



“2026, Año de Margarita Maza Parada”

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 hasta el 30 de septiembre de 2026, lo analicen, evalúen y envíen sus observaciones o comentarios en idioma español y con el sustento técnico suficiente ante la CPFEUM, sita en Río Rhin número 57, colonia Cuauhtémoc, código postal 06500, Ciudad de México, o al 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*
FACTOR IX DE LA COAGULACIÓN SANGUÍNEA HUMANA		
Es una preparación liofilizada estéril de una fracción de proteínas plasmáticas que contienen factor IX de la coagulación.		
Se prepara a partir de plasma humano para fraccionamiento que cumpla con los Requisitos de la materia prima para elaborar hemoderivados, por un método que separe efectivamente este factor de los otros factores de coagulación del complejo de protrombina humano (II, VII y X). Se prepara a partir de plasma que cumpla con los Requisitos de la materia prima para elaborar hemoderivados, que se señalan al principio de este capítulo.		
FABRICACIÓN		
El método de preparación está diseñado para mantener la integridad funcional del factor IX de la coagulación humana y, para reducir al mínimo la		



“2026, Año de Margarita Maza Parada”

Dice	Debe decir	Justificación*
activación de cualquier factor de coagulación y evitar la generación de trombos con la finalidad de minimizar el potencial trombogénico.		
El proceso incluye una o más etapas demostradas para remover o inactivar agentes infecciosos conocidos. En caso de emplearse sustancias para la inactivación viral durante la producción, el procedimiento posterior de purificación debe validarse para demostrar que la concentración residual de dichas sustancias se reduce a niveles adecuados y que los residuos remanentes no comprometen la seguridad de la preparación para el paciente. La actividad específica es no menor de 50 UI de factor IX de la coagulación humana por miligramo de proteína total, antes de la adición de cualquier proteína estabilizadora estabilizador proteico. El factor IX se disuelve en un líquido adecuado que puede contener heparina, antitrombina y otras sustancias auxiliares tales como un estabilizador. No se añaden conservadores antimicrobianos. La solución se pasa a través de un filtro con tamaño de poro de 0.22 µm; se envasa asépticamente en recipientes finales y se congela de inmediato, procediendo en seguida a la inmediatamente. Posteriormente, se somete a liofilización; se sella y los recipientes se cierran al vacío o con bajo atmósfera de gas inerte.		
Consistencia del método de fabricación. Se demostrará que el proceso de fabricación produce un producto consistente. Se evaluará		



“2026, Año de Margarita Maza Parada”

Dice	Debe decir	Justificación*
mediante por métodos analíticos aplicados adecuados establecidos durante el desarrollo del proceso que los cuales incluyen:		
- Análisis valoración del factor IX de la coagulación humana;		
- determinación de factores de coagulación activados;		
- determinación de actividades de factores II, VII y X, los cuales no deben que no exceden en total más del 5 % de la actividad de factor IX de la coagulación humana.		
Producto final. Es un concentrado deshidratado, estable, estéril, derivado de mezcla de plasma humano de varios donantes a partir del plasma humano para fraccionamiento . Se obtiene por purificación mediante procesos diversos como la precipitación, cromatografía por afinidad o cromatografía por inmutofinidad (mediante anticuerpos monoclonales de origen murino), métodos que separan eficazmente el factor IX de los otros factores de la coagulación humana (II, VII y X) que forman el complejo de la protrombina limitando así el poder trombogénico potencial.		
REQUISITOS DE VALIDACIÓN VIROLÓGICA INACTIVACIÓN Y REMOCIÓN DE VIRUS. En su proceso de producción, todos los hemoderivados		



“2026, Año de Margarita Maza Parada”

Dice	Debe decir	Justificación*
incluirán cualquiera de las siguientes dos opciones: a) Dos o más procesos de inactivación validados. b) Uno o más procesos de inactivación y uno o más procesos de eliminación validados. Cualquiera de estas dos opciones aplica a agentes infecciosos virales con y sin envoltura, bacterianos y parasitarios. La disminución acumulada de partículas virales, durante el proceso, será como mínimo del orden de 10 logaritmos. Si se emplean sustancias para eliminar o inactivar virus durante el proceso de producción, es preciso eliminar posteriormente dichas sustancias y validar el proceso de purificación, demostrando que la concentración residual de dichas sustancias se reduce a un nivel que no represente un riesgo para los pacientes a los que se aplicará la preparación o interferencia en la prueba de titulación de anticuerpos.		
DESCRIPCIÓN. El liofilizado es un polvo blanco o amarillo claro Puede ser higroscópico o masa friable. Una vez reconstituido la solución es incolora o ligeramente amarilla.		
Reconstituir la preparación a examinar como se indica en la etiqueta inmediatamente antes de realizar la identificación, las pruebas (excepto las de solubilidad y humedad) y el ensayo.		
SOLUBILIDAD. Adicionar lentamente al producto la cantidad agua inyectable el volumen de diluyente indicado en la etiqueta a una temperatura entre 20 y 25 °C. Mezclar suavemente por rotación evitando la formación de espuma. El producto se		



“2026, Año de Margarita Maza Parada”

Dice	Debe decir	Justificación*
disuelve por completo en un tiempo no mayor de 10 min , formando una solución incolora o ligeramente amarilla. Cuando se mantiene entre 20 y 25 °C, no presenta señales de coagulación hasta posterior a 3 h después de su reconstitución .		
ENSAYOS DE IDENTIDAD		
A. MPB 0600. Da reacción positiva a antisueros específicos para proteínas plasmáticas humanas y reacción negativa a los antisueros específicos para proteínas plasmáticas de conejo, bovino y equino.		
B. La prueba de <i>Potencia</i> es utilizada como prueba de identidad.		
ESTERILIDAD. MGA 0381. Cumple los requisitos.		
ENDOTOXINAS BACTERIANAS. MGA 0316. Cuando esté validado el método de endotoxinas bacterianas. La preparación a examinar contiene máximo 0.03 UI de endotoxina por Unidad Internacional de factor IX. Esta prueba puede ser reemplazada por Pirógenos.		
PIRÓGENOS. MGA 0711. Cumple los requisitos. Inyectar un volumen no menor de 50 UI de factor IX por kilogramo de peso de conejo. Esta prueba puede ser reemplazada por Endotoxinas bacterianas. Cuando esté justificado y autorizado, preferentemente esta prueba se puede reemplazar por una prueba <i>in vitro</i> validada, como la prueba de endotoxinas bacterianas.		
POTENCIA. MPB 0380. La potencia estimada es de 80 a 125 % de la potencia establecida. El intervalo de confianza (<i>IC</i> = 0.95) de la potencia estimada es de 80 a 125 %.		



“2026, Año de Margarita Maza Parada”

Dice	Debe decir	Justificación*
La potencia de la preparación reconstituida, como se señala en la etiqueta, es mayor de 20 UI de factor IX por mililitro.		
HEMAGLUTININAS ANTI-A Y ANTI-B. MPB 0560. Disolver la muestra en agua inyectable. Diluir con SR de solución salina para obtener una concentración de 3 UI/mL de factor IX. El producto cumple si no muestra aglutinación en una dilución 1:64.		
HUMEDAD. MGA 0041. No más de 3.0 % o MGA 0671. No más de 2.0 %.		
PROTEÍNAS TOTALES. MPB 0840 o MPB 0860. Determinar la cantidad de proteínas contenidas en el envase Obtener una concentración aproximada de 15 mg de proteína en 2.0 mL en un tubo para centrifuga, introducir 2.0 mL de esta solución, añadir 2.0 mL de SR de molibdato de sodio al 7.5 % y 2.0 mL de SR de ácido sulfúrico exento de nitrógeno, al 30 %. Agitar, centrifugar durante 5 min, decantar el sobrenadante y dejar escurrir el tubo sobre papel filtro. Determinar el contenido de nitrógeno presente en el precipitado y calcular la cantidad de proteínas multiplicando por 6.25. mediante el uso de un método validado. Para algunos productos con una proteína estabilizadora, como la albúmina, este método no es aplicable. Se puede utilizar otro método validado por el fabricante para la determinación del producto de interés.		
OSMOLALIDAD. MGA 0621. No menos de 240 mOsmol/kg.		



“2026, Año de Margarita Maza Parada”

Dice	Debe decir	Justificación*
pH. MGA 0701. Entre 6.5 y 7.5. Determinar en el producto reconstituido.		
HEPARINA. MPB 0580. Si se ha añadido heparina durante la preparación, determinar la cantidad mediante la valoración de heparina en los concentrados de factores de coagulación. La preparación a examinar no contiene más de la cantidad de heparina indicada en la etiqueta y en ningún caso más de 0.5 UI de heparina por Unidad Internacional de factor IX de la coagulación humana.		
FACTORES DE COAGULACIÓN ACTIVADOS. MPB 0475. Cumple los requisitos. Si es necesario, diluir la preparación a un contenido de 20 UI de factor IX por mililitro. Para cada una de las diluciones, el tiempo de coagulación es igual o mayor a 150 s.		
CADUCIDAD. De acuerdo a estudios de estabilidad validados por el fabricante y aceptados por la Autoridad Regulatoria Nacional.		
CONSERVACIÓN. Entre 2 y 8 °C protegido de la luz. En los casos que el fabricante demuestre la estabilidad del producto ante la Autoridad Regulatoria Nacional a una temperatura no mayor de 30 °C, con estudios correspondientes , podrá conservarse a esta temperatura.		
ETIQUETADO. Además de lo establecido en <i>Requisitos de la materia prima para elaborar hemoderivados</i> , que se señalan al principio de este capítulo , indicar: 1. País de procedencia del plasma.		



“2026, Año de Margarita Maza Parada”

Dice	Debe decir	Justificación*
2. Cantidad de factor IX expresada en Unidades Internacionales. 3. Concentración de proteínas totales en la solución final en miligramos por mililitro. 4. Nombre y cantidad de sustancias adicionadas, incluyendo heparina si se utiliza. 5. Nombre y volumen del líquido usado para la reconstitución. 6. La leyenda de riesgo: <i>"La transmisión de agentes infecciosos no es totalmente descartada cuando son administrados productos preparados a partir de la sangre humana"</i> . 7. En los casos en que el almacenamiento se encuentre entre 9 y 30 °C, indicar en forma específica cuáles serán sus cuidados. 8. Señalar protegido de la luz. 9. Lo establecido en la Norma Oficial Mexicana NOM-072-SSA1-2012, <i>Etiquetado de medicamentos y de remedios herbolarios</i> .		

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