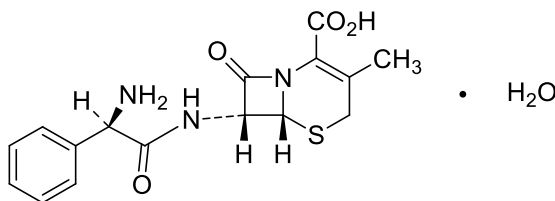


**EL TEXTO EN COLOR ROJO HA SIDO MODIFICADO**

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@farmacoepa.org.mx](mailto:consultas@farmacoepa.org.mx).

## CEFALEXINA



C<sub>16</sub>H<sub>17</sub>N<sub>3</sub>O<sub>4</sub>S

MM 347.39

C<sub>16</sub>H<sub>17</sub>N<sub>3</sub>O<sub>4</sub>S · H<sub>2</sub>O

MM 365.41

Ácido (6*R*,7*R*)-7-[(2*R*)-2-amino-2-fenilacetamido]-3-metil-8-oxo-5-tia-1-azabicyclo[4.2.0]oct-2-eno-2-carboxílico, monohidratado

Anhidro

[15686-71-2]

Monohidratado

[23325-78-2]

Contiene no menos de 950 µg/mg y no más de 1 030 µg/mg calculado con referencia a la base anhidra.

**SUSTANCIA DE REFERENCIA.** SRef-FEUM de cefalexina, manejar de acuerdo con las instrucciones de uso.

**DESCRIPCIÓN.** Polvo cristalino o cristales blancos o ligeramente amarillos, higroscópicos.

**SOLUBILIDAD.** Ligeramente soluble en agua; poco soluble en metanol; casi insoluble en alcohol, cloroformo, éter etílico y dimetilformamida.

### 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-FEUM de cefalexina.

**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.

**pH. MGA 0701.** Entre 3.0 y 5.5. Disolver 50 mg de la muestra en agua libre de dióxido de carbono y diluir hasta 10 mL con el mismo disolvente.

**ROTACIÓN ÓPTICA. MGA 0771, Específica.** Entre +149° y +158° calculado con referencia a la sustancia anhidra. Disolver 125 mg de la muestra en SA de ftalato pH 4.4 en un matraz volumétrico de 25 mL y llevar a volumen con el mismo disolvente.

**SUSTANCIAS RELACIONADAS. MGA 0241, CLAR.** No más de 1.0 % de cada sustancia relacionada encontrada; y la suma de todas las sustancias relacionadas encontradas no es mayor del 5.0 %.

**Fase móvil A.** Disolver 1.0 g de sal de sodio del ácido 1-pentanosulfónico, en una mezcla de 1 000 mL de agua y 15 mL de trietilamina. Ajustar con ácido fosfórico a pH de 2.5 ± 0.1. Hacer ajustes si es necesario de acuerdo con la verificación del sistema.

**Fase móvil B.** Disolver 1.0 g de sal de sodio del ácido 1-pentanosulfónico, en una mezcla de 300 mL de agua y 15 mL de trietilamina. Ajustar con ácido fosfórico a pH de 2.5 ± 0.1. Añadir 350 mL de acetonitrilo y 350 mL de metanol, mezclar. Hacer ajustes si es necesario de acuerdo con la verificación del sistema.

**Disolvente.** Disolver 18 g de fosfato de potasio monobásico en 1 000 mL de agua.

**Preparación de referencia.** Disolver cantidades de SRef-FEUM de cefalexina en el disolvente para obtener soluciones de concentraciones conocidas de 0.08 mg y 0.16 mg de cefalexina por mililitro, tomando en consideración la potencia de la SRef-FEUM de cefalexina.

**Preparación de la muestra.** Pasar 25 mg de la muestra a un matraz volumétrico de 5 mL, disolver y llevar a volumen con el disolvente, mezclar.

**Condiciones del equipo.** Cromatógrafo de líquidos equipado con detector de UV a 254 nm. Columna L1 de 4.6 mm x 25 cm. Velocidad de flujo de 1.0 mL/min. El cromatógrafo está programado como sigue:

Tiempo en min	Fase móvil A (%) v/v	Fase móvil B (%) v/v	Elución
0	100	0	Equilibrio
0-1	100	0	Isocrático
1-33.3	100 → 0	0 → 100	Gradiente lineal
33.3-34.3	-	100	Isocrático

**Procedimiento.** Inyectar en el cromatógrafo por separado, volúmenes iguales de 20 µL de la preparación de referencia y

de la preparación de la muestra. Registrar los cromatogramas y medir las áreas de los picos respuesta. Graficar los picos de respuesta de cefalexina en los cromatogramas obtenidos de las preparaciones de referencia contra sus concentraciones calculadas en base anhidra y en miligramos por mililitro, dibujar una línea recta a través de los puntos y el cero. De la línea así obtenida y de los picos de respuesta obtenidos de la preparación de la muestra, determinar la concentración en miligramos por mililitro de cada sustancia relacionada obtenida de la preparación de la muestra que no sea el pico de cefalexina. Calcular el porcentaje de cada sustancia mediante la fórmula:

$$500 (1/P)$$

Donde:

$P$  = Es la cantidad calculada en base anhidra, en miligramos de cefalexina de la preparación de la muestra.

***N,N-DIMETILANILINA.*** MGA 0288, Método II. No más de 20 ppm.

**AGUA.** MGA 0041, Titulación directa. Entre 4.0 y 8.0 %.

**RESIDUO DE LA IGNICIÓN.** MGA 0751. No más de 0.2 %.

**CRISTALINIDAD.** MGA 0231, Método I A. Cumple los requisitos.

**VALORACIÓN.** MGA 0241, CLAR.

**Fase móvil.** Disolver 1.0 g de sal de sodio del ácido 1-pentanosulfónico en una mezcla de agua:acetonitrilo:metanol:trietilamina (850:100:50:15), ajustar con ácido fosfórico a  $\text{pH } 3.0 \pm 0.1$  y desgasificar. Realizar los ajustes necesarios.

**Preparación de referencia interna.** Pasar 300 mg de 1-hidroxibenzotriazol a un matraz volumétrico de 1 000 mL, disolver con 10 mL de metanol y llevar a volumen con la fase móvil.

**Preparación de referencia.** Preparar una solución de la SRef-FEUM de cefalexina que contenga 1.0 mg/mL en agua. Pasar 10 mL de esta solución a un matraz volumétrico de 50 mL con tapón de vidrio, adicionar 15 mL de la preparación de referencia interna y mezclar.

**Preparación de la muestra.** Pasar 100 mg de la muestra a un matraz volumétrico de 100 mL, disolver y llevar a volumen con agua. Pasar 10 mL de esta solución a un matraz volumétrico de 50 mL, adicionar 15 mL de la preparación de referencia interna y mezclar.

**Condiciones del equipo.** Cromatógrafo de líquidos equipado con detector de UV a 254 nm. Columna L1 de baja acidez de 4.6 mm x 25 cm. Velocidad de flujo de 1.5 mL/min.

**Aptitud del sistema.** Inyectar 20  $\mu\text{L}$  de la preparación de referencia y desarrollar el cromatograma. La resolución  $R$  entre la preparación de referencia interna y los picos de la muestra no es menor de 5. El coeficiente de variación para inyecciones repetidas no es mayor de 2 %.

**Procedimiento.** Inyectar 20  $\mu\text{L}$  de la preparación de referencia y 20  $\mu\text{L}$  de preparación de la muestra. Correr los

cromatogramas y medir las respuestas de los picos mayores. Los tiempos de retención relativa son de 0.35 para el 1-hidroxibenzotriazol y 1.0 para la cefalexina. Calcular la cantidad en microgramos por miligramos de cefalexina mediante la fórmula:

$$(A_m/A_{ref})(C_{ref}/C_m)P$$

Donde:

$A_m$  = Cociente del pico respuesta de cefalexina y 1-hidroxibenzotriazol en la preparación de la muestra.

$A_{ref}$  = Cociente del pico respuesta de cefalexina y 1-hidroxibenzotriazol en la preparación de referencia.

$C_{ref}$  = Concentración en miligramos por mililitro de la SRef de cefalexina en la preparación de referencia.

$C_m$  = Concentración en miligramos por mililitro de la preparación de la muestra.

$P$  = Potencia de la SRef-FEUM de cefalexina en microgramos por miligramo.

**CONSERVACIÓN.** En envases herméticos que eviten el paso de la luz y a una temperatura que no exceda los 25 °C.