

"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*
ANTISARAMPIÓN Y ANTIRRUBÉOLA, VACUNA		
Es una preparación liofilizada que contiene cepas de virus atenuados de sarampión y rubéola producidos en embriones de pollo o cultivos celulares.		
La vacuna estimula la respuesta inmune contra cada uno de los virus que la componen.		
FABRICACIÓN		
El proceso de fabricación se basa en el sistema lote semilla y estará validado y demostrará consistencia de producción. Cada uno de los graneles de los componentes (sarampión y rubéola) cumplirá con los requisitos establecidos en cada una de las monografías individuales.		
GRANEL FINAL		
El granel final de la vacuna combinada cumplirá con los siguientes requisitos:		
ESTERILIDAD. MGA 0381. Cumple los requisitos. Utilizar 10 mL para cada medio.		
TITULACIÓN VIRAL. MPB 1260. Cada fabricante establecerá la concentración viral con la que formulará para cumplir con los requisitos declarados en el		

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

Dice	Debe decir	Justificación*
producto terminado o por un método validado por el fabricante.		
ALBÚMINA SÉRICA BOVINA. No mayor de 50 ng por dosis individual humana. Determinada por un método inmunoquímico validado.		
OVOALBÚMINA. Cuando aplique. Si la producción del componente parotiditis se realizó en embriones de pollo, la cantidad de ovoalbúmina será de no más de 1 µg/por dosis individual humana. Determinada por un método inmunoquímico validado.		
PRODUCTO TERMINADO		
DESCRIPCIÓN. Liofilizado de apariencia pulverulenta o de un sólido poroso, color blanco, amarillo o ligeramente rosado, ya que puede contener rojo de fenol como indicador de pH, libre de partículas extrañas. El diluyente es agua estéril para uso inyectable. El producto reconstituido corresponde a una preparación de color ligeramente amarillo o rosa, libre de partículas extrañas.		
IDENTIDAD. <i>MPB 1140.</i> Cada uno de los virus es identificado después de la neutralización con antisuero específico del otro virus, utilizando una línea celular susceptible para observar el efecto citopático característico. La prueba de titulación puede ser utilizada como ensayo de identidad.		
ESTERILIDAD. <i>MGA 0381.</i> Cumple los requisitos.		
INOCUIDAD. <i>MPB 0680.</i> Cumple los requisitos.		
TITULACIÓN VIRAL. <i>MPB 1260.</i> Titular de forma individual el contenido viral en al menos tres frascos de la vacuna, utilizando como sustrato cultivos celulares específicos.		
<i>Tabla 1.</i> Límite de aceptación por dosis individual humana.		
Virus	log₁₀ DICC₅₀	DICC₅₀
Sarampión	≥3.0 a 4.5	1 000 a 32 000

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

Dice	Debe decir	Justificación*
Rubéola ≥ 3.0 $\geq 1\ 000$		
ESTABILIDAD TÉRMICA. Incubar tres muestras de la vacuna liofilizada a 37 ± 1 °C durante 7 días y conservar el mismo número de muestras entre 2 y 8 °C. Reconstituir y evaluar simultáneamente por la metodología correspondiente. La pérdida del título de la vacuna mantenida a 37 ± 1 °C no deberá ser mayor de 1.0 log en cada uno de los dos virus, con respecto al título de la vacuna conservada entre 2 y 8 °C, ni deberá ser menor del límite de aceptación por dosis individual humana		
ALBÚMINA SÉRICA BOVINA. Si se utiliza suero animal en el crecimiento de los cultivos celulares la cantidad de albúmina sérica bovina será de no más de 50 ng por dosis individual humana, determinada por un método inmunoquímico validado. Puede ser omitida si se realizó en el granel final.		
OVOALBÚMINA. Si alguno de los componentes es producido en embrión de pollo, la vacuna contiene no más de 1 µg por dosis individual humana determinada por un método inmunoquímico validado. Utilizando ovoalbúmina como una preparación de referencia. Puede ser omitida si se realizó en el granel final.		
HUMEDAD. MGA 0671. No más de 2.0 % (m/v). MGA 0041. No más de 3.0 % (m/v).		
CONSERVACIÓN. Entre 2 y 8 °C. Proteger de la luz.		

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