



“2024, Año de Felipe Carrillo Puerto, benemérito del proletariado, revolucionario y defensor del Mayab”

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 2024, 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*
INSULINA HUMANA ISÓFANA		
BIOFÁRMACO		
Nota: el principio activo debe cumplir con las especificaciones establecidas en la monografía de Insulina humana recombinante apartado de <i>biofármaco</i> .		
MEDICAMENTO BIOTECNOLÓGICO (INYECTABLE)		
La insulina humana isófana es una suspensión estéril de zinc e insulina humana recombinante formulada con sulfato de protamina u otro tipo de protaminas disponibles. Isófana es la relación equivalente entre protamina e insulina en solución, que se obtiene al mezclar partes iguales de una solución de protamina saturada con una solución de insulina saturada.		



“2024, Año de Felipe Carrillo Puerto, benemérito del proletariado, revolucionario y defensor del Mayab”

Dice	Debe decir	Justificación*
FABRICACIÓN. La insulina inyectable isófana se prepara a partir de la insulina humana recombinante. La cantidad de protamina se basa en la relación isófana conocida y el equivalente de sulfato de protamina por cada 100 UI de insulina debe estar entre 0.3 y 0.6 mg.		
Nota: la insulina humana isófana inyectable además de cumplir con las especificaciones establecidas en la monografía de insulina humana recombinante apartado de biomedicamento, también debe cumplir con las siguientes pruebas:		
ASPECTO DE LA SUSPENSIÓN. Suspensión blanca o casi blanca que al dejarse en reposo presenta sedimentos blancos o casi blancos y deja un sobrenadante incoloro o casi incoloro. El sedimento debe ser fácilmente resuspendido por medio de agitación suave. Cuando se examina bajo el microscopio, las partículas deben observarse como cristales alargados cuyas dimensiones individuales serán mayores de 1 µm pero raramente excederán los 60 µm		
ENSAYO DE IDENTIDAD. MGA 0536, Mapeo peptídico. Revisar los cromatogramas obtenidos en la prueba de Contenido de insulina. La posición del pico correspondiente a la insulina en el cromatograma obtenido con la preparación de la muestra debe corresponder con el pico principal obtenido con la preparación de referencia. El perfil del cromatograma obtenido con la preparación de		



“2024, Año de Felipe Carrillo Puerto, benemérito del proletariado, revolucionario y defensor del Mayab”

Dice	Debe decir	Justificación*
la muestra corresponde al obtenido con la preparación de referencia.		
INSULINA EN EL SOBRENADANTE. No más del 2.5 %. Centrifugar 10.0 mL de la suspensión a 1 500 g durante 10 min y separar cuidadosamente el líquido sobrenadante. Determinar el contenido de insulina en el líquido sobrenadante (S) usando las condiciones cromatográficas descritas en el <i>Contenido de insulina</i> . Calcular el porcentaje de insulina en solución usando la siguiente fórmula: $\% \text{ insulina en sobrenadante } (100 ST)$ Donde: S= Contenido de insulina en el sobrenadante. T= Contenido total de insulina determinado como se describe en el Contenido de insulina.		
pH. MGA 0701. Entre 6.9 a 7.8.		
ZINC TOTAL. MGA 0331. No menos de 10.0 µg y no más de 40.0 µg por cada 100 UI de insulina, determinado como se describe en la monografía de <i>Insulina humana recombinante biomedicamento (inyectable)</i> .		
CONTENIDO DE INSULINA. MGA 0241, CLAR. De 90 a 110 % de lo indicado en el marbete. Realizar de acuerdo a la prueba de Contenido de insulina descrita en la monografía de <i>Insulina humana recombinante medicamento biotecnológico (inyectable)</i> .		
PROTEÍNAS DE ALTO PESO MOLECULAR. MGA 0241, CLAR. No más del 3.0 %.		



“2024, Año de Felipe Carrillo Puerto, benemérito del proletariado, revolucionario y defensor del Mayab”

Dice	Debe decir	Justificación*
PROTEÍNAS RELACIONADAS. MGA 0241, CLAR. A21 Desamino-insulina: No más de 5.0 %.		
OTRAS PROTEÍNAS RELACIONADAS. MGA 0241, CLAR. No más del 6.0 %.		
PRESERVATIVO. Cuando aplique. MGA 0241, CLAR. A. m-Cresol: Entre 1.28 y 1.92 mg/mL. B. Fenol: Entre 0.52 y 1.3 mg/mL.		
VARIACIÓN DE VOLUMEN. MGA 0981. No menor al volumen declarado en el marbete cuando los envases sean examinados individualmente. No menor a la suma de los volúmenes individuales indicados en el marbete cuando el volumen de los envases se toma colectivamente.		
ENDOTOXINAS BACTERIANAS. MGA 0316. No más de 80 UI de endotoxina por 100 UI de insulina.		

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