

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 1º 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.

$$\frac{100CD \left(\frac{A_m}{A_{ref}} \right)}{M}$$

Donde:

- C = Cantidad por mililitro de cefalexina en la preparación de referencia.
- D = Factor de dilución de la muestra.
- A_m = Absorbancia obtenida con la preparación de la muestra.
- A_{ref} = Absorbancia obtenida con la preparación de la referencia.
- M = Cantidad de cefalexina indicada en el marbete.

CEFALEXINA. TABLETAS

Contiene cefalexina monohidratada equivalente a no menos del 90.0 % y no más del 120.0 % de la cantidad de cefalexina C₁₆H₁₇N₃O₄S indicada en le marbete.

SUSTANCIA DE REFERENCIA. SRef-FEUM de cefalexina, **ácido-7-aminodesacetoxicefalosporánico**, manejar de acuerdo a las instrucciones de uso.

ENSAYO DE IDENTIDAD.

~~A. MGA 0241, Capa delgada.~~ SE ELIMINA LA PRUEBA

A. MGA 0241 CLAR. Proceder como se indica en la Valoración. El tiempo de retención obtenido en el cromatograma con la preparación de la muestra corresponde al tiempo de retención obtenido en el cromatograma con la preparación de referencia.

~~AGUA. MGA 0041, Titulación directa.~~ SE ELIMINA LA PRUEBA

DISOLUCIÓN. MGA 0291; para cefalexina, Aparato 1 con malla 40. Q = 80 %. Para cefalexina monohidratada, Aparato 1 con malla 10. Q = 75 %.

Preparación de referencia. Preparar una solución de SRef-FEUM de cefalexina en agua que contenga 20 µg/mL de cefalexina.

Procedimiento. Colocar cada tableta en el aparato con 900 mL de agua como medio de disolución accionarlo a 100 rpm durante 30 min (si se trata de cefalexina monohidratada 150 rpm durante 45 min), filtrar inmediatamente una porción de esta solución, diluir si fuera necesario, con medio de disolución hasta una concentración similar a la de la preparación de referencia.

Obtener la absorbancia de la preparación de referencia y de la preparación de la muestra a la longitud de onda de máxima absorbancia de 262 nm, utilizar celdas de 1 cm y agua como blanco de ajuste. Calcular el porcentaje de C₁₆H₁₇N₃O₄S disuelto por medio de la siguiente fórmula.

SUSTANCIAS RELACIONADAS. MGA 0241, Capa delgada.

Soporte. Gel de sílice HF.

Fase móvil. Mezcla de acetona:solución de fosfato dibásico de sodio al 7.2 % (m/v):solución de ácido cítrico al 2.1 % (m/v) (3:80:120).

Preparación de referencia 1. Preparar una solución de la SRef de ácido-7-aminodesacetoxicefalosporánico en solución de ácido clorhídrico 2 M que contenga 250 µg/mL ácido-7-aminodesacetoxicefalosporánico.

Preparación de referencia 2. Preparar una solución de DL-fenilglicina en solución de ácido clorhídrico 2 M, que contenga 250 µg/mL de DL-fenilglicina.

Preparación de referencia 3. Preparar una solución de SRef de cefalexina que contenga 25 mg/mL de cefalexina; 250 µg/mL de la SRef de ácido-7-amino desacetoxicefalosporánico y 250 µg/mL de DL-fenilglicina en solución de ácido clorhídrico 2 M.

Preparación de la muestra 4. Pesar no menos de 20 tabletas, calcular su peso promedio, triturar hasta polvo fino, pesar una cantidad del polvo equivalente a 250 mg de cefalexina, pasar a un matraz volumétrico de 10 mL, llevar al aforo con solución de ácido clorhídrico 2 M, agitar hasta disolución de la cefalexina, filtrar y usar el filtrado.

Preparación de la muestra 5. De la solución anterior pasar una alcuota de 1.0 mL a un matraz volumétrico de 100 mL, llevar al aforo con solución de ácido clorhídrico 2 M, mezclar.

Procedimiento. Impregnar la cromatoplaque con una solución de n-tetradecano al 5.0 % (v/v) en hexano, dejar evaporar el solvente y en la misma dirección de la impregnación, aplicar por separado a la cromatoplaque 5 µL de las 5 soluciones, desarrollar el cromatograma, dejar correr la fase móvil 15 cm, retirar la cromatoplaque de la cámara, marcar el frente de la fase móvil, secar a 90 °C durante 3 min, rociar la placa caliente con una solución de ninhidrina al 0.1 % (m/v) en fase móvil, calentar la cromatoplaque a 90 °C durante 15 min y dejar enfriar. En el cromatograma obtenido con la preparación 4, cualquier mancha correspondiente a ácido-7-aminodesacetoxicefalosporánico no es más intensa que la mancha obtenida en el cromatograma con la preparación de referencia 1 (1 %), cualquier mancha correspondiente a DL-fenilglicina no es más intensa que la mancha obtenida con la

preparación de referencia 2 (1 %) y cualquier otra mancha secundaria no es más intensa que la mancha obtenida en el cromatograma con la preparación de la muestra 5 (1 %). La prueba no es válida a menos que en el cromatograma obtenido con la preparación de referencia 3 presente tres manchas claramente separadas.

UNIFORMIDAD DE DOSIS. MGA 0299. Cumple con los requisitos.

VALORACION. MGA 0241 CLAR.

Fase móvil. Preparar una mezcla de agua:acetonitrilo:metanol:trietilamina (170:20:10:3) que contenga 0.985 g/L de 1-pentansulfonato de sodio, ajustar con ácido fosfórico a un pH de 3.0 ± 0.1 y desgasificar.

Patrón interno. Pesar 300 mg de 1-hidroxibenzotriazol, pasar a un matraz volumétrico de 1 000 mL, disolver con 10 mL de metanol, llevar al aforo con la fase móvil y mezclar.

Preparación de referencia. Preparar una solución de la SRef-FEUM de cefalexina en agua que contenga 1 mg/mL de cefalexina, pasar una alícuota de 10 mL de la solución anterior a un matraz volumétrico de 25 mL y llevar al aforo con fase móvil y mezclar. Esta solución contiene 0.4 mg/mL de cefalexina.

Preparación de la muestra. Pesar no menos de 20 tabletas, calcular su peso promedio, triturar hasta polvo fino, pesar una cantidad del polvo equivalente a 500 mg de cefalexina, pasar a un matraz volumétrico de 500 mL, agregar agua al aforo y mezclar, someter a la acción del ultrasonido si es necesario hasta completar la disolución de la cefalexina. Filtrar para obtener una solución clara. Pasar una alícuota de 10 mL de la solución anterior a un matraz volumétrico de 25 mL y llevar al aforo con fase móvil y mezclar.

Condiciones del equipo. Columna de 25 cm \times 4.6 mm empacada con L1 de baja acidez, detector de luz UV a una longitud de onda de 254 nm, velocidad de flujo 1.5 mL / min.

Procedimiento. Inyectar al cromatógrafo repetidas veces, volúmenes iguales (20 μ L) de la preparación de referencia, registrar los picos respuesta. El coeficiente de variación no es mayor que 2.0 %. Una vez ajustados los parámetros de operación inyectar al cromatógrafo por separado, volúmenes iguales (20 μ L) de la preparación de referencia y de la preparación de la muestra. Obtener sus cromatogramas correspondiente y calcular el área bajo los picos. Calcular la cantidad de $C_{16}H_{17}N_3O_4S$ en la porción de la muestra tomada, por medio de la siguiente fórmula:

$$CD \left(\frac{A_m}{A_{ref}} \right)$$

Donde:

C = Cantidad por mililitro de cefalexina en la preparación de referencia.

D = Factor de dilución de la muestra.

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

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