

Selamectina

Tipo de Publicación	Boletín de Revisión, Aplazamiento
Fecha de Publicación	28-abril-2017
Fecha Oficial	01-mayo-2017
Comité de Expertos	Monografías de Medicamentos Químicos 3
Motivo de la Revisión	Cumplimiento

De conformidad con las Reglas y Procedimientos del Consejo de Expertos 2015-2020, el Comité de Expertos en Monografías de Medicamentos Químicos 3 ha pospuesto indefinidamente la prueba de *Impurezas Orgánicas* en la monografía de Selamectina.

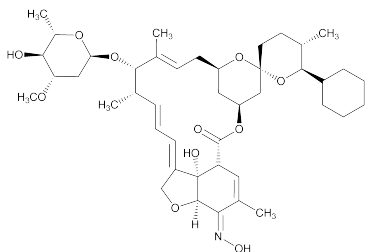
La USP ha recibido comentarios con respecto al requisito de resolución de la aptitud del sistema en la prueba de *Impurezas orgánicas*. Para resolver dichos asuntos se requerirá de información adicional. Se invita a las partes interesadas a ponerse en contacto con la USP para información adicional sobre este tema y para participar en el proceso de revisión. Si no es posible obtener datos para revisar el requisito de resolución, el Comité de Expertos considerará eliminar este criterio de la prueba de Impurezas Orgánicas. El proceso y el tiempo de cualquier revisión futura que se vaya a incluir en la prueba de *Impurezas Orgánicas* será determinado teniendo como base las consideraciones adicionales del Comité de Expertos y del personal de la USP. Por favor, se debe tener en cuenta que los demás requisitos, tales como los descritos en *Advertencias Generales 5.60 Impurezas y Sustancias Extrañas* y *5.60.10 Otras Impurezas en los Artículos de la USP y NF* aún son aplicables.

El Boletín de Revisión de Selamectina reemplazará la monografía que se oficializó en *USP 40-NF 35*.

Para cualquier pregunta, por favor contactar a Morgan Puderbaugh, Enlace Científico Sénior (301-998-6833 o mxp@usp.org).

Agregar lo siguiente:

▲Selamectina



$C_{43}H_{63}NO_{11}$ 769,96
25-Cyclohexyl-4'-O-de(2,6-dideoxy-3-O-methyl- α -L-arabino-hexopyranosyl)-5-demethoxy-25-de(1-methylpropyl)-22,23-dihydro-5-(hydroxyimino)-avermectin A1a;
20-Oxima de (2aE,4E,5'S,6S,6'S,7S,8E,11R,13R,15S,17aR,20aR,20bS)-6'-ciclohexil-7-[(2,6-didesoxi-3-O-metil- α -L-arabino-hexopiranosil)oxi]-3',4',5',6,6',7,10,11,14,15,20a,20b-dodecahidro-20b-hidroxi-5',6,8,19-tetrametilespiro[11,15-metano-2H,13H,17H-furo[4,3,2-pq][2,6]benzodioxaciclooctadecin-13,2'-[2H]piran]-17,20(17aH)-diona. [220119-17-5].

DEFINICIÓN

La Selamectina contiene no menos de 96,0% y no más de 102,0% de selamectina ($C_{43}H_{63}NO_{11}$), calculado con respecto a la sustancia anhidra y exenta de disolventes.

IDENTIFICACIÓN

- A. ABSORCIÓN EN EL INFRARROJO** (197) [NOTA—Se pueden usar los métodos descritos en (197K), (197M) o (197A).]
- 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

Fase móvil: Acetonitrilo y agua (80:20)
Solución estándar: 0,2 mg/mL de ER Selamectina USP en *Fase móvil*
Solución muestra: 0,2 mg/mL de Selamectina en *Fase móvil*
Sistema cromatográfico
(Ver *Cromatografía* (621), *Aptitud del Sistema*.)
Modo: HPLC
Detector: UV 243 nm
Columna: 3,9 mm × 15 cm; relleno L1 de 4 μ m
Temperatura de la columna: 30°
Velocidad de flujo: 1,0 mL/min
Volumen de inyección: 20 μ L

Aptitud del sistema

Muestra: *Solución estándar*
Requisitos de aptitud
Factor de asimetría: No más de 1,5
Desviación estándar relativa: No más de 0,73%

Análisis

Muestras: *Solución estándar* y *Solución muestra*
Calcular el porcentaje de selamectina ($C_{43}H_{63}NO_{11}$) en la porción de Selamectina tomada:

$$\text{Resultado} = (r_u/r_s) \times (C_s/C_u) \times 100$$

r_u = respuesta del pico de la *Solución muestra*
 r_s = respuesta del pico de la *Solución estándar*
 C_s = concentración de ER Selamectina USP en la *Solución estándar* (mg/mL)

C_u = concentración de Selamectina en la *Solución muestra* (mg/mL)
Criterios de aceptación: 96,0%–102,0% con respecto a la sustancia anhidra y exenta de disolventes

IMPUREZAS

RESIDUO DE INCINERACIÓN (281)

Muestra: 1,0 g
Criterios de aceptación: No más de 0,1%

Cambio en la redacción:

IMPUREZAS ORGÁNICAS

Solución A: Agua
Solución B: Acetonitrilo
Fase móvil: Ver la *Tabla 1*. Volver a las condiciones originales y reequilibrar el sistema.

Tabla 1

Tiempo (min)	Solución A (%)	Solución B (%)
0	40	60
28	40	60
45	20	80

Diluyente: Acetonitrilo y agua (60:40)
Solución de aptitud del sistema: 500 μ g/mL de ER Selamectina USP en *Diluyente*
Solución estándar: 2,5 μ g/mL de ER Selamectina USP en *Diluyente*
Solución muestra: 500 μ g/mL de Selamectina en *Diluyente*
Sistema cromatográfico
(Ver *Cromatografía* (621), *Aptitud del Sistema*.)
Modo: HPLC
Detector: UV 243 nm
Columna: 3,9 mm × 15 cm; relleno L1 de 4 μ m
Temperatura de la columna: 30°
Velocidad de flujo: 2,0 mL/min
Volumen de inyección: 20 μ L

Aptitud del sistema

Muestras: *Solución de aptitud del sistema* y *Solución estándar*
[NOTA—El ER Selamectina USP contiene las impurezas dideshidroselamectina y aglicona de selamectina como componentes menores. Los tiempos de retención relativos para dideshidroselamectina y aglicona de selamectina son 0,4 y 0,5, respectivamente.]
Requisitos de aptitud
Resolución: No menos de 4,0 entre dideshidroselamectina y aglicona de selamectina, *Solución de aptitud del sistema*
Factor de asimetría: No más de 1,6 para el pico de selamectina, *Solución estándar*

Análisis

Muestras: *Solución estándar* y *Solución muestra*
Calcular el porcentaje de cada impureza en la porción de Selamectina tomada:

$$\text{Resultado} = (r_u/r_s) \times (C_s/C_u) \times (1/F) \times 100$$

r_u = respuesta del pico de cada impureza de la *Solución muestra*
 r_s = respuesta del pico de selamectina de la *Solución estándar*
 C_s = concentración de ER Selamectina USP en la *Solución estándar* (μ g/mL)
 C_u = concentración de Selamectina en la *Solución muestra* (μ g/mL)
 F = factor de respuesta relativa (ver la *Tabla 2*)

2 Selamectina

Criterios de aceptación: Ver la *Tabla 2*. El nivel de informe para impurezas es 0,2%.

Tabla 2

Nombre	Tiempo de Retención Relativo	Factor de Respuesta Relativa	Criterios de Aceptación, No más de (%)
Hidroxiselamectina ^a	0,2	1,0	2,0
Dideshidroselamectina ^b	0,4	1,0	2,0
Aglicona de selamectina ^c	0,5	1,2	1,5
Selamectina	1,0	—	—
α-Oleandrosil selamectina ^d	1,7	0,67	1,5
Cualquier otra impureza individual	—	1,0	1,0
Impurezas totales	—	—	4,0

^a 20-Oxima de (2aE,2'R,4E,5'S,6S,6'S,7S,8E,11R,13R,15S,17aR,20aR,20bS)-6'-ciclohexil-7-[(2,6-didesoxi-3-O-metil-α-L-arabino-hexopiranosil)oxi]-3',4',5',6,6',7,10,11,14,15,20a,20b-dodecahidro-4',20b-dihidroxi-5',6,8,19-tetrametilespiro[11,15-metano-2H,13H,17H-furo[4,3,2-pq][2,6]benzodioxacicoctadecín-13,2'-[2H]piran]-17,20(17aH)-diona.

^b 20-Oxima de (2aE,4E,5'S,6S,6'S,7S,8E,11R,13S,15S,17aR,20aR,20bS)-6'-ciclohexil-7-[(2,6-didesoxi-3-O-metil-α-L-arabino-hexopiranosil)oxi]-5',6,6',7,10,11,14,15,20a,20b-decahidro-20b-hidroxi-5',6,8,19-tetrametilespiro[11,15-metano-2H,13H,17H-furo[4,3,2-pq][2,6]benzodioxacicoctadecín-13,2'-[2H]piran]-17,20(17aH)-diona.

^c 20-Oxima de (2aE,4E,5'S,6S,6'S,7S,8E,11R,13S,15S,17aR,20aR,20bS)-6'-ciclohexil-5',6,6',7,10,11,14,15,20a,20b-decahidro-7,20b-dihidroxi-5',6,8,19-tetrametilespiro[11,15-metano-2H,13H,17H-furo[4,3,2-pq][2,6]benzodioxacicoctadecín-13,2'-[2H]piran]-17,20(17aH)-diona.

^d 20-Oxima de (2aE,4E,5'S,6S,6'S,7S,8E,11R,13R,15S,17aR,20aR,20bS)-6'-ciclohexil-7-[(4-O-(2,6-didesoxi-3-O-metil-α-L-arabino-hexopiranosil)-2,6-didesoxi-3-O-metil-α-L-arabino-hexopiranosil)oxi]-3',4',5',6,6',7,10,11,14,15,20a,20b-dodecahidro-20b-hidroxi-5',6,8,19-tetrametilespiro[11,15-metano-2H,13H,17H-furo[4,3,2-pq][2,6]benzodioxacicoctadecín-13,2'-[2H]piran]-17,20(17aH)-diona.

●(Se pospone indefinidamente)● (BR 01-may-2017)

PRUEBAS ESPECÍFICAS

- **DETERMINACIÓN DE AGUA (921)**, Método I, Método la
Muestra: 0,20 g
Criterios de aceptación: No más de 7,0%

REQUISITOS ADICIONALES

- **ENVASADO Y ALMACENAMIENTO:** Conservar en un envase impermeable.
- **ETIQUETADO:** Etiquetar indicando que es solo para uso veterinario.
- **ESTÁNDARES DE REFERENCIA USP (11)**
ER Selamectina USP

▲USP40