

"2020, Año de Leona Vicario, Benemérita Madre de la Patria"

COMENTARIOS

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 noviembre y hasta el 31 de diciembre de 2020, 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, Ciudad de México. Fax: 5207 6890

Correo electrónico: consultas@farmacopea.org.mx.

DATOS DEL PROMOVENTE

Nombre: _____
Institución o empresa: _____
Teléfono: _____

Cargo: _____
Dirección: _____
Correo electrónico: _____

EL TEXTO EN COLOR ROJO HA SIDO MODIFICADO

Dice	Debe decir	Justificación*
ALBUMINA HUMANA, SOLUCIÓN DE		
Se prepara a partir de plasma humano que cumpla con los <i>Requisitos de la materia prima para elaborar hemoderivados</i> , que se señalan al principio de este capítulo.		
La obtención de la albúmina se realiza bajo condiciones controladas, particularmente de pH, fuerza iónica y temperatura, a fin de que la pureza electroforética de albúmina en el producto final no sea menor del 95 % de la cantidad total de proteína. La solución de albúmina humana es preparada como una solución concentrada conteniendo entre 20 y 25 % 15 y 25 % de proteínas totales, o como una solución isotónica que contenga de 3.5 y 5.0 % de proteínas totales.		
Puede agregarse un estabilizador contra los efectos del calor, como el caprilato de sodio		

"2020, Año de Leona Vicario, Benemérita Madre de la Patria"

Dice	Debe decir	Justificación*
(octanato de sodio) o N-acetiltriptófano o una combinación de ambos, no agregar conservadores antimicrobianos en ninguna etapa del proceso.		
La solución es esterilizada por filtración y posteriormente se distribuye asépticamente en contenedores estériles que son tapados para prevenir la contaminación. La solución en su envase final es calentada a 60 ± 1 °C y mantenida a esta temperatura durante no menos de 10 h. Posteriormente los envases son incubados a una temperatura entre 30 y 32 °C durante no menos de 14 días o a una temperatura entre 20 y 25 °C durante no menos de 4 semanas; el examen visual de estos contenedores no presenta evidencias de contaminación microbiana.		
REQUISITOS DE VALIDACIÓN VIROLÓGICA. En su proceso de producción, todos los hemoderivados incluirá cualquiera de las siguientes dos opciones:		
a) Dos o más procesos validados de inactivación.		
b) Uno o más procesos de inactivación y uno o más procesos de eliminación validados.		
Cualquiera de estas dos opciones, aplica a agentes infecciosos virales con y sin envoltura, bacterianos y parasitarios. La disminución acumulada de partículas virales, durante el proceso, será como mínimo del orden de 10 logaritmos.		
Si se emplean sustancias para eliminar o inactivar virus durante el proceso de producción, es preciso eliminar posteriormente dichas sustancias y validar		

"2020, Año de Leona Vicario, Benemérita Madre de la Patria"

Dice	Debe decir	Justificación*
el proceso de purificación, demostrando que la concentración residual de dichas sustancias se reduce a un nivel que no represente un riesgo para los pacientes a los que se aplicará la preparación o que interfiera en la prueba de titulación de anticuerpos.		
DESCRIPCIÓN Es una solución translúcida, ligeramente viscosa, amarillo claro, ámbar o verde		
IDENTIDAD. MGA 0311, <i>Inmunoelectroforesis</i> . La banda que se presenta en la solución de la muestra, corresponderá a la banda de la SRef.		
ESTERILIDAD. MGA 0381. Cumple los requisitos.		
ENDOTOXINAS BACTERIANAS. MGA 0316. Cumple los requisitos. Para soluciones con un contenido de proteínas menor de 5.0 %, no más de 0.5 UE/mL; para soluciones con un contenido de proteínas mayor de 5.0 % pero no mayor de 20 %, no más de 1.3 UE/mL; y para soluciones con un contenido de proteínas hasta 25 %, no más de 1.7 UE/mL. Esta prueba puede ser reemplazada por Pirógenos.		
PIRÓGENOS. MGA 0711. Cumple los requisitos. En el caso de una solución entre 20 y 25 % 15 y 25 % de proteína, inyectar al conejo 5.0 mL/kg de peso de la preparación a examinar y para una solución que contiene entre 3.5 y 5.0 % de proteína, inyectar 10 mL/kg de peso.		

"2020, Año de Leona Vicario, Benemérita Madre de la Patria"

Dice	Debe decir	Justificación*
Esta prueba puede ser reemplazada por Endotoxinas bacterianas.		
PUREZA ELECTROFORÉTICA. MPB 0880. No menos del 95 % de la cantidad de las proteínas presentes, será albúmina.		
ESTABILIDAD Después de calentar a 57 °C durante 50 h, no habrá precipitación.		
PROTEÍNAS. MPB 0840 o MPB 0860. Cumple los requisitos. Los límites de variación están entre 95 y 105 % de la cantidad indicada en la etiqueta.		
AGREGADOS MOLECULARES La suma de monómeros y dímeros representa no menos del 95 % 90 % del área total del cromatograma y los polímeros y agregados representan no más del 5 % del área total del cromatograma cuando se expresa en porcentaje de proteína considerando la diferencia en el factor de respuesta entre el monómero de albúmina, los polímeros y agregados.		
pH. MGA 0701. Entre 6.7 y 7.3. Diluir la preparación a examinar con SR de solución salina, hasta una concentración de 1.0 % de proteínas.		
VARIACIÓN DE VOLUMEN. MGA 0981. Cumple los requisitos.		
SODIO. MGA 0331. No más de 160 mmol/L, a una longitud de onda de 589 nm.		
GRUPO HEME. MGA 0361. La absorbancia de una solución diluida al 1.0 % (m/v) de proteína con SR de solución salina, en una celda de 1.0 cm de paso de luz, a 403 nm, no mayor de 0.15.		

"2020, Año de Leona Vicario, Benemérita Madre de la Patria"

Dice	Debe decir	Justificación*
ACTIVADOR DE PREKALIKREÍNA (APK). MPB 0820. Máximo 35 UI/mL.		
CADUCIDAD. De acuerdo a estudios de estabilidad a diferentes temperaturas, validados por el fabricante y aceptados por la Autoridad Regulatoria Nacional.		
ETIQUETADO Además de lo establecido en Requisitos de la materia prima para elaborar hemoderivados, que se señalan al principio de este capítulo, indicar: 1. País de procedencia del plasma. 2. Volumen. 3. La leyenda de riesgo: "La transmisión de agentes infecciosos no puede ser totalmente descartada cuando son administrados productos preparados a partir de la sangre o plasma humano". 4. Contenido de sodio expresado en milimoles por litro. 5. Concentración de proteínas totales en la solución final en gramos por mililitro. 6. Nombre y concentración de cualquier sustancia añadida (por ejemplo, los estabilizadores etc.). 7. Lo establecido en la norma oficial mexicana NOM-072-SSA1-2012. Etiquetado de medicamentos y de remedios herbolarios.		

*Para una mejor comprensión de su solicitud adjunte bibliografía u otros documentos que sustenten sus comentarios.