

"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 noviembre y hasta el 31 de diciembre 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 0100. DETERMINACIÓN DE AGREGADOS MOLECULARES		
Se puede utilizar cualquiera de los dos métodos descritos a continuación:		
A. Cromatografía por exclusión de tamaños mediante columna empacada con sephadex:		
Este análisis se lleva a cabo mediante el método de cromatografía de exclusión (MGA 0241), aplicando 2 mL de la muestra, la cual en caso de ser necesario, se diluye empleando SA de Fosfatos pH 7.0 con azida de sodio para obtener una solución que contenga entre 4.0 y 5.0 % de proteína.		
El procedimiento de cromatografía puede ser llevado a cabo de la siguiente manera:		
1. Emplear una columna (1 m × 25 mm) empacada con una dextrana adecuada para el fraccionamiento de proteínas globulares en un		

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

Dice	Debe decir	Justificación*
intervalo de pesos moleculares de entre 5 000 y 300 000 (el sephadex G-150 es el adecuado).		
2. Emplear SA de fosfatos pH 7.0 con azida de sodio como fase móvil a un flujo aproximadamente de 20 mL/h (4 mL/cm ² de área transversal de la columna).		
3. Tomar alícuotas constantes del eluido y efectuar lecturas a 280 nm.		
4. Recolectar fracciones del eluido en volúmenes de aproximadamente 4 mL. Posteriormente, juntar las fracciones correspondientes a cada pico de elución. Para cada una de las fracciones combinadas, llevar a cabo el método para la determinación de nitrógeno (MGA 0611). Las fracciones combinadas en las que no se obtuvieron proteínas, no excede el 5 % de nitrógeno total.		
B. Cromatografía de líquidos de alta resolución (CLAR) Preparación de la muestra. Diluir la muestra con SR de solución salina a una concentración adecuada para el sistema cromatográfico que se está empleando, se recomiendan concentraciones en el intervalo de 4 a 12 g/L e inyección de 50 a 600 µg de proteína.		
El procedimiento cromatográfico es llevado a cabo bajo las siguientes especificaciones:		
1. Emplear una columna de cromatografía de 0.6 m x 7.5 mm o 0.3 m x 7.8 mm empacada con en gel de sílice hidrofílico para cromatografía o de un grado adecuado para el fraccionamiento de proteínas globulares con masas moleculares		

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

Dice	Debe decir	Justificación*
relativas en el rango de 10 000 a 500 000 como fase estacionaria.		
2. Usar como fase móvil a un flujo de 0.5 mL/min, una solución conteniendo los siguientes componentes por litro de solución: 4.873 g de fosfato disódico dihidratado, 1.741 g fosfato monosódico monohidratado, 11.688 g de cloruro de sodio y 50 mg de azida de sodio.		
3. Emplear un detector a 280 nm.		
<p>Identificación de picos. En el cromatograma obtenido con la solución de referencia, el pico principal corresponde al monómero IgG y hay un pico correspondiente al dímero con una retención relativa al pico principal de alrededor de 0,85. Identificar los picos en el cromatograma obtenido con la solución de prueba por comparación con el cromatograma obtenido con la solución de referencia; cualquier pico con un tiempo de retención menor que el del dímero corresponde a polímeros y agregados.</p> <p>Resultados. En el cromatograma obtenido con la solución de prueba:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Tiempo de retención: para el monómero y para el dímero, el tiempo de retención relativo al pico correspondiente en el cromatograma obtenido con la solución de referencia es de $1 \pm 0,02$; • Área de los picos: la suma de las áreas de los picos del monómero y el dímero representa no menos del 85 % del área total 		

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

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>del cromatograma y la suma de las áreas de los picos de los polímeros y agregados representa no más del 10 % del área total del cromatograma. Este requisito no es aplicable si se ha añadido albúmina como estabilizador; para tales preparaciones, se lleva a cabo una prueba de distribución de tamaño molecular durante la fabricación antes de agregar el estabilizador.</p>		

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

CONSULTA