



“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 Cuauhtémoc, código postal 06500, Ciudad de México.

Correo electrónico: [consultas@farmacopea.org.mx](mailto: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*
<b>VACUNA ANTISARAMPIÓN Y ANTIRRUBÉOLA</b> 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.		
<b>FABRICACIÓN</b> El proceso de fabricación se basa original en el sistema lote semilla, y estará validado y demostrará 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.		
<b>GRANEL FINAL</b> El granel final de la vacuna combinada cumplirá con los siguientes requisitos:		



“2025, Año de la Mujer Indígena”

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



“2025, Año de la Mujer Indígena”

Dice	Debe decir	Justificación*									
<b>DESCRIPCIÓN.</b> Liofilizado de apariencia pulverulenta o de un sólido poroso, color blanco, amarillo o ligeramente rosado, ya que puede contener rojo de fenol <b>residual (que se emplea como indicador de pH durante el cultivo viral).</b> El liofilizado <b>no debe contener material extraño;</b> libre <b>de partículas extrañas.</b> El diluyente es agua estéril para uso inyectable. El producto reconstituido corresponde a una preparación de color ligeramente amarillo o rosa, libre de partículas <b>visibles extrañas.</b>											
<b>IDENTIDAD.</b> MPB 1140. Cada <b>uno de los</b> virus es identificado después de la neutralización con antisuero específico <b>del contra el</b> otro virus, utilizando una línea celular susceptible para observar el efecto citopático característico. La prueba de titulación puede ser utilizada como ensayo de identidad.											
<b>ESTERILIDAD.</b> MGA 0381. Cumple los requisitos.											
<b>TITULACIÓN VIRAL.</b> MPB 1260 <b>u otro método adecuado validado por el fabricante.</b> 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>											
<table><tr><th>Virus</th><th>log<sub>10</sub> DICC<sub>50</sub></th><th>DICC<sub>50</sub></th></tr><tr><td>Sarampión</td><td>≥ 3.0 <b>a 4.5</b></td><td>≥ 1 000 <b>a 32 000</b></td></tr><tr><td>Rubéola</td><td>≥ 3.0</td><td>≥ 1 000</td></tr></table>	Virus	log <sub>10</sub> DICC <sub>50</sub>	DICC <sub>50</sub>	Sarampión	≥ 3.0 <b>a 4.5</b>	≥ 1 000 <b>a 32 000</b>	Rubéola	≥ 3.0	≥ 1 000		
Virus	log <sub>10</sub> DICC <sub>50</sub>	DICC <sub>50</sub>									
Sarampión	≥ 3.0 <b>a 4.5</b>	≥ 1 000 <b>a 32 000</b>									
Rubéola	≥ 3.0	≥ 1 000									



“2025, Año de la Mujer Indígena”

Dice	Debe decir	Justificación*
<b>ESTABILIDAD TÉRMICA.</b> Incubar tres muestras de la vacuna liofilizada a $37 \pm 1^\circ\text{C}$ durante 7 días y conservar el mismo número de muestras entre 2 y $8^\circ\text{C}$ . Reconstituir y evaluar simultáneamente por la metodología correspondiente. La pérdida del título de la vacuna mantenida a $37 \pm 1^\circ\text{C}$ 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 $8^\circ\text{C}$ .; <del>ni deberá ser menor del límite de aceptación por dosis individual humana.</del>		
<b>ALBÚMINA SÉRICA BOVINA.</b> Si se utiliza suero <del>animal-bovino</del> en el crecimiento de los cultivos celulares la cantidad de albúmina sérica <del>residual bovina</del> será <del>de</del> no <del>más mayor</del> de 50 ng por dosis individual humana, determinada por un método inmunoquímico <del>validado adecuado</del> . <del>Esta prueba puede ser omitida si se realizó en el granel final.</del>		
<b>OVOALBÚMINA.</b> <del>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.</del>  <del>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.</del>		



*“2025, Año de la Mujer Indígena”*

Dice	Debe decir	Justificación*
<b>HUMEDAD.</b> MGA 0671. No más de 2.0 % (m/v). MGA 0041. No más de 3.0 % (m/v).		
<b>CONSERVACIÓN.</b> 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