

"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>INTERFERÓN ALFA-2</b>		
Esta monografía aplica tanto a <b>Interferón alfa-2a</b> , como a <b>Interferón alfa-2b</b> , como biofármaco o biomedicamento. Es una proteína purificada, producida con tecnología de ADN recombinante en <i>E. coli</i> . Es una proteína de 165 aminoácidos con un peso molecular de aproximadamente 19.0 kDa. Ambos interferones no están glicosilados y por ende, difieren del aislado de células humanas. El Interferón puede ser alfa-2a si tiene lisina o bien alfa-2b si tiene arginina en la posición 23 (X <sub>1</sub> ), como se presenta en la siguiente secuencia de aminoácidos:		
Tabla 1. Secuencia de aminoácidos de Interferón alfa-2a /alfa-2b		

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

Dice	Debe decir	Justificación*
<pre> CDLPQTHSLG  SRRTLMLLAQ  MRX:ISLFSCL  KDRHDFGPQ EEFGNQFQKA  ETIPVLHEMI  QQIFNLFSTK  DSSAAWDETL LDKFYTELYQ  QLNDLEACVI  QGVGVTTETPL  MKEDSILAVR KYFQRITLYL  KEKKYSPCAM  EVVRAEIMRS  FSLSTNLQES LRSKE           </pre>		
<p><b>Nota:</b> Las líneas representan puentes disulfuro.</p>		
<p><b>BIOFÁRMACO</b></p>		
<p><b>DESCRIPCIÓN.</b> El biofármaco puede presentarse como liofilizado o solución concentrada. El liofilizado es un polvo blanco que al ser reconstituido es una solución incolora, o ligeramente amarilla, libre de partículas. La solución concentrada es incolora o ligeramente amarilla, libre de partículas.</p>		
<p><b>FABRICACIÓN.</b> El Interferón alfa-2a y el Interferón alfa-2b son producidos con tecnología del ADN recombinante usando bacterias como hospedero. Se fabrica bajo condiciones que minimicen la contaminación microbiana del producto.</p>		
<p><b>ENSAYOS DE IDENTIDAD.</b> Deberán aplicarse una de las siguientes alternativas, comparando con una preparación de referencia.</p>		
<p>Alternativa uno: A y B. Alternativa dos: B, C, D y E.</p>		

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

Dice	Debe decir	Justificación*
<p><b>A. Mapeo de péptidos. MGA 0536.</b> El perfil total del cromatograma de la muestra es comparable al cromatograma de la preparación de referencia conforme al método propuesto y validado por el fabricante. La proteína es sometida a una digestión con tripsina, obteniendo fragmentos peptídicos que son separados por cromatografía de fase reversa.</p>		
<p><b>Fase Móvil A.</b> Diluir 1 mL de ácido trifluoroacético en 1000 mL de agua.</p>		
<p><b>Fase Móvil B.</b> A 100 mL de agua agregar 1 mL de ácido trifluoroacético y diluir a 1000 mL con acetonitrilo para cromatografía.</p>		
<p><b>Solución de prueba.</b> Diluir la preparación a examinar en agua hasta una concentración de proteína de 1.5 mg/mL. Transferir 25 µL a un tubo de polipropileno o vidrio de 1.5 mL de capacidad. Añadir 1.6 µL de SA de fosfato a un pH de 8.0, 2,8 µl de una solución recién preparada de 1,0 mg/ml de tripsina, para el mapeo de péptidos, en agua, 3.6 µl de agua y mezclar vigorosamente. Tapar el tubo y e incubarlo a 37 °C por 18 h, después añadir 100 µL de una solución de 573 g/L de clorhidrato de guanidina y mezclar bien. Añadir 7 µL de solución de 154,2 g/L de ditiotreitól y mezclar bien. Colocar el tubo tapado en agua hirviendo durante 1 min. Enfriar a temperatura ambiente.</p>		
<p><b>Solución de referencia.</b> Preparar al mismo tiempo y de la misma manera que para la solución de prueba, pero usar una solución de 1,5 mg/mL del estándar de Interferón en agua.</p>		

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

Dice				Debe decir	Justificación*
<p>Examinar por cromatografía líquida, <i>MGA 0241</i>, <i>CLAR</i>.</p> <p>El procedimiento de cromatografía puede llevarse a cabo de la siguiente manera:</p> <p><b>Condiciones del Equipo.</b></p> <p><b>Columna.</b> Columna de acero inoxidable de 0.10 m de largo y 4.6 mm de diámetro interno empacada con gel de sílice octadecilsilílico para cromatografía (5 µm) con un tamaño de poro de 30 nm.</p> <p><b>Temperatura.</b> 30 °C</p>					
<p>Calibrar el equipo con la fase móvil A por al menos 15 minutos.</p> <p><b>Velocidad de flujo.</b> 1.0 mL/min.</p> <p><b>Detección:</b> espectrofotómetro a 214 nm.</p> <p><b>Inyección.</b> Inyectar 100 µL de la solución de prueba y 100 µL de la solución de referencia.</p>					
Tiempo	Fase móvil A	Fase móvil B	Comentario		
0 - 8	100	0	Isocrático		
8 - 68	100 → 40	0 → 60	Gradiente lineal		
68 - 72	40	60	Isocrático		
72 - 75	40 → 100	60 → 0	Gradiente lineal		
75 - 80	100	0	Re-equilibrio		
<p><b>B. Actividad antiviral.</b> <i>MPB 0700</i>. De acuerdo con la prueba de potencia. Cumple los requisitos.</p>					
<p><b>C. Electroforesis en gel de poliacrilamida-SDS.</b> <i>MGA 0311</i>. Debe mostrar una banda que corresponda al peso molecular aparente de la</p>					

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

Dice	Debe decir	Justificación*
preparación de referencia <del>de aproximadamente 19.0 kDa conforme al método propuesto y validado por el fabricante.</del> que se indica en esta monografía.		
<b>D. Cromatografía.</b> MGA 0241, CLAR. Cumple los requisitos. El tiempo de retención del pico principal en el cromatograma de la muestra, corresponde al pico obtenido con la preparación de referencia.		
<b>E. Enfoque isoelectrico.</b> MGA 0311. La banda principal en el electroferograma de la solución de la muestra no difiere en más de 0.25 unidades de pI de la banda principal en el electroferograma obtenido con la preparación de referencia. La prueba no es válida a menos que el punto isoelectrico de la banda principal en el electroferograma obtenido con la preparación de referencia esté entre 5.8 y 6.3.		
<b>Solución de la muestra.</b> Diluir la preparación a examinar con agua hasta una concentración de proteína de 1 mg/mL.		
<b>Solución de referencia.</b> Diluir la SRef de Interferón alfa con agua hasta una concentración de proteína de 1 mg/mL.		
<b>Solución de calibración del punto isoelectrico, rango de PI 3.0 a 10.0.</b> Preparar y usar de acuerdo con las instrucciones del fabricante.		
Utilizar un equipo adecuado para electroforesis que al conectarlo permita la recirculación de la temperatura de manera controlada a 10 °C, los geles de isoelectroenfoco deben tener un gradiente de pH de 3.5 a 9.5.		

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

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>Utilizar el equipo de acuerdo con las instrucciones del fabricante. Usar como solución anódica el ácido fosfórico (98 g/L H<sub>3</sub>PO<sub>4</sub>) y como solución catódica el hidróxido de sodio 1 M. Aplicar las muestras al gel mediante papel filtro. Colocar el papel filtro que contiene las muestras en el gel de agarosa, cerca del cátodo.</p>		
<p>Aplicar 15 µL de la solución de prueba y 15 µL de la solución de referencia. Iniciar el proceso de enfoque isoelectrico a 1500 V y 50 mA. Apagar el equipo después de 30 min, retirar los filtros de aplicación y volver a conectar el equipo durante 1 h. Mantener la potencia constante durante el proceso de enfoque. Después del proceso de enfoque, sumergir el gel en un volumen adecuado de una solución que contenga 115 g/L de ácido tricloroacético y 34.5 g/L de ácido sulfosalicílico en agua y agitar suavemente el recipiente durante 60 min. Transferir el gel a una mezcla de 32 volúmenes de ácido acético glacial, 100 volúmenes de etanol anhidro y 268 volúmenes de agua y dejar en remojo durante 5 min. Sumergir el gel durante 10 min en una solución de tinción precalentada a 60 °C a la que se ha añadido 1.2 g/L de azul ácido 83 a la mezcla anterior de ácido acético glacial, etanol y agua. Lavar el gel en varios recipientes con la mezcla anterior de ácido acético glacial, etanol y agua y mantener el gel en esta mezcla hasta que el fondo sea claro (12 h a 24 h). Después de una decoloración adecuada, remojar el gel durante 1 hora en una solución al 10 por</p>		

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

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>ciento v/v de glicerol en la mezcla anterior de ácido acético glacial, etanol y agua.</p>		
<p><b>ENDOTOXINAS BACTERIANAS. MGA 0316.</b> El límite máximo es de 100 UI de endotoxinas en 1.0 mg de proteína.</p>		
<p><b>POTENCIA. MPB 0700.</b> Se determina a través del efecto inhibitorio del ECP viral, comparado con la capacidad inhibitoria de la referencia internacional del Interferón Humano Recombinante alfa-2 o de una preparación de referencia valorada contra éste. La potencia estimada queda comprendida entre 80 y 125 % de la potencia establecida, con intervalos de confianza (IC = 0.95) entre 64 y 156 % de los valores de potencia. La potencia estimada como actividad específica no será menor de <math>1.4 \times 10^8</math> UI/mg de proteína; o <math>2.0 \times 10^8</math> UI/mL.</p>		
<p><b>PROTEÍNAS DE <del>E. coli</del> HOSPEDERO.</b> De acuerdo a con las especificaciones y método validado por el fabricante.</p>		
<p><b>PROTEÍNAS. MPB 0860, Método de Lowry.</b> <b>Nota:</b> utilizar agua para la fabricación de inyectables. <b>Preparación de la muestra.</b> Diluir la preparación hasta obtener una concentración de 0.5 mg/mL de <i>Interferón alfa-2</i>. A partir de ésta preparar dos diluciones 1:30 y 1:50. Continuar como señala la <i>tabla 4 2</i>. <b>Preparaciones de referencia.</b> Preparar una solución que contenga 0.5 mg/mL de albúmina bovina. Preparar una serie de ocho diluciones a partir de ésta que contenga entre 3.0 y 30 µg/mL</p>		

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

Dice	Debe decir	Justificación*																				
<p>de albúmina bovina. Continuar como señala la <i>tabla 4 2</i>. Construir una curva de calibración con las absorbancias de las ocho preparaciones de referencia e interpolar en la curva, el valor de la absorbancia obtenido para la muestra en prueba.</p>																						
<p><i>Tabla 4 2.. Preparación de los tubos.</i></p> <table border="1" data-bbox="128 570 730 1255"> <thead> <tr> <th>Tubo</th> <th>Cantidad de la mezcla (mL)</th> <th>Muestra (mL)</th> <th>Observaciones</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1</td> <td>1.25</td> <td>Agua 1.5</td> <td>Blanco</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>1.25</td> <td>Muestra diluida (1:30) 1.5</td> <td></td> </tr> <tr> <td>3</td> <td>1.25</td> <td>Muestra diluida (1:50) 1.5</td> <td></td> </tr> <tr> <td>4, 5, 6, 7, 8, 9, 10 y 11 (8 tubos)</td> <td>1.25 a cada tubo</td> <td>Cada una de las diferentes concentraciones de albúmina (3 µg/mL, 30 µg/mL) 1.5</td> <td>Curva de calibración</td> </tr> </tbody> </table>	Tubo	Cantidad de la mezcla (mL)	Muestra (mL)	Observaciones	1	1.25	Agua 1.5	Blanco	2	1.25	Muestra diluida (1:30) 1.5		3	1.25	Muestra diluida (1:50) 1.5		4, 5, 6, 7, 8, 9, 10 y 11 (8 tubos)	1.25 a cada tubo	Cada una de las diferentes concentraciones de albúmina (3 µg/mL, 30 µg/mL) 1.5	Curva de calibración		
Tubo	Cantidad de la mezcla (mL)	Muestra (mL)	Observaciones																			
1	1.25	Agua 1.5	Blanco																			
2	1.25	Muestra diluida (1:30) 1.5																				
3	1.25	Muestra diluida (1:50) 1.5																				
4, 5, 6, 7, 8, 9, 10 y 11 (8 tubos)	1.25 a cada tubo	Cada una de las diferentes concentraciones de albúmina (3 µg/mL, 30 µg/mL) 1.5	Curva de calibración																			
<p><b>PROTEÍNAS RELACIONADAS. MGA 0241, CLAR.</b> En el cromatograma obtenido con la preparación de la muestra, el área de cualquier pico, aparte del pico principal, no es mayor que 3.0 % del área total</p>																						



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

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>de los picos. La suma de las áreas de los picos diferentes al pico principal no será mayor de 5.0 % del área total de todos los picos.</p> <p><b>Preparaciones de la muestra y de referencia A.</b> Diluir cada una con agua hasta obtener una concentración de proteína de 1.0 g/L.</p> <p><b>Solución de peróxido de hidrógeno al 0.25 % (m/m).</b> Diluir la solución de peróxido de hidrógeno en agua para obtener una solución al 0.25 % (m/m).</p> <p><b>Preparación de referencia B.</b> A un volumen de preparación de referencia A, agregar la cantidad de peróxido de hidrógeno suficiente para obtener una concentración final de peróxido de hidrógeno de 0.005 %, y mantener durante 1 h a temperatura ambiente. Mezclar con 12.5 mg de L-metionina por mililitro de solución, dejar 1 h a temperatura ambiente. Esta solución puede almacenarse por un período no mayor de 24 h a temperatura entre 2 y 8 °C.</p> <p><b>Fase móvil A.</b> A 700 mL de agua adicionar 2 mL de ácido trifluoroacético y diluir a 1 000 mL con SR de acetonitrilo para cromatografía.</p> <p><b>Fase móvil B.</b> A 200 mL de agua adicionar 2 mL de ácido trifluoroacético y diluir a 1 000 mL con SR de acetonitrilo para cromatografía.</p>		
<p>Tabla 3. Condiciones cromatográficas.</p>		

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

Dice				Debe decir	Justificación*
Intervalo (min)	Fase móvil A (% v/v)	Fase móvil B (% v/v)	Comentario		
0-1	72	28	Isocrático		
1-5	72-67	28-33	Gradiente lineal		
5-20	67-63	33-37	Gradiente lineal		
20-30	63-57	37-43	Gradiente lineal		
30-40	57-40	43-60	Gradiente lineal		
40-42	40	60	Isocrático		
42-50	40-72	60-28	Gradiente lineal		
50-60	72	28	Reequilibrio		
<p><b>Condiciones del equipo.</b> Cromatógrafo de líquidos equipado con un detector UV a 210 nm, columna de 4.6 mm × 0.25 m empacada con un gel de octadecilsilano de 5 mm con poro de 30 nm, velocidad de flujo de 1.0 mL/min. Temperatura de la columna: 50 °C. Inyección de 50 µL de cada solución. El interferón alfa-2 eluye con un tiempo de retención de aproximadamente 20 min.</p> <p><b>Equilibrio.</b> Columna con las fases móviles con el gradiente inicial durante no menos de 15 min. En el cromatograma obtenido con la preparación de referencia A, aparece un pico principal que corresponde a Interferón. En el cromatograma obtenido con la preparación de referencia B, aparece un pico relacionado con el Interferón oxidado, con un tiempo de retención ligeramente más corto.</p> <p><b>Criterios de aceptación.</b> La prueba es válida si:</p>					

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

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>1. Los picos correspondientes a Interferón oxidado e Interferón exhiben una separación en la línea base. Considerar sólo los picos con un tiempo de retención entre 0.7 a 1.4 relativo al pico principal en el cromatograma obtenido.</p> <p>2. En el cromatograma obtenido con la preparación de la muestra, el área de cualquier pico, aparte del pico principal, no es mayor que 3.0 % del área total de los picos. La suma de las áreas de los picos diferentes al pico principal no será mayor de 5.0 % del área total de todos los picos.</p>		
<p><b>PROTEÍNAS DE MASA MOLECULAR DIFERENTE A LA DEL INTERFERON ALFA-2</b></p>		
<p><b>Condiciones reductoras.</b> El electroferograma obtenido con la preparación de la muestra 1 puede presentar, además de la banda principal, bandas menos intensas correspondientes a masas moleculares menores que la banda principal. Ninguna de estas bandas es más intensa que la banda principal en el electroferograma obtenido con la preparación de referencia 4 (1.0 %) y no más de tres de estas bandas serán más intensas que la banda principal en el electroferograma obtenido con la preparación de referencia 5 (0.2 %).</p>		
<p><b>Condiciones no reductoras.</b> El electroferograma obtenido con la preparación de la muestra 1 puede presentar, además de la banda principal, bandas menos intensas correspondientes a masas moleculares mayores que la banda principal. Ninguna de estas bandas es más intensa que la</p>		

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

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>banda principal del electroferograma obtenido con la preparación de referencia 4 (1.0 %) y no más de tres de estas bandas pueden ser más intensas que la banda principal del electroferograma obtenido con la preparación de referencia 5 (0.2 %). Analizar por electroforesis en gel de poliacrilamida-SDS (MGA 0311). El ensayo se realiza en condiciones reductoras y no reductoras, con geles de acrilamida y utilizando tinción de plata.</p>		
<p><b>Solución amortiguadora.</b> MGA 0311, inciso (f) solución amortiguadora para la muestra. <b>Preparación de la muestra 1.</b> Diluir la preparación en la solución amortiguadora para dilución hasta obtener una concentración en proteínas de 0.5 g/L. <b>Preparación de la muestra 2.</b> Diluir 0.20 mL de la preparación de la muestra 1 hasta 1.0 mL con la solución amortiguadora para dilución. <b>Preparación de referencia 1.</b> Preparar una solución a una concentración de 0.625 g/L de la referencia del interferón alfa-2a o alfa-2b según sea el caso en la solución amortiguadora para dilución. Preparar las siguientes diluciones con solución amortiguadora. <b>Preparación de referencia 2.</b> Hacer una dilución 1:5 de la preparación de referencia 1. <b>Preparación de referencia 3.</b> Hacer una dilución 1:5 de la preparación de referencia 2. <b>Preparación de referencia 4.</b> Hacer una dilución 1:5 de la preparación de referencia 3. <b>Preparación de referencia 5.</b> Hacer una dilución</p>		

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

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>1:5 de la preparación de referencia 4. <b>Preparación de referencia 6</b> (Marcadores de peso molecular). Utilizar una solución de marcadores de peso molecular conveniente para los geles de poliacrilamida-SDS en un intervalo entre 15 y 67 kDa.</p>		
<p><b>Procedimiento.</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Colocar las preparaciones de referencia y de la muestra, en tubos de ensayo tapados, en un baño de agua durante 2 min.</li> <li>2. Depositar 10 µL de la preparación de referencia 6 y 30 µL de las otras preparaciones de referencia en los pozos del gel concentrador.</li> <li>3. Efectuar la separación electroforética en las condiciones recomendadas por el fabricante del equipo y visualizar las proteínas con tinción de plata.</li> </ol>		
<p><b>Criterios de aceptación.</b> La prueba es válida si:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. En el electroferograma obtenido con la preparación de referencia 6, los patrones de masa molecular están repartidos en 80 % de la longitud del gel y aparecen como bandas discretas con una distancia de migración sensiblemente proporcional al logaritmo decimal de la masa molecular.</li> <li>2. Hay una banda visible en el electroferograma obtenido con la preparación de referencia 5.</li> <li>3. Existe un gradiente de intensidad de color entre las bandas en el electroferograma obtenido con las preparaciones de muestra 1 y 2, y con las preparaciones de referencia de la 1 a la 5.</li> </ol>		

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

Dice	Debe decir	Justificación*
<p><b>Condiciones reductoras.</b> El electroferograma obtenido con la preparación de la muestra 1 puede presentar, además de la banda principal, bandas menos intensas correspondientes a masas moleculares menores que la banda principal. Ninguna de estas bandas es más intensa que la banda principal en el electroferograma obtenido con la preparación de referencia 4 (1.0%) y no más de tres de estas bandas serán más intensas que la banda principal en el electroferograma obtenido con la preparación de referencia 5 (0.2%).</p> <p><b>Condiciones no reductoras.</b> El electroferograma obtenido con la preparación de la muestra 1 puede presentar, además de la banda principal, bandas menos intensas correspondientes a masas moleculares mayores que la banda principal. Ninguna de estas bandas es más intensa que la banda principal del electroferograma obtenido con la preparación de referencia 4 (1.0%) y no más de tres de estas bandas pueden ser más intensas que la banda principal del electroferograma obtenido con la preparación de referencia 5 (0.2%).</p>		
<p><b>DETERMINACIÓN DE METIONINA N-TERMINAL.</b> No más del 10% (área/área) de metionina N-terminal determinada por un método de CLAR-Exclusión molecular propuesto y validado por el fabricante.</p>		
<p><b>ADN RESIDUAL.</b> Máximo 200 ng/mg, conforme al método validado por el fabricante.</p>		
<p><b>VALORACIÓN.</b> MGA 0241, CLAR.</p>		

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

Dice	Debe decir	Justificación*
<b>CONSERVACIÓN.</b> Conservar protegido de la luz a temperatura no mayor a -20 °C.		
<b>MEDICAMENTO BIOTECNOLÓGICO (SOLUCIÓN INYECTABLE)</b>		
<b>DESCRIPCIÓN.</b> El liofilizado es un polvo blanco. El producto reconstituido es una solución incolora o ligeramente amarilla, libre de partículas extrañas. El diluyente es agua para fabricación de inyectable. También puede presentarse como solución incolora.		
<b>ENSAYOS DE IDENTIDAD</b> Deberá aplicarse A y B o <b>A y C</b> :		
<b>A. Actividad antiviral. MPB 0700.</b> De acuerdo con la prueba de potencia. Cumple los requisitos.		
<b>B. Western Blot. MGA 0311.</b> La banda identificada en la prueba corresponde a <b>la banda principal de</b> la preparación de referencia conforme al método propuesto y validado por el fabricante.		
<b>C. CLAR. MGA 0241.</b> Cumple los requisitos. El tiempo de retención, del pico en el cromatograma, corresponde al pico obtenido con la preparación de referencia.		
<b>ESTERILIDAD. MGA 0381, Método directo.</b> Cumple los requisitos.		
<b>ENDOTOXINAS BACTERIANAS. MGA 0316.</b> No más de 10 <del>UI de endotoxinas por vial.</del> <b>UE por dosis.</b>		
<b>POTENCIA. MPB 0700.</b> La actividad se determina con base en el grado de protección frente al efecto citopático viral comparado con la Referencia Internacional de Interferón humano recombinante		

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

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>alfa-2 correspondiente, o una preparación de referencia calibrada en Unidades Internacionales y aplicando un sistema específico (célula-virus) para cada tipo de <i>Interferón alfa-2a</i> o <i>Interferón alfa-2b</i>. El valor de potencia estimada como actividad queda comprendido entre 80 y 125 % del valor declarado en el marbete. Los límites de confianza de error al 95 % de la prueba se encuentran entre 64 y 156 %.</p>		
<p><b>HUMEDAD. MGA 0041.</b> No más del 3.0 % (m/v) para el producto liofilizado.</p>		
<p><b>pH. MGA 0701.</b> Límite especificado por el fabricante.</p>		
<p><b>CONSERVACIÓN.</b> Entre 2 y 8 °C.</p>		

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

CONSULTA