

"2023, Año de Francisco Villa, el revolucionario del pueblo"

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 2023, 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.

DATOS DEL PROMOVENTE

Nombre: _____
Institución o empresa: _____
Teléfono: _____

Cargo: _____
Dirección: _____
Correo electrónico: _____

EL TEXTO EN COLOR ROJO HA SIDO MODIFICADO

Dice	Debe decir	Justificación*
MPB 1000. TITULACIÓN POR DL₅₀ DE VACUNA ANTIAMARÍLICA ATENUADA		
La prueba consiste en titular el virus atenuado presente en la vacuna por el efecto que produce en el ratón al ser inoculada por vía intracerebral.		
Reconstituir, como lo indica el productor, al menos tres frascos de la vacuna de muestra y uno de la vacuna de referencia; mezclar el contenido de los frascos de la vacuna de muestra. Preparar por duplicado diluciones con factor de dilución constante en las que se demuestre que exista dosis-respuesta y que la DL₅₀ quede incluida entre la dilución máxima y la mínima, usando como diluyente solución salina isotónica de pH 7.6. Utilizar ratones sanos de 4 a 6 semanas de edad, de 14 a 16 g, de una cepa susceptible al virus de fiebre amarilla. Inocular por vía intracerebral no más de 0.03 mL de cada dilución de vacuna a un		

"2023, Año de Francisco Villa, el revolucionario del pueblo"

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>grupo de por lo menos 10 ratones. No considerar los ratones muertos durante las 72 h después de la inoculación. Registrar las muertes ocurridas durante un período de observación de 21 días. Los ratones vivos al último día de prueba que presenten parálisis se contarán como sobrevivientes (ratones no reactantes). Calcular el título por un método estadístico para Ensayos de respuesta cuantal.</p>		
<p>CRITERIOS DE ACEPTACIÓN</p>		
<p>La prueba es válida si:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Los controles celulares no muestran UFP. 2. La vacuna de referencia no varía más de $10^{0.5}$ del título establecido. 		

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