

"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*
<p>MGA 0735. VALORACIÓN DE CLORHIDRATO DE PROTAMINA</p> <p>Sustancia de referencia. Heparina sódica. Preparación del plasma. Preparar como se indica en MGA 0485. Preparación de la solución de referencia de heparina. El día de la prueba, pesar exactamente una cantidad adecuada de SRef de heparina sódica y disolver en suficiente solución salina estéril, libre de pirógenos (MGA 0711), para obtener una concentración final equivalente a 100 U/mL, con un poder neutralizante de protamina equivalente. Preparación de la muestra. Véase monografía correspondiente. Solución de tromboplastina cálcica. En una solución acuosa de cloruro de calcio al 2 % (m/v), disolver suficiente tromboplastina (extracto de</p>		

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

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>tromboquinasa), determinando, por pruebas preliminares, que 0.1 mL de la dilución final, añadida a una mezcla de 0.5 mL de plasma y 0.4 mL de solución salina, forma un coágulo en aproximadamente 35 s.</p> <p>Procedimiento. Colocar 2.5 mL de plasma, en cada uno de 10 tubos de ensayo de 13 × 100 mm (previamente sumergidos en una mezcla crómica, bien enjuagados y secos), colocarlos en un baño de agua a 37.0 ± 0.2 °C. A nueve de los tubos, añadir 0.5 mL de la preparación de la muestra de elohidrate de protamina.</p> <p>Al tubo 10, que servirá de control, añadir 2.0 mL de solución salina y 0.5 mL de la solución de tromboplastina cálcica. Anotar el tiempo con un cronómetro lo más próximo al segundo a partir de la adición de la última solución. Mezclar con un alambre ligeramente curvo de la punta y anotar el tiempo, (también próximo al segundo) en que aparece la formación de fibras de fibrina. El tiempo transcurrido es el tiempo de coagulación normal del plasma.</p> <p>A los tubos restantes añadir, respectivamente 0.43, 0.45, 0.47, 0.49, 0.50, 0.51, 0.53, 0.55 y 0.57 mL de la solución de SRef de heparina sódica, diluida con suficiente SR solución salina, para obtener un volumen de 4.5 mL en cada tubo. Seleccionar los tubos al azar. Adicionar a cada uno 0.5 mL de solución de tromboplastina cálcica. Anotar el tiempo de coagulación para cada tubo de la misma forma que para el tubo control y ver en cuál de</p>		

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

Dice	Debe decir	Justificación*
ellos, el tiempo de formación de fibrina es el más cercano o igual al tiempo correspondiente al tubo 10.		
CÁLCULOS Fármaco. Calcular el contenido, en unidades de SRef de heparina que son neutralizados por 1.43 mg de clorhidrato de protamina, con la siguiente fórmula:		
N_s / M_u		
Donde: N_s = Número de unidades de SRef de heparina sódica. M_u = Miligramos de clorhidrato de protamina en el tubo en el cual el tiempo de coagulación es igual o más cercano al del tubo control.		
Solución inyectable. Calcular el contenido de clorhidrato de protamina en miligramos por mililitro, con la siguiente fórmula:		
v/v		
Donde: v = Volumen de la solución de heparina. V = Volumen de la inyección en el tubo en el cual, el tiempo de coagulación, es igual o más cercano al del tubo de control.		
Se reconoce que la relación entre miligramos de clorhidrato de protamina y Unidades de heparina es variable, pero para los propósitos de la prueba se acepta que 1.43 mg de clorhidrato de protamina, neutralizan el efecto anticoagulante de		

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

Dice	Debe decir										Justificación*
100 U de una preparación de referencia de heparina.											
Tabla 0735.1. Cuadro guía.											
Tubo no.	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	
Plasma (mL)	2.5	2.5	2.5	2.5	2.5	2.5	2.5	2.5	2.5	2.5	
Baño de agua											
Solución de clorhidrato de protamina (mL)	0.5	0.5	0.5	0.5	0.5	0.5	0.5	0.5	0.5	0.5	--
Mililitros de solución de heparina con 100 U/mL	0.43	0.45	0.47	0.49	0.50	0.51	0.53	0.55	0.57		--
Solución salina (mL)	1.07	1.05	1.03	1.01	1.00	0.99	0.97	0.95	0.93		2.0
Solución de tromboplastina cálcica (mL)	0.5	0.5	0.5	0.5	0.5	0.5	0.5	0.5	0.5	0.5	0.5
Total de mililitros	5.0	5.0	5.0	5.0	5.0	5.0	5.0	5.0	5.0	5.0	5.0
Tiempo en segundos											Aprox. 35

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