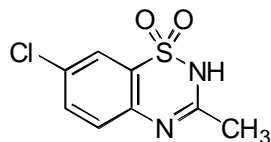


EL TEXTO EN COLOR ROJO HA SIDO MODIFICADO
 Con fundamento en el numeral 4.11.1 de la Norma Oficial Mexicana NOM-001-SSA1-2010, se publica el presente proyecto a efecto de que los interesados, a partir del 1° de agosto y hasta el 30 de septiembre de 2015, lo analicen, evalúen y envíen sus observaciones 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.

DIAZÓXIDO



C₈H₇ClN₂O₂S

MM 230.67

7-Cloro-3-metil-1,1-dióxido-2H-1,2,4-benzotiadiazina
 [364-98-7]

Contiene no menos de 97.0 % y no más de 102.0 % de diazóxido, calculado sobre la sustancia seca.

SUSTANCIA DE REFERENCIA. Diazóxido, manejar de acuerdo con las instrucciones de uso.

DESCRIPCIÓN. Cristales o polvo cristalino blanco o casi blanco.

SOLUBILIDAD. Fácilmente soluble en dimetilformamida; poco soluble en alcohol; casi insoluble en agua.

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 diazóxido

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 retención obtenido con la preparación de referencia.

SUSTANCIAS RELACIONADAS. MGA 0241, Capa delgada. No más de 0.5 por ciento

Soporte. Gel de sílice GF₂₅₄.

Fase móvil. Mezcla de hidroxido de amonio:metanol:cloroformo (7:25:68).

Preparación de referencia. Disolver 10 mg de SRef de diazóxido y llevar a volumen de 100 mL con una mezcla de hidróxido de sodio 1M:metanol (1:9).

Preparación de la muestra. Disolver 100 mg de la muestra en una mezcla de hidróxido de sodio 1M:metanol (0.5:1) y diluir a 5 mL con metanol

Procedimiento. Aplicar a la cromatoplaça, en carriles separados, 5 µL de cada una de las preparaciones. Desarrollar el cromatograma hasta que la fase móvil haya recorrido ¾ partes de la placa a partir del punto de aplicación; retirar la cromatoplaça, marcar el frente de la fase móvil y dejar secar. Observar bajo lámpara de luz UV a 254 nm. Cualquier mancha diferente de la mancha principal del cromatograma con la preparación de la muestra, no es más intensa en tamaño y color que la mancha obtenida en el cromatograma con la preparación de referencia.

PÉRDIDA POR SECADO. MGA 0671. No más del 0.5 %. Secar a 105 °C durante 4 h.

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

VALORACIÓN. MGA 0241, CLAR.

Fase móvil. Mezcla de solución de 1-pentanosulfonato de sodio 0.01 M:metanol:ácido acético glacial (80:20:1), filtrar y desgasificar. Hacer ajustes si es necesario.

Diluyente. Mezcla de agua:metanol (4:1)

Preparación de referencia interna. Pesar 50 mg de hidrocortiazida, llevar a 50 mL con metanol y mezclar.

Preparación de referencia. Preparar una solución que contenga 1 mg/mL de la SRef de diazóxido en metanol. Colocar 5 mL de ésta solución en un matraz volumétrico de 100 mL, añadir 2 mL de preparación de referencia interna, diluir con **diluyente** a volumen y mezclar para obtener una solución que contenga 50 µg/mL de Diazoxide SRef y 40 µg/mL de hidrocortiazida.

Preparación de la muestra. Colocar 50 mg de muestra en un matraz volumétrico de 50 mL. Llevar a volumen con metanol y mezclar. Pasar 5 mL de esta solución a un matraz volumétrico de 100 mL, añadir 2 mL de preparación de referencia interna, llevar a volumen con **diluyente** y mezclar.

Condiciones del equipo. Cromatografo de líquidos equipado con detector de UV a 254 nm. Columna L11 de 3.9 x 30 cm. Velocidad de flujo de 2 mL/min.

Aptitud del sistema. Inyectar al cromatógrafo la preparación de referencia y registrar los picos respuesta; la solución R entre los picos de la preparación de referencia y de la preparación de referencia interna no es menor a 5 y el coeficiente de variación para la réplica de inyecciones no es mayor de 1.5 %.

Procedimiento. Inyectar volúmenes iguales de 10 µL de la preparación de referencia y de la preparación de la muestra, registrar los cromatogramas y medir las respuestas de los picos principales. Los tiempos de retención relativos son de alrededor de 0.4 para la hidrocortiazida y de 1.0 para el diazóxido. **Calcular el porcentaje de diazóxido en la cantidad de la muestra pesada mediante la fórmula:**

$$100 (A_m/A_{ref})(C_{ref}/C_m)$$

Donde:

A_m = Área bajo el pico obtenido en el con la preparación de la muestra.

A_{ref} = Área bajo el pico obtenido en el cromatograma con la preparación de referencia.

C_{ref} = Concentración en microgramos por mililitro, de diazóxido en la preparación de referencia.

C_m = Concentración en microgramos por mililitro, de diazóxido en la preparación de de la muestra.

CONSERVACIÓN. En envases bien cerrados.