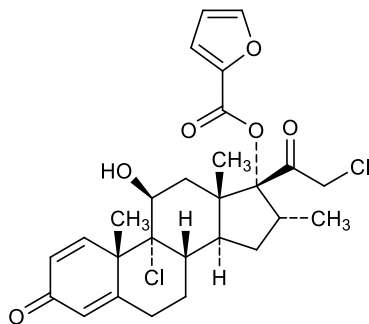


MONOGRAFÍA NUEVA

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.

MOMETASONA FUROATO DE



C₂₇H₃₀Cl₂O₆

MM 521.43

9,21-Dicloro-11β-hidroxi-16α-metil-3,20-dioxopregna-1,4-dien-3,20-diona 17-(2-furoato).

[83919-23-7]

Contiene no menos de 97.0 % y no más de 102.0 % de furoato de mometasona calculado con referencia a la sustancia seca.

SUSTANCIAS DE REFERENCIA. Furoato de mometasona. Dipropionato de beclometasona anhidra. Manejar de acuerdo a las instrucciones de uso.

DESCRIPCIÓN. Polvo blanco o casi blanco.

SOLUBILIDAD. Soluble en acetona y en cloruro de metileno; ligeramente 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 al obtenido con una preparación similar de la SRef de furoato de mometasona.

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 +56° y +62° calculado con referencia a la sustancia seca. Determinar en una solución de la muestra que contenga 5 mg/mL en dioxano.

SUSTANCIAS RELACIONADAS. MGA 0241, *Capa delgada*. Ninguna mancha secundaria de la preparación de la muestra es de mayor tamaño o intensidad que la mancha principal de la preparación de referencia C; y la suma de las intensidades de las manchas secundarias de la preparación de la muestra no es mayor de 2.0 %.

Soporte. Gel de sílice, capa de 0.25 mm de espesor.

Fase móvil. Mezcla de cloroformo:acetato de etilo (3:1).

Preparación concentrada de referencia. Preparar una solución de SRef de furoato de mometasona que contenga 10 mg/mL en diclorometano.

Preparación de referencia A (5 %). Preparar una solución que contenga 0.5 mg/mL de SRef de furoato de mometasona en diclorometano a partir de la preparación concentrada de referencia.

Preparación de referencia B (2 %). Preparar una solución con una concentración de 0.2 mg/mL de SRef de furoato de mometasona en diclorometano a partir de la preparación concentrada de referencia.

Preparación de referencia C (1 %). Preparar una solución con una concentración de 0.1 mg/mL de SRef de furoato de mometasona en diclorometano a partir de la preparación concentrada de referencia.

Preparación de referencia D (0.2 %). Preparar una solución con una concentración de 0.02 mg/mL de SRef de furoato de mometasona en diclorometano a partir de la preparación concentrada de referencia.

Preparación de referencia E (0.1 %). Preparar una solución con una concentración de 0.01 mg/mL de SRef de furoato de mometasona en diclorometano a partir de la preparación concentrada de referencia.

Preparación de la muestra. Preparar una solución de la muestra con una concentración de 10 mg/mL en diclorometano.

Procedimiento. Depositar en la cromatoplaça, en carriles separados, 40 µL de la preparación de la muestra y 40 µL de cada una de las preparaciones de referencia. Equilibrar la cámara durante 30 min con la fase móvil. Desarrollar el cromatograma hasta que alcance ¾ partes de la longitud de la cromatoplaça, retirar la placa de la cámara de desarrollo. Examinar bajo lámpara de luz ultravioleta a 254 nm.

Comparar las intensidades de cualquiera de las manchas secundarias de la preparación de la muestra con las manchas principales de las preparaciones de referencia.

PÉRDIDA POR SECADO. MGA 0671. No más de 0.5 %. Secar la muestra durante 3 h a 105°C.

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

METALES PESADOS. MGA 0561, Método II. No más de 30 ppm.

VALORACIÓN. MGA 0241, CLAR.

Fase móvil. Mezcla de metanol:agua (65:35).

Disolvente. Mezcla de metanol:agua:ácido acético (65:35:0.2).

Preparación de referencia interna. Preparar una solución de dipropionato de beclometasona a una concentración de 0.4 mg/mL en el disolvente.

Preparación concentrada de referencia. Preparar una solución de la SRef de furoato de mometasona a una concentración de 0.1 mg/mL en metanol, diluyendo cuantitativamente de ser necesario en diluciones sucesivas con el disolvente.

Preparación de referencia. Preparar una solución que contenga 0.02 mg/mL de la SRef de furoato de mometasona y 0.08 mg/mL de dipropionato de beclometasona utilizando volúmenes iguales de la preparación concentrada de referencia y de la preparación de referencia interna, diluir de ser necesario utilizando disolvente.

Preparación concentrada de la muestra. Preparar una solución de la muestra a una concentración de 0.1 mg/mL en metanol, diluir cuantitativamente de ser necesario utilizando disolvente.

Preparación de la muestra. Preparar una solución que contenga 0.02 mg/mL de la muestra y 0.08 mg/mL de dipropionato de beclometasona, mezclando cuantitativamente 10 mL de la preparación concentrada de la muestra y 10 mL de la preparación de referencia interna en un matraz volumétrico de 50 mL, llevar a volumen con el disolvente.

Condiciones del equipo. Cromatógrafo de líquidos equipado con detector UV a 254 nm; columna L7 de 4.6 mm x 25 cm. Velocidad de flujo 1.7 mL por min.

Aptitud del sistema. Inyectar al cromatógrafo 20 µL de la preparación de referencia, desarrollar el cromatograma y registrar las respuestas como se indica en procedimiento. Los tiempos de retención relativos son de 1.0 para el furoato de mometasona y de 1.6 para el dipropionato de beclometasona. El factor de resolución entre ambas no es menor de 4.0. El factor de asimetría es no mayor de 1.8 para el pico del furoato de mometasona y el coeficiente de variación de inyecciones repetidas (no menos de seis) de la preparación de referencia no es mayor de 2.0 %.

Procedimiento. Inyectar por separado 20 µL de la preparación de referencia y 20 µL de la preparación de la muestra. Calcular el porcentaje de furoato de mometasona en la porción de la muestra utilizada, a través de la siguiente fórmula:

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

Donde:

A_{ref} = Cociente de la respuesta del pico de furoato de mometasona y el de la preparación de referencia interna de la muestra.

A_m = Cociente de la respuesta del pico de furoato de mometasona y el de la preparación de referencia interna de la SRef.

C_{ref} = Concentración en miligramos por mililitro de la SRef de furoato de mometasona en la preparación de referencia

C_m = Concentración en miligramos por mililitro del furoato de mometasona en la preparación de la muestra.

CONSERVACIÓN. En recipientes bien cerrados.