"2026, Año de Margarita Maza"

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 hasta el 31 de diciembre 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:		**Cargo:**	
Institución o empresa:		**Dirección:**	
Teléfono:		**Correo electrónico:**	

EL TEXTO EN COLOR ROJO HA SIDO MODIFICADO

Dice	Debe decir	Justificación*
MPB 0480. DETERMINACIÓN DE FIBRINÓGENO		
~~**A. Método de Clauss modificado**~~ **Fundamento.** El fibrinógeno se transforma a fibrina, por acción enzimática de la trombina en una muestra de plasma. El tiempo que transcurre entre la adición de trombina y la formación de fibrina, es inversamente proporcional a la concentración del fibrinógeno.		
~~**REACTIVOS**~~ ~~SA de barbital pH 7.4. Trombina bovina 100 U/mL (Preparar el día de su uso).~~ ~~Preparación de referencia de trabajo de fibrinógeno (trazable a estándar de referencia internacional).~~		
~~**PROCEDIMIENTO**~~ ~~**Curva de calibración.** Preparar de cuatro a cinco diluciones seriadas de la preparación de referencia de fibrinógeno en un volumen final de 1.0 mL de SA de barbital pH 7.4 que abarquen concentraciones desde 50 hasta 500 mg/dL.~~		

Dice	Debe decir	Justificación*
~~Tomar 0.2 mL de cada una de las diluciones, incubar en baño de agua con control de temperatura o en fibrómetro a 37 °C durante 3 min, adicionar 0.1 mL de trombina. Determinar el tiempo de coagulación en segundos, marcando como tiempo cero cuando se adicionó la trombina. Cada dilución se determinará por duplicado.~~ ~~**Cuantificación de la muestra**. La cuantificación se efectúa en una dilución apropiada para alcanzar los valores medios de la curva de calibración, las diluciones necesarias se hacen en SA de barbital pH 7.4 y se procesan igual que las diluciones de la preparación de referencia del fibrinógeno.~~ ~~Construir una gráfica con el promedio de las dos determinaciones del tiempo en segundos contra la concentración de fibrinógeno en miligramos por decilitro en papel logarítmico de 2 × 2 ciclos.~~ ~~Calcular la ecuación de la recta por medio de regresión lineal.~~ ~~Interpolar en la gráfica el tiempo de coagulación.~~ ~~Multiplicar este valor por la dilución empleada en la muestra, para obtener la concentración final de fibrinógeno en miligramos por decilitro.~~		
~~**B.**~~ **Proteínas coagulables** Reconstituir el producto como lo señala la etiqueta y mezclar 0.2 mL con 2 mL de una solución amortiguadora con pH entre 6.6 y 6.8, que contenga 3 UI/mL de trombina y 0.05 mol/L de calcio. Mantener a 37 °C durante 20 min, separar el precipitado por centrifugación (5 000 *g*, 20 min), lavar completamente con una solución de SR de		

CONSULTA

Dice	Debe decir	Justificación*
solución salina. Determinar el contenido de nitrógeno como lo indica el *MPB 0840*. Calcular el contenido de fibrinógeno (proteína coagulable), multiplicando el resultado por *6*. El contenido no debe ser menor de 70 % ni mayor de 130 % del contenido declarado.		

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

CONSULTA