impurezas A, B, C, L y M) en 3 mL de fase móvil B y llevar a volumen de 5 mL con fase móvil A. Utilizar 1.0 mL de esta solución para disolver el contenido de un vial de la SRef de dipropionato de beclometasona impurezas F y N.

Preparación de referencia D. Disolver 50 mg de la SRef de dipropionato de beclometasona (anhidro) en 28 mL de fase móvil B y llevar a volumen de 50.0 mL con fase móvil A. Transferir 1.0 mL de esta solución a un matraz volumétrico de 50 mL y llevar a volumen con el disolvente.

Preparación de la muestra A. Disolver 50 mg de la muestra en 28 mL de fase móvil B y llevar a volumen de 50 mL con fase móvil A.

Preparación de la muestra B. Transferir 1.0 mL de la preparación de la muestra A, a un matraz volumétrico de 50 mL y llevar a volumen con el disolvente.

Aptitud del sistema. Inyectar 20 µL de la preparación de referencia B, registrar el cromatograma y medir las áreas de los picos respuesta. La razón pico a valle tiene un mínimo de 1.5, donde A_p = altura arriba de la línea basal del pico de la impureza D y A_v = altura arriba de la línea basal para el punto más bajo de la curva que separa este pico, del pico debido al dipropionato de beclometasona.

Condiciones del equipo. Cromatógrafo de líquidos equipado con un detector UV a 254 nm. Columna L1 silanizada con trimetilsilano, tamaño de partícula de 5 µm, de 4.0 mm x 30 cm. Temperatura de 50 °C. Velocidad de flujo de 1.4 mL/min.

Procedimiento. Inyectar en el cromatógrafo por separado 20 µL de las preparaciones de referencia y de la muestra. Registrar los cromatogramas y medir las áreas de los picos respuesta. Utilizar el cromatograma obtenido con la SRef de dipropionato de beclometasona para identificación de picos y el cromatograma obtenido con la preparación de referencia C para identificar los picos debidos a las impurezas A, B, C, F, L, M y N; utilizar el cromatograma obtenido con la SRef de dipropionato de beclometasona para aptitud del sistema y el cromatograma obtenido con la solución de referencia B para identificar el pico debido a la impureza D. El tiempo de retención del dipropionato de beclometasona es de 25 min y los tiempos de retención relativos con respecto al dipropionato de beclometasona son: impureza A de 0.3, impureza B de 0.6, impureza D de 1.1, impureza M de 1.2, impureza L de 1.3, impureza C de 1.8, impureza N de 2.0, impureza F de 2.2. Para el cálculo del contenido, multiplicar las áreas de los picos de las siguientes impurezas por el factor de corrección correspondiente: impureza F= 1.3, impureza M= 2.0.

PÉRDIDA POR SECADO. MGA 0671. No más de 0.5 % para la forma anhidra. Entre 2.8 y 3.8 % para la forma monohidratada. Secar a 105 °C durante 3 h.

RESIDUO DE LA IGNICIÓN. MGA 0751. No más de 0.1 %.

VALORACIÓN. MGA 0241, CLAR. De acuerdo a lo descrito en la prueba de *Sustancias Relacionadas*. Calcular el porcentaje del contenido de dipropionato de beclometasona utilizando el contenido declarado en la SRef de dipropionato de beclometasona (anhidro).

CONSERVACIÓN. En envases bien cerrados y que eviten el paso de la luz.