



“2025, Año de la Mujer Indígena”

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 2025, 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 Cuahtémoc, 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*
VACUNA ANTISARAMPIÓN Y ANTIRRUBÉOLA Es una preparación liofilizada que contiene cepas de virus atenuados de sarampión y rubéola producidos en embriones de pollo o cultivos celulares. La vacuna estimula la respuesta inmune contra cada uno de los virus que la componen.		
FABRICACIÓN El proceso de fabricación se basa origina en el sistema lote semilla, y estará validado y demonstrará consistencia de producción . Cada uno de los graneles de los componentes (sarampión y rubéola) cumplirá con los requisitos establecidos en cada una de las monografías individuales.		
GRANEL FINAL El granel final de la vacuna combinada cumplirá con los siguientes requisitos:		



“2025, Año de la Mujer Indígena”

Dice	Debe decir	Justificación*
ESTERILIDAD. MGA 0381. Cumple los requisitos. Utilizar Inocular 10 mL para de vacuna en cada medio.		
TITULACIÓN VIRAL. MPB 1260 o un método validado por el fabricante. Cada fabricante establecerá las concentraciones virales con las que formulará la vacuna para cumplir, durante el periodo de vigencia del producto, con los requisitos establecidos en la sección TITULACIÓN VIRAL de esta monografía. Dichas concentraciones serán mostradas en el marbete declarados en del producto terminado. o por un método validado por el fabricante.		
ALBÚMINA SÉRICA BOVINA. Si se utiliza suero bovino en el crecimiento de los cultivos celulares, la cantidad de albumina sérica residual será Alto mayor de 50 ng por dosis individual humana,.- Determinada por un método inmunoquímico validado-adequado.		
OVOALBÚMINA. Cuando aplique. Si la producción del componente parotiditis alguno o los dos componentes se realizó en embriones de pollo, la cantidad de ovoalbúmina será de no más de 1 µg por dosis individual humana no excederá aquella que contuvieron lotes de vacuna de seguridad comprobada en ensayos clínicos. La concentración de la proteína debe Determinarse por un método inmunoquímico validado apropiado.		
PRODUCTO TERMINADO		



“2025, Año de la Mujer Indígena”

Dice	Debe decir	Justificación*
DESCRIPCIÓN. Liofilizado de apariencia pulverulenta o de un sólido poroso, color blanco, amarillo o ligeramente rosado, ya que puede contener rojo de fenol residual (que se emplea como indicador de pH durante el cultivo viral). El liofilizado no debe contener material extraño , libre de partículas extrañas . El diluyente es agua estéril para uso inyectable. El producto reconstituido corresponde a una preparación de color ligeramente amarillo o rosa, libre de partículas visibles extrañas .		
IDENTIDAD. MPB 1140. Cada uno de los virus es identificado después de la neutralización con antisuero específico del contra el otro virus, utilizando una línea celular susceptible para observar el efecto citopático característico. La prueba de titulación puede ser utilizada como ensayo de identidad.		
ESTERILIDAD. MGA 0381. Cumple los requisitos.		
TITULACIÓN VIRAL. MPB 1260 u otro método adecuado validado por el fabricante . Titular de forma individual el contenido viral en al menos tres frascos de la vacuna, utilizando como sustrato cultivos celulares específicos.		
<i>Tabla 1. Límite de aceptación por dosis individual humana.</i>		
Virus	\log_{10} DICC₅₀	DICC₅₀
Sarpión	≥ 3.0 a 4.5	$\geq 1\,000$ a 32 000
Rubéola	≥ 3.0	$\geq 1\,000$



“2025, Año de la Mujer Indígena”

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>ESTABILIDAD TÉRMICA. Incubar tres muestras de la vacuna liofilizada a 37 ± 1 °C durante 7 días y conservar el mismo número de muestras entre 2 y 8 °C. Reconstituir y evaluar simultáneamente por la metodología correspondiente. La pérdida del título de la vacuna mantenida a 37 ± 1 °C no deberá ser mayor de 1.0 log en cada uno de los dos virus, con respecto al título de la vacuna conservada entre 2 y 8 °C., ni deberá ser menor del límite de aceptación por dosis individual humana.</p>		
<p>ALBÚMINA SÉRICA BOVINA. Si se utiliza suero animal bovino en el crecimiento de los cultivos celulares la cantidad de albúmina sérica residual bovina será de no más mayor de 50 ng por dosis individual humana, determinada por un método inmunoquímico validado adecuado. Esta prueba Ppuede ser omitida si se realizó en el granel final.</p>		
<p>OVOALBÚMINA. Si alguno de los componentes es producido en embrión de pollo, la vacuna contiene no más de 1 μg por dosis individual humana determinada por un método inmunoquímico validado. Utilizando ovoalbúmina como una preparación de referencia. Puede ser omitida si se realizó en el granel final.</p> <p>Si la producción de alguno o los dos componentes se realizó en embriones de pollo, la cantidad de ovoalbúmina por dosis individual humana no excederá aquella que contuvieron lotes de vacuna de seguridad comprobada en ensayos clínicos. La concentración de la proteína debe determinarse por un método inmunoquímico apropiado.</p>		



“2025, Año de la Mujer Indígena”

Dice	Debe decir	Justificación*
HUMEDAD. MGA 0671. No más de 2.0 % (m/v). MGA 0041. No más de 3.0 % (m/v).		
CONSERVACIÓN. Entre 2 y 8 °C. Proteger de la luz.		

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

CONSULTA