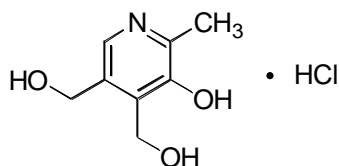


EL TEXTO EN COLOR ROJO HA SIDO MODIFICADO

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.

PIRIDOXINA, CLORHIDRATO DE



$C_8H_{11}NO_3 \cdot HCl$

MM 205.64

Clorhidrato de 3-hidroxi-4,5-bis(hidroximetil)-2-metilpiridina

[58-56-0]

Contiene no menos del 98.0 % y no más del 102.0 % de clorhidrato de piridoxina, calculado con referencia a la sustancia seca.

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

DESCRIPCIÓN. Polvo cristalino blanco o casi blanco, es estable en el aire y se descompone lentamente con la luz.

SOLUBILIDAD. Fácilmente soluble en agua; poco soluble en alcohol; casi insoluble en éter dietílico.

ENSAYOS DE IDENTIDAD

A. MGA 0351. El espectro IR de una dispersión de la muestra en parafina líquida, corresponde con el obtenido con una preparación similar de la SRef de clorhidrato de piridoxina.

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.

C. MGA 0511. Da reacción positiva a las pruebas de identidad para cloruros.

pH. MGA 0701. Entre 2.4 y 3.0. Determinar en una solución de la muestra al 5.0 % (m/v).

PÉRDIDA POR SECADO. MGA 0671. No más de 0.5 %. Secar sobre gel de sílice con vacío, durante 4 h.

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

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

CONTENIDO DE CLORURO. MGA 0991, Titulación directa. No menos del 16.9 % y no más del 17.6 %, calculado con referencia a la sustancia seca. En un matraz con tapón, transferir 500 mg de la muestra, disolver en 50 mL de metanol, agregar 5 mL de ácido acético glacial y dos o tres gotas de SI de eosina Y, mezclar y titular con SV de nitrato de plata 0.1 N. Hacer un blanco de 50 mL de metanol y efectuar las correcciones necesarias. Calcular el porcentaje de cloruro en la muestra de acuerdo a la siguiente fórmula:

$$\frac{\{(V_m - V_b)(N)(F)\}}{M} 100$$

V_m = Volumen del titulante consumido por la muestra (en mililitros)

V_b = Volumen del titulante consumido por el blanco (en mililitros)

N = Normalidad del titulante (mEq/mL)

F = Factor de equivalencia; 35.45 mg/Eq

M = Peso de la muestra (en miligramos)

VALORACIÓN. MGA 0241, CLAR.

Fase móvil. Mezclar en un matraz volumétrico de 1 000 mL, 10 mL de ácido acético glacial, 0.6 g de 1-hexanosulfonato de sodio y 700 mL de agua. Ajustar el pH a 3 con ácido acético glacial o con solución de hidróxido de sodio 1.0 N. Agregar 235 mL de metanol, diluir con agua a volumen.

Preparación de referencia interna. Preparar una solución de ácido *p*-hidroxibenzoico con la fase móvil, que contenga 5 mg/mL.

Preparación de referencia. Preparar una solución de 0.5 mg/mL de la SRef de clorhidrato de piridoxina en fase móvil. De esta solución transferir 10 mL a un matraz volumétrico de 100 mL, agregar 1.0 mL de la preparación de referencia interna, diluir a volumen con la fase móvil y mezclar.

Preparación de la muestra. Preparar una solución de 0.5 mg/mL de la muestra en fase móvil. De esta solución transferir 10 mL a un matraz volumétrico de 100 mL, agregar 1.0 mL de la preparación de referencia interna, diluir a volumen con la fase móvil y mezclar.

Condiciones del equipo. Cromatógrafo de líquidos equipado con detector de UV a 280 nm. Columna L1 de 4.6 mm x 25 cm. Velocidad de flujo de 1.5 mL/min.

Aptitud del sistema. Inyectar la preparación de referencia y registrar los picos respuesta como se indica en el *Procedimiento*. La resolución R de los picos de la piridoxina y del ácido *p*-hidroxibenzoico no es menor de 2.5 y el coeficiente de variación no es más de 3.0 %, para inyecciones repetidas.

Procedimiento. Inyectar por separado, 20 µL de la preparación de referencia y 20 µL de la preparación de la muestra. Registrar los cromatogramas y medir las respuestas de los picos mayores. El tiempo de retención relativo para el clorhidrato de piridoxina es de 0.7 y para el ácido *p*-hidroxibenzoico es de 1.0. **Calcular el porcentaje de clorhidrato de piridoxina en la muestra tomada por la fórmula:**

$$(R_m/R_{ref}) (C_{ref}/C_m) 100$$

Donde:

R_m = Razón del pico obtenido para la piridoxina y la referencia interna obtenido en el cromatograma de la preparación de la muestra.

R_{ref} = Razón del pico obtenido para la piridoxina y la referencia interna obtenido en el cromatograma de la preparación de referencia.

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

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

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