

“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*
ESTERILIZACIÓN		
INTRODUCCIÓN		
Este capítulo aplica a los procesos que podrán emplearse, sin ser limitativo, en la obtención de materiales, componentes, materias primas, dispositivos médicos y productos farmacéuticos que requieran ser estériles, incluyendo los artículos necesarios para llevar a cabo las pruebas analíticas.		
Así mismo, se presentarán las operaciones unitarias para obtener productos que deban ser estériles. Los procesos de fabricación deberán seguir las Buenas Prácticas de Fabricación vigentes en nuestro país.		
Entendemos por esterilidad la ausencia de todo organismo viable (bacterias, levaduras y hongos filamentosos). Esta es una condición absoluta. Sin embargo, la esterilidad no puede ser demostrada con respecto a los insumos para la salud y a otros		

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

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>artículos debido a las limitaciones inherentes de la prueba que se utiliza (véase MGA 0381, <i>Esterilidad</i>). Por lo tanto, la esterilidad se define en términos probabilísticos que establecen un nivel aceptable de riesgo. Cuando hablamos de la probabilidad estadística de ser estéril cada unidad de un lote de producto, entonces hablamos del Nivel de Aseguramiento de la Esterilidad (NAE) del proceso.</p>		
<p>Actualmente, los productos estériles pueden obtenerse a través de dos metodologías básicas:</p>		
<p>Esterilización Terminal (ET), la presente monografía aborda distintas metodologías de esterilización, así como los principios para el diseño, validación, control y mantenimiento de dichos procesos.</p>		
<p>y Procesamiento Aséptico (PA), los principios aplicables a este tipo de proceso se describen en la monografía de Procesamiento Aséptico.</p>		
<p>Cada una de estas dos metodologías tiene sus procedimientos para llegar al objetivo común que es la obtención de un producto libre de contaminantes viables.</p>		
<p>La esterilidad se puede lograr únicamente mediante el uso de un proceso de esterilización validado de conformidad con las buenas prácticas de fabricación vigentes, y no se puede demostrar basándose únicamente en análisis de esterilidad. Es indispensable investigar a fondo el efecto del método de esterilización seleccionado sobre el producto, incluyendo su envase primario, para</p>		

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

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>asegurar su efectividad, así como la integridad del producto. El procedimiento de esterilización deberá validarse antes de ser implementado para la producción comercial. La ET deberá ser el método de elección en aquellos casos en los que el producto involucrado lo resista. El proceso de ET que deberá estar validado y mantenido bajo control, nos permite alcanzar el NAE que sea requerido con base en un análisis de riesgo.</p>		
<p>El PA requiere que cada una de las operaciones unitarias involucradas sean validadas independientemente y esta validación deberá confirmarse en conjunto. Solo es permitido cuando ninguno de los procesos de esterilización terminal es compatible con el producto. Solamente deberá ser aplicado a aquellos productos que no resistan la ET. El NAE aseguramiento de la esterilidad proporcionado por el PA depende principalmente de dos factores: la tecnología empleada y del personal calificado que lleva a cabo el proceso.</p>		
<p>Los principios básicos para el control de los procesos de esterilización, entre los que se incluyen el desarrollo, la validación y la garantía continua de cada método, son los siguientes:</p>		
<ol style="list-style-type: none"> 1. El desarrollo del proceso de esterilización que incluye la evaluación de la estabilidad y compatibilidad de materiales, la integridad del envase, la biocarga esperada previa a la esterilización, los 		

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

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>parámetros de control del método del equipo, entre otros.</p>		
<p>2. La identificación de parámetros del proceso de esterilización que conservan las propiedades inherentes de los materiales y que aun así inactivan o eliminan microorganismos.</p>		
<p>3. La demostración de que el proceso y el equipo de esterilización son capaces de operar dentro de los parámetros descritos y que se corresponden con mediciones independientes de los parámetros críticos.</p>		
<p>4. El desempeño de estudios repetidos que son representativos del intervalo de operación del equipo y que emplean productos reales o simulados. Siempre que sea posible, se recomienda utilizar indicadores biológicos para la correlación entre los parámetros físicos medidos y la letalidad esperada.</p>		
<p>5. El mantenimiento y monitoreo del proceso validado durante la operación de rutina.</p>		
<p>6. La garantía de que la biocarga (número y tipo) de los materiales es aceptable y que</p>		



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

Dice	Debe decir	Justificación*
se mantiene dentro de los límites predeterminados durante la operación de rutina.		
Este capítulo contiene información general que proporciona una visión de los conceptos y principios que conlleva la esterilización (mediante varias modalidades), de insumos que deben ser estériles. Asimismo, incluye información sobre procesos de esterilización de respaldo que se utilizan en la preparación de dichos insumos.		

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

CONSULTA