



*“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: \_\_\_\_\_

Cargo: \_\_\_\_\_

Institución o empresa: \_\_\_\_\_

Dirección: \_\_\_\_\_

Teléfono: \_\_\_\_\_

Correo electrónico: \_\_\_\_\_

EL TEXTO EN COLOR ROJO HA SIDO MODIFICADO

Dice	Debe decir	Justificación*
<p><b>MPB 0360. DETERMINACIÓN DE LA ACTIVIDAD DEL FACTOR II DE LA COAGULACIÓN</b></p> <p>El Factor II de la coagulación humana se ensaya siguiendo la activación específica para formar el factor IIa. El factor IIa se estima comparando su actividad en el rompimiento de un sustrato peptídico cromogénico específico con la misma actividad del estándar internacional o de una preparación de referencia calibrada en unidades internacionales.</p> <p>La unidad internacional es la actividad del factor II de una cantidad establecida del estándar internacional el cual consiste de un concentrado liofilizado de factor II de la coagulación sanguínea humana. La equivalencia en unidades internacionales del estándar internacional es establecida por la Organización Mundial de la Salud.</p>		



"2025, Año de la Mujer Indígena"

El método de ensayo cromogénico consiste de dos pasos: la activación del factor II dependiente de veneno de serpiente, seguido de la ruptura enzimática de un sustrato cromogénico del factor IIa para formar un cromóforo que puede ser cuantificado espectrofotométricamente. Bajo condiciones apropiadas de ensayo, hay una relación lineal entre la actividad del factor IIa y la separación del sustrato cromogénico.		
<b>REACTIVOS</b>		
1. <b>Veneno de víbora como activador específico del factor II (ecarina).</b> Una proteína obtenida del veneno de la víbora escamosa de la sierra ( <i>Echis carinatus</i> ) la cual activa específicamente al factor II. Reconstituir de acuerdo a lo especificado en el inserto. Almacenar la preparación reconstituida a 4 °C y usar en menos de un mes.		
2. <b>Sustrato cromogénico del factor IIa.</b> Sustrato cromogénico específico para el factor II tales como: H-D-fenilalanil-L-piperolil-L-arginina-4-nitroanilida dihidrocloruro, 4-toluenulfonil-glicil-propil-L-arginina-4-nitroanilida, H-D-ciclohexilglicil-α-aminobutiril-L-arginina-4-nitroanilida, D-ciclohexilglicil-L-alanil-L-arginina-4-nitroanilida diacetato. Reconstituir de acuerdo a lo especificado en el instructivo.		
3. <b>Solución reguladora de dilución.</b> Solución que contenga 6.6 g/L		



*“2025, Año de la Mujer Indígena”*

de tris(hidroximetil)aminometano, 17.53 g/L de cloruro de sodio, 2.79 g/L de ácido tetra-acético (etilendinitrilo) y 1 g/L de albúmina bovina o humana. Ajustar a pH 8.4 si es necesario, usando ácido clorhídrico.		
<p><b>Procedimiento.</b></p> <p><b>Solución de prueba.</b> Diluir la preparación a examinar con solución reguladora de dilución para obtener una solución que contenga 0.015 UI/mL de factor II. Preparar al menos tres diluciones más en la misma solución reguladora.</p> <p><b>Solución de referencia.</b> Diluir la preparación de referencia a examinar con la solución reguladora de dilución para obtener una solución que contenga 0.015 UI de factor II por mililitro. Preparar al menos tres diluciones más en la misma solución reguladora.</p> <p>Calentar todas las soluciones a 37 °C en un baño de agua poco antes de la prueba.</p> <p>Las siguientes condiciones de trabajo aplican para placas de microtitulación. Si el ensayo se lleva a cabo en tubos, los volúmenes se ajustan siempre y cuando se mantengan las proporciones en la mezcla.</p> <p>Usando una placa de microtitulación mantenida a 37 °C, adicionar 25 µL de cada dilución de la solución de prueba o de la solución de referencia a cada una de las series de pozos. A cada pozo adicionar 125 µL de la solución reguladora de dilución, después 25 µL de ecarina e incubar durante exactamente 2 min. A cada pozo agregar</p>		



*“2025, Año de la Mujer Indígena”*

25 $\mu$ L del sustrato cromogénico del factor IIa. Leer la velocidad de cambio en la absorbancia (MGA 0361) a 405 nm continuamente por un período de 3 min y obtener la velocidad en la absorbancia, expresada como: <b>diferencia rango promedio</b> de absorbancia/min ( $\Delta A/min$ ). Si el registro continuo no es posible, leer la absorbancia a 405 nm a intervalos consecutivos, por ejemplo 40 s, graficar la absorbancia contra el tiempo en una gráfica lineal y calcular la diferencia de absorbancia/min, como la pendiente de la recta. Determinar los valores de cada dilución de la preparación de referencia, verificar la validez del ensayo mediante método estadístico por el que se obtenga linealidad y paralelismo y calcular la potencia de la preparación examinada.		
---	--	--

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

CONSULTA