"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	
MPB 0700. POTENCIA DE INTERFERÓN ALFA-2		
La potencia biológica del interferón alfa-2 se determina mediante un ensayo antiviral basado en la capacidad del interferón para proteger células sensibles frente al efecto citopático inducido por un virus de referencia. La actividad se expresa en Unidades Internacionales mediante comparación con el Estándar Internacional de la OMS.		
La potencia de la solución concentrada de Interferón alfa-2 es no menos de 1.4 x 10^8 UI/mg de proteína. La solución concentrada de Interferón alfa-2 contiene no menos de 2 x 10^8 UI de Interferón alfa-2.		
~~a.~~ ~~Valorar l~~La potencia de interferón alfa-2 se determina mediante la compara~~ndo~~ción de su capacidad para proteger a las células frente al ~~efecto protector contra un~~ efecto citopático viral, ~~con relación al mismo~~ tomando como referencia el		

CONSULTA

Dice	Debe decir	
efecto producido por ~~d~~el estándar internacional del Interferón alfa-2 recombinante humano de la OMS o ~~bien, de una~~ el efecto producido por una preparación de referencia calibrada en unidades internacionales ~~en comparación con la referencia~~ frete al estándar de la OMS. Realizar el ensayo mediante un método adecuado, basado en el siguiente diseño.		
~~**b.**~~ **a.** Utilizar, bajo ~~en~~ condiciones estándar de cultivo, una línea celular ~~que sea~~ sensible al efecto citopatogénico de un virus de prueba apropiado. ~~Los siguientes cultivos celulares se pueden usar para la prueba:~~ Como ejemplo, puede emplearse una línea celular diploide humana sensible al interferón y al virus de la encefalomiocarditis. Entre las líneas celulares y virus recomendados para el ensayo se incluyen: células MDBK (ATCC n.º CCL 22) o células L de ratón (NCTC clona 929; ATCC n.º CCL1), ~~y como virus infectante,~~ junto con el virus de la estomatitis vesicular VSV, cepa Indiana (ATCC n.º VR-158)~~. O bien, como~~ ó células ~~que responden al Interferón, los fibroblastos diploides humanos FS-71, como cultivo celular, y~~ A-549 (ATCC No. CCL-185), sensibles al interferón en combinación con el virus de la encefalomiocarditis (ATCC n.º VR-129B) como agente ~~infectante~~ citopatogénico.		
~~**c.**~~ **b.** En una microplaca ~~i~~incubar al menos cuatro series de células con tres o más concentraciones diferentes de la preparación de Interferón de prueba y ~~con de~~ la preparación de referencia. ~~en~~		

CONSULTA

Dice	Debe decir	
~~una microplaca.~~ Incluir en cada serie controles apropiados de células sin tratamiento y controles con células no infectadas, como control de crecimiento celular.		
~~**d.** **c.**~~ Elegir las concentraciones de las preparaciones de modo que la concentración más baja produzca algo de protección a las células y la concentración más alta produzca una protección ~~por debajo de la máxima contra el efecto citopático viral.~~ menor que la observada en el control de crecimiento celular.		
~~**e.** Incluir en cada serie controles apropiados de células no tratadas en un número suficiente de pozos con células no infectadas, como control de crecimiento celular.~~		
~~**f.** **d.**~~ Añadir ~~al~~ en el tiempo apropiado el virus que produce efecto citopático a todos los pozos ~~con excepción de~~ excepto a los controles de células.		
~~**g.** **e.**~~ Determinar cuantitativamente el efecto citopático del virus con un método apropiado.		
~~**h.** **f.**~~ Calcular la potencia de la preparación ~~en estudio~~ de prueba por métodos estadísticos de líneas paralelas. La potencia se determinará mediante un análisis de líneas paralelas. El ensayo será válido cuando se demuestren la linealidad y el paralelismo de las curvas dosis-respuesta. La potencia estimada no deberá ~~es~~ ser menor de 80 % y no mayor de 125 % de la potencia ~~establecida para el lote en estudio~~ declarada. Los límites del intervalo de confianza al 95% de la		

CONSULTA

Dice	Debe decir	
potencia estimada deberá ser ~~de error de la prueba son~~ no menor~~es~~ de 64 % y no mayores de 156 % de la potencia ~~establecida (P = 0.95) (IC = 0.95)~~ declarada.		

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

CONSULTA