



“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.

DATOS DEL PROMOVENTE

Nombre: _____
Institución o empresa: _____
Teléfono: _____

Cargo: _____
Dirección: _____
Correo electrónico: _____

EL TEXTO EN COLOR ROJO HA SIDO MODIFICADO

Dice	Debe decir	Justificación*
MPB 0380. DETERMINACIÓN DE LA ACTIVIDAD DEL FACTOR IX DE LA COAGULACIÓN		
<p>El principio del ensayo es medir la capacidad de la preparación del factor IX (FIX) para reducir el tiempo de coagulación prolongado de un plasma deficiente de FIX. La reacción se acelera cuando se le agrega reactivos que contengan fosfolípidos y activadores de contacto, ejemplo caolín, sílica o ácido elágico.</p> <p>La potencia se determina al comparar la curva de dosis-respuesta de la preparación que se va a examinar con la preparación de referencia, calibrada en Unidades Internacionales (UI), usando métodos estadísticos convencionales. La Unidad Internacional es la actividad de FIX de una cantidad establecida del Estándar Internacional, el cual consiste en un concentrado liofilizado de factor IX de la coagulación sanguínea humana. La</p>		



“2025, Año de la Mujer Indígena”

equivalencia en Unidades Internacionales del estándar internacional está establecida por la Organización Mundial de la Salud.		
<p>El concentrado de factor IX de coagulación humano está calibrado en Unidades Internacionales por comparación con el Estándar Internacional.</p> <p>Reconstituir por separado la preparación a examinar y la preparación de referencia como lo establece el etiquetado y usar inmediatamente. En caso de que aplique, determinar la cantidad de heparina presente y neutralizarla por adición de sulfato de protamina (10 µg de sulfato de protamina neutraliza 1 UI de heparina). Diluir la preparación a analizar y la de referencia con una cantidad suficiente de una SA de imidazol de pH 7.3 para producir soluciones que contengan 0.5 a 2.0 UI por mililitro. Preparar cuando menos tres diluciones para cada material, preferiblemente en duplicado y usar las diluciones inmediatamente después de su preparación.</p> <p>Utilizar un equipo automatizado o semiautomatizado calibrado y validado para medir los tiempos de coagulación, mantener los tubos en incubación en un baño de agua a 37 °C. Colocar en cada tubo 0.1 mL del plasma deficiente de factor IX. Colocar en alícuotas de 0.1 mL, cada una de las diluciones de la preparación de referencia o de la preparación a examinar. Adicionar a cada tubo 0.1 mL de una dilución apropiada de cefalina o un sustituto plaquetario y 0.1 mL de una suspensión de 0.5 g de caolín en 100 mL de una</p>		



“2025, Año de la Mujer Indígena”

<p>solución de cloruro de sodio 9 g/L y dejar reposar durante 10 min, inclinando los tubos regularmente. A cada tubo adicionar 0.1 mL de una solución de cloruro de calcio a una concentración de 7.4 g/L. Usando un cronómetro medir el tiempo de coagulación, es decir, el intervalo entre el momento de la adición del cloruro de calcio y los primeros indicios de formación de fibrina, lo cual puede ser observado visualmente o bien usando un aparato adecuado.</p>		
<p>Añada a cada tubo 0.1 mL de un reactivo de Tiempo de Tromboplastina Parcial Activada (APTT) que contenga fosfolípidos y activador de contacto, incubar la mezcla durante el tiempo recomendado a 37 °C. A cada tubo, añada 0.1 mL de una solución de cloruro de calcio R a 3.7 g/L previamente calentada a 37 °C. Usando un cronómetro, mida el tiempo de coagulación, es decir, el intervalo entre el momento de la adición del cloruro de calcio y la primera indicación de la formación de fibrina. Los volúmenes indicados anteriormente pueden adaptarse al reactivo de APTT y al aparato utilizado. Calcule la potencia utilizando el método estadístico apropiado.</p>		
<p>Preparación del plasma deficiente en factor IX. Colectar 9 partes de la sangre con 1 parte de una solución de citrato de sodio (38 g/L), separar el plasma y llevarlo a una concentración del factor IX menor al 1.0 %. Almacenar el plasma en tubos de plástico a una temperatura de 30 °C bajo cero. Para asegurar que no haya rastros apreciables del factor IX en el plasma deficiente, llevar a cabo una</p>		



“2025, Año de la Mujer Indígena”

prueba blanco. Nota: se recomienda utilizar plasmas deficientes en factor IX estandarizados, en cuyo caso no se requiere la preparación de plasma deficiente del factor IX.		
Criterios de aceptación La prueba es válida si: El tiempo de coagulación en la prueba blanco se encuentra entre 100 y 200 s.		

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