

Clorzoxazona, Tabletas

Tipo de Publicación	Boletín de Revisión
Fecha de Publicación	30-abr-2021
Fecha Oficial	1-may-2021
Comité de Expertos	Moléculas Pequeñas 4

De conformidad con las Reglas y Procedimientos del Consejo de Expertos, el Comité de Expertos en Moléculas Pequeñas 4 ha revisado la monografía de Clorzoxazona, Tabletas. El propósito de esta revisión es agregar la *Prueba 2 de Disolución* para incluir medicamentos aprobados por la FDA con condiciones y/o tolerancias de disolución distintas a las de las pruebas de disolución existentes. Se ha incorporado información de *Etiquetado* para apoyar la inclusión de la *Prueba 2 de Disolución*.

El Boletín de Revisión de Clorzoxazona, Tabletas reemplaza la monografía oficial vigente y será incorporado en una próxima publicación.

Asimismo, se han realizado cambios editoriales mínimos para actualizar la monografía al estilo *USP* vigente.

Para cualquier pregunta, por favor contactar a Devendra Pratap Singh, Enlace Científico Asociado (404-448-8975 o dxp@usp.org).

Cloroxazona, Tabletas

Para ver el Aviso del Comité de Expertos que fue publicado junto con esta revisión acelerada, hacer clic en <https://www.uspnf.com/rb-chlorzoxazone-tabs-notice-20210430-esp>.

DEFINICIÓN

Las Tabletas de Cloroxazona contienen no menos de 90,0% y no más de 110,0% de la cantidad declarada de cloroxazona (C₇H₄ClNO₂).

IDENTIFICACIÓN

A. ABSORCIÓN EN EL ULTRAVIOLETA

Solución estándar: 0,02 mg/mL de ER Cloroxazona USP en metanol

Solución madre de la muestra: Nominalmente 1,0 mg/mL de cloroxazona, a partir de Tabletas, que se prepara según se indica a continuación. Dispersar una porción de Tabletas reducidas a polvo, equivalente a 100 mg de cloroxazona, en 100 mL de metanol y agitar durante 15 minutos. Pasar la solución resultante a través de un filtro adecuado.

Solución muestra: Nominalmente 0,02 mg/mL de cloroxazona, a partir de *Solución madre de la muestra* en metanol

Criterios de aceptación: El espectro de absorción UV de la *Solución muestra* presenta máximos y mínimos a las mismas longitudes de onda que el de la *Solución estándar*, medidos concomitantemente.

- B.** El tiempo de retención del pico principal de la *Solución muestra* corresponde al de la *Solución estándar*, según se obtienen en la *Valoración*.

VALORACIÓN

PROCEDIMIENTO

Solución A: Diluir 10 mL de ácido acético glacial con agua para obtener 1000 mL de solución.

Fase móvil: Acetonitrilo, agua y ácido acético glacial (30:70:1)

Solución de estándar interno: 1,25 mg/mL de fenacetina en acetonitrilo

Solución madre del estándar: 1,25 mg/mL de ER Cloroxazona USP en *Fase móvil*

Solución estándar: 0,125 mg/mL de ER Cloroxazona USP, a partir de *Solución madre del estándar* y 0,25 mg/mL de fenacetina, a partir de *Solución de estándar interno* en *Solución A*

Solución madre de aptitud del sistema: 8,5 mg/mL de *p*-clorofenol en acetonitrilo

Solución de aptitud del sistema: 0,17 mg/mL de *p*-clorofenol, a partir de *Solución madre de aptitud del sistema*, 0,1 mg/mL de ER Cloroxazona USP, a partir de *Solución madre del estándar* y 0,25 mg/mL de fenacetina, a partir de *Solución de estándar interno* en *Solución A*

Solución madre de la muestra: Nominalmente 1,25 mg/mL de cloroxazona, que se prepara según se indica a continuación. Reducir a polvo fino las Tabletas (no menos de 20) y transferir una porción del polvo a un matraz volumétrico apropiado. Agregar un volumen de acetonitrilo equivalente al 70% del volumen del matraz y agitar mecánicamente durante aproximadamente 30 minutos. Diluir con acetonitrilo a volumen. Filtrar una porción de esta solución, desechando los primeros 10 mL del filtrado.

Solución muestra: Nominalmente 0,125 mg/mL de cloroxazona, a partir de *Solución madre de la muestra* y 0,25 mg/mL de fenacetina, a partir de *Solución de estándar interno* en *Solución A*

Sistema cromatográfico

(Ver *Cromatografía* (621), *Aptitud del Sistema*.)

Modo: HPLC

Detector: UV 280 nm

Columna: 4 mm × 30 cm; relleno L1

Velocidad de flujo: 1,5 mL/min

Volumen de inyección: 20 µL

Aptitud del sistema

Muestras: *Solución estándar* y *Solución de aptitud del sistema*

[NOTA—Los tiempos de retención relativos para fenacetina, cloroxazona y *p*-clorofenol son de aproximadamente 0,7; 1,0 y 1,2, respectivamente.]

Requisitos de aptitud

Resolución: No menos de 2,0 entre cloroxazona y *p*-clorofenol, *Solución de aptitud del sistema*

Desviación estándar relativa: No más de 2,0%, *Solución estándar*

Análisis

Muestras: *Solución estándar* y *Solución muestra*

Calcular el porcentaje de la cantidad declarada de cloroxazona (C₇H₄ClNO₂) en la porción de Tabletas tomada:

$$\text{Resultado} = (R_U/R_S) \times (C_S/C_U) \times 100$$

- R_U = cociente de la respuesta entre los picos de cloroxazona y fenacetina de la *Solución muestra*
 R_S = cociente de la respuesta entre los picos de cloroxazona y fenacetina de la *Solución estándar*
 C_S = concentración de ER Cloroxazona USP en la *Solución estándar* (mg/mL)
 C_U = concentración nominal de cloroxazona en la *Solución muestra* (mg/mL)

Criterios de aceptación: 90,0%–110,0%

PRUEBAS DE DESEMPEÑO

Cambio en la redacción:

DISOLUCIÓN (711)

▲ Prueba 1▲ (BR 1-may-2021)

[NOTA—Usar vasos de 2 litros para esta prueba.]

Medio: Solución amortiguadora de fosfato de pH 6,8; 1800 mL

Aparato 2: 75 rpm

Tiempo: 60 min

Solución estándar: ER Cloroxazona USP en *Medio*

Solución muestra: Pasar una porción de la solución en análisis a través de un filtro adecuado. Diluir con *Medio*, si fuera necesario.

Condiciones instrumentales

Modo: UV

Longitud de onda analítica: 284 nm

Análisis

Muestras: *Solución estándar* y *Solución muestra*

Determinar la cantidad disuelta de cloroxazona (C₇H₄ClNO₂), como porcentaje de la cantidad declarada.

Tolerancias: No menos de 75% (Q) de la cantidad declarada de cloroxazona (C₇H₄ClNO₂)

▲ **Prueba 2:** Si el producto cumple con esta prueba, el etiquetado indica que cumple con la *Prueba de Disolución 2* de la USP.

Medio: Solución amortiguadora de fosfato de pH 6,8; 1800 mL

Aparato 2: 75 rpm

Tiempo: 90 min

Solución madre del estándar: 0,84 mg/mL de ER Cloroxazona USP en metanol. Someter a ultrasonido según sea necesario hasta disolver.

Solución estándar: 0,021 mg/mL de ER Cloroxazona USP, a partir de *Solución madre del estándar* en *Medio*

Solución muestra: Pasar una porción de la solución en análisis a través de un filtro adecuado. Diluir con *Medio*.

Condiciones instrumentales

(Ver *Espectroscopía Ultravioleta-Visible* (857).)

Modo: UV

Longitud de onda analítica: 284 nm

Análisis

Muestras: *Solución estándar* y *Solución muestra*

Calcular la cantidad disuelta de cloroxazona

(C₇H₄ClNO₂), como porcentaje de la cantidad declarada:

$$\text{Resultado} = (A_U/A_S) \times C_S \times V \times D \times (1/L) \times 100$$

A_U = absorbancia de cloroxazona de la *Solución muestra*

A_S = absorbancia de cloroxazona de la *Solución estándar*

C_S = concentración de ER Cloroxazona USP en la *Solución estándar* (mg/mL)

V = volumen de *Medio*, 1800 mL

D = factor de dilución de la *Solución muestra*

L = cantidad declarada (mg/Tableta)

Tolerancias: No menos de 75% (Q) de la cantidad declarada de cloroxazona (C₇H₄ClNO₂)▲ (BR 1-may-2021)

- **UNIFORMIDAD DE UNIDADES DE DOSIFICACIÓN** (905): Cumplen con los requisitos.

REQUISITOS ADICIONALES

- **ENVASADO Y ALMACENAMIENTO:** Conservar en envases impermeables.

Agregar lo siguiente:

- ▲• **ETIQUETADO:** El etiquetado indica la prueba de *Disolución* usada, solo si no se usa la *Prueba 1*.▲ (BR 1-may-2021)
- **ESTÁNDARES DE REFERENCIA USP** (11)
ER Cloroxazona USP