



“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 RECOMBINANTE DE ACCIÓN RÁPIDA		
BIOFÁRMACO		
Nota: el principio activo debe cumplir con las especificaciones establecidas en la monografía de <i>Insulina humana recombinante</i> apartado de <i>biofármaco</i> .		
MEDICAMENTO BIOTECNOLÓGICO		
Esta monografía aplica para las preparaciones de insulina Inyectable de acción rápida, cuyo principio activo es la insulina humana de origen recombinante.		
Las preparaciones de insulina inyectable pueden ser soluciones transparentes incoloras o ligeramente amarillas y libres de partículas visibles; o suspensiones turbias que en reposo sedimentan y con agitación resuspenden. Contienen no menos		



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

Dice	Debe decir	Justificación*
del 90.0 % y no más del 111.0 % de la cantidad de insulina indicada en el marbete.		
ENSAYO DE IDENTIDAD. MGA 0536, Mapeo peptídico. El tiempo de retención del pico principal de la muestra corresponde con el pico principal de la preparación de referencia. El perfil del cromatograma obtenido con la preparación de la muestra corresponde al obtenido con la preparación de referencia.		
VARIACIÓN DE VOLUMEN. MGA 0981. El volumen no debe ser inferior al volumen declarado en el marbete cuando los envases sean examinados individualmente. Cuando el volumen de los envases haya sido tomado colectivamente no debe ser menor a la suma de los volúmenes individuales indicados en el marbete.		
IMPUREZAS CON PESOS MOLECULARES MAYORES QUE EL DE LA INSULINA. MGA 0241, Cromatografía de exclusión molecular. No más del 3.0 % (para preparaciones conteniendo protamina) o no más del 2.0 % (para preparaciones sin protamina) de impurezas con pesos moleculares mayores que la insulina.		
CONTENIDO DE PRESERVATIVO. MGA 0241, CLAR. Entre 1.35 y 3.0 mg/mL de <i>m</i> -Cresol, o entre 0.54 y 2.5 mg/mL de fenol.		
PROTEÍNAS RELACIONADAS. MGA 0241, CLAR. No más del 5.0 % de la insulina desamido A-21, y no más del 6.0 % de otros compuestos relacionados.		



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

Dice	Debe decir	Justificación*
DETERMINACIÓN DE PARTÍCULAS. MGA 0651.		
<i>Método I, Prueba de recuento de partículas por obstrucción de luz. Mayores o iguales a 10 µm no más de 6 000 partículas por envase; mayores a 25 µm no más de 600 partículas por envase.</i>		
<i>Método II, Prueba de recuento microscópico de partículas. Mayores o iguales a 10 µm no más de 3 000 partículas por envase; mayores a 25 µm no más de 300 partículas por envase.</i>		
CONSERVACIÓN. Entre 2 y 8 °C. Evitar la congelación.		

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