

"2022, Año de Ricardo Flores Magón, Precursor de la Revolución Mexicana"

**COMENTARIOS**

Con fundamento en el numeral 6.3.3.1 de la Norma Oficial Mexicana NOM-001-SSA1-2020, se publica el presente proyecto a efecto de que los interesados, a partir del 1º de agosto y hasta el 30 de septiembre de 2022, 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.

Correo electrónico: [consultas@farmacopea.org.mx](mailto: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*
<b>ALBÚMINA HUMANA, SOLUCIÓN DE</b>		
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 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		

"2022, Año de Ricardo Flores Magón, Precursor de la Revolución Mexicana"

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>(octanato de sodio) o N-acetil-triptófano 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 <math>60 \pm 1</math> °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.</p>		
<b>REQUISITOS DE VALIDACIÓN VIROLÓGICA.</b>		
<p>En su proceso de producción, todos los hemoderivados incluirán cualquiera de las siguientes dos opciones:</p> <p>a) Dos o más procesos validados de inactivación. b) Uno o más procesos de inactivación y uno o más procesos de eliminación validados.</p> <p>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.</p> <p>Si se emplean sustancias para eliminar o inactivar virus durante el proceso de producción, es preciso eliminar posteriormente dichas sustancias y validar</p>		

"2022, Año de Ricardo Flores Magón, Precursor de la Revolución Mexicana"

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>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.</p>		
<p><b>DESCRIPCIÓN.</b> Es una solución translúcida, ligeramente viscosa, amarillo claro, ámbar o verde.</p>		
<p><b>IDENTIDAD.</b> MGA 0311, <i>Inmunoelectroforesis</i>. La banda que se presenta en la solución de la muestra corresponderá a la banda de la SRef.</p>		
<p><b>ESTERILIDAD.</b> MGA 0381. Cumple los requisitos.</p>		
<p><b>ENDOTOXINAS BACTERIANAS.</b> MGA 0316. Cumple los requisitos. Para soluciones con un contenido de proteínas no mayor a 5.0 %, menos de 0.5 UE/mL; para soluciones con un contenido de proteínas mayor a 5.0 % pero no mayor a 20 %, menos de 1.3 UE/mL; y para soluciones con un contenido de proteínas mayor a 20 % hasta 25 %, no más de 1.7 UE/mL. Esta prueba puede ser reemplazada por <i>Pirógenos</i>.</p>		
<p><b>PIRÓGENOS.</b> MGA 0711. Cumple los requisitos. En el caso de una solución entre 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. Esta prueba puede ser reemplazada por <i>Endotoxinas bacterianas</i>.</p>		

"2022, Año de Ricardo Flores Magón, Precursor de la Revolución Mexicana"

Dice	Debe decir	Justificación*
<b>PUREZA ELECTROFORÉTICA.</b> MPB 0880. No menos del 95 % de la cantidad de las proteínas presentes, será albúmina.		
<b>ESTABILIDAD.</b> Después de calentar a 57 °C durante 50 h, no habrá precipitación.		
<b>PROTEÍNAS.</b> MPB 0840 o MPB 0860. Cumple los requisitos. Los límites de variación están entre 95 y 105 % de la cantidad indicada en la etiqueta.		
<b>AGREGADOS MOLECULARES.</b> MPB 0100, Método B. La suma de monómeros y dímeros representa no menos del 90 % del área total del cromatograma. <del>y los polímeros y agregados representan no más del 5 % cuando se expresa en porcentaje de proteína considerando la diferencia en el factor de respuesta entre el monómero de albúmina, los polímeros y agregados.</del> El área del pico de polímeros y agregados no es mayor que 10% del total de área del cromatograma. Esta representa no más que el 5% cuando es expresado en porcentaje de proteína considerando la diferencia en el Factor de Respuesta entre el monómero de albumina y polímeros y agregados.		
<b>pH.</b> 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.		
<b>VARIACIÓN DE VOLUMEN.</b> MGA 0981. Cumple los requisitos.		
<b>SODIO.</b> MGA 0331. <del>No más de 160 mmol/L, a una longitud de onda de 589 nm.</del>		

"2022, Año de Ricardo Flores Magón, Precursor de la Revolución Mexicana"

Dice	Debe decir	Justificación*
No más de 160 mmol/L, y de 95 % a 105 % de lo declarado en la etiqueta a una longitud de onda de 589 nm.		
<b>GRUPO HEME. MGA 0361.</b> 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.		
<b>ACTIVADOR DE PREKALIKREÍNA (APK). MPB 0820.</b> Máximo 35 UI/mL.		
<b>CADUCIDAD.</b> De acuerdo <del>a con</del> estudios de estabilidad a diferentes <del>temperaturas,</del> temperaturas, validados por el fabricante y aceptados por la Autoridad Regulatoria Nacional.		
<b>ETIQUETADO.</b> Además de lo establecido en <i>Requisitos de la materia prima para elaborar hemoderivados</i> , que se señalan al principio de este capítulo, indicar:		
<ol style="list-style-type: none"> <li>1. País de procedencia del plasma.</li> <li>2. Volumen.</li> <li>3. La leyenda de riesgo: "<i>La transmisión de agentes infecciosos no es totalmente descartada cuando son administrados productos preparados a <del>apartir</del> partir de la sangre o plasma humano</i>".</li> <li>4. Contenido de sodio expresado en milimoles por litro.</li> <li>5. Concentración de proteínas totales en la solución final en gramos por mililitro.</li> <li>6. Nombre y concentración de cualquier sustancia añadida (por ejemplo, los estabilizadores etc.).</li> <li>7. Lo establecido en la Norma Oficial Mexicana</li> </ol>		

"2022, Año de Ricardo Flores Magón, Precursor de la Revolución Mexicana"

Dice	Debe decir	Justificación*
NOM-072-SSA1-2012, <i>Etiquetado de medicamentos y de remedios herbolarios.</i>		

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

CONSULTA