

"2019, Año del Caudillo del Sur, Emiliano Zapata"

COMENTARIOS

Con fundamento en el numeral 4.11.1 de la Norma Oficial Mexicana NOM-001-SSA1-2010, se publica el presente proyecto a efecto de que los interesados, a partir del 1º de noviembre y hasta el 31 de diciembre de 2019, 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. Fax: 5207 6890

Correo electrónico: consultas@farmacopea.org.mx.

DATOS DEL PROMOVENTE

Nombre: _____
Institución o empresa: _____
Teléfono: _____

Cargo: _____
Dirección: _____
Correo electrónico: _____

MONOGRAFÍA NUEVA

Dice	Debe decir	Justificación*
INSULINA BIFÁSICA ISÓFANA		
Esta monografía es complementaria a la de Insulina recombinante humana (biofármaco y medicamento biotecnológico inyectable), insulina humana recombinante de acción rápida e insulina humana isófana, con la excepción del ensayo para insulina en el sobrenadante y con las consideraciones prescritas abajo para otras pruebas.		
MEDICAMENTO BIOTECNOLÓGICO		
La insulina inyectable bifásica isófana es una suspensión estéril de insulina humana recombinante de acción rápida e insulina humana isófana		
Esta presentación es producida por medio de la mezcla de diferentes proporciones de insulina humana de acción rápida e insulina humana isófana. Las proporciones indicadas deben ser demostradas por medio del método de ensayo establecido por el fabricante y aprobado por la autoridad sanitaria para cumplir con los niveles indicados en el marbete.		
CONTENIDO DE INSULINA. MGA 0241, CLAR. De 90 a 110 % de lo indicado en el marbete. Límite $\pm 5\%$		

"2019, Año del Caudillo del Sur, Emiliano Zapata"

Dice	Debe decir	Justificación*
de la proporción de insulinas. Realizar de acuerdo a la prueba de <i>Contenido de insulina</i> descrita en la monografía de <i>Insulina humana recombinante medicamento biotecnológico</i> .		
ASPECTO DE LA SUSPENSIÓN. Suspensión blanca o casi blanca que al dejarse en reposo presenta sedimentos blancos o casi blancos y deja un sobrenadante incoloro o casi incoloro. El sedimento debe ser fácilmente resuspendido por medio de agitación suave. Cuando se examine bajo el microscopio, las partículas deben observarse como cristales alargados cuyas dimensiones serán mayores de 1 µm pero raramente excederán los 60 µm para la mayoría de ellas individualmente.		
ENSAYO DE IDENTIDAD. MGA 241, CLAR. Revisar los cromatogramas obtenidos en el ensayo. La posición del pico correspondiente a la insulina en el cromatograma obtenido con la solución de prueba debe corresponder con el pico principal obtenido con la solución de referencia adecuada (la cual corresponde a las proporciones de insulina humana recombinante de acción rápida e insulina humana isófana indicadas en el <i>marbete</i>).		
ZINC TOTAL. MGA 0331. No más de 40.0 µg por 100 UI de insulina, determinado como se describe en la monografía de <i>Insulina humana recombinante (medicamento biotecnológico)</i> .		
pH. MGA 0701. 6.9 a 7.8.		
CONSERVACIÓN. Entre 2 y 8 °C. Evitar la congelación.		

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