

"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: _____

MONOGRAFÍA NUEVA

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>MPB 0475. FACTORES DE COAGULACIÓN ACTIVADOS</p>		
<p>Si la preparación a examinar contiene heparina, determinar la cantidad presente como lo describe el ensayo para heparina (MPB 0580) y neutralizar con la adición de SR sulfato de protamina (10 µg de sulfato de protamina neutralizan 1 UI de heparina). Preparar diluciones de la preparación de la muestra de 1 a 10 y de 1 a 100 con SA de tris-cloruro pH 7.5. Colocar una serie de tubos de poliestireno en un baño de agua a 37 °C y agregar 0.1 mL de SR de plasma deficiente de plaquetas y 0.1 mL de una dilución adecuada de una preparación de fosfolípidos que actúe como sustituto de plaquetas. Dejar reposar durante 60 s.</p>		
<p>Adicionar a cada tubo 0.1 mL de una de las diluciones o 0.1 mL de la solución amortiguadora (tubo control). A cada tubo agregar</p>		

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

Dice	Debe decir	Justificación*
inmediatamente 0.1 mL de una solución de cloruro de calcio al 3.7 % m/v, calentada previamente a 37 °C, y medir dentro de los 30 min siguientes a la preparación de la dilución original, el tiempo que transcurre entre la adición de la solución de cloruro de calcio y la formación de un coágulo.		
La prueba es válida si el tiempo de coagulación para el tubo de control es de 200 a 350 s.		

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