

"2020, Año de Leona Vicario, Benemérita Madre de la Patria"

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 agosto y hasta el 30 de septiembre de 2020, 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: _____

EL TEXTO EN COLOR ROJO HA SIDO MODIFICADO

Dice	Debe decir	Justificación*
INSULINA HUMANA RECOMBINANTE DE ACCIÓN RÁPIDA		
BIOFÁRMACO		
<i>Nota:</i> el principio activo debe cumplir con las especificaciones establecidas en la monografía de <i>Insulina humana recombinante</i> apartado de <i>biofármaco</i> .		
MEDICAMENTO BIOTECNOLÓGICO Esta monografía aplica para las preparaciones de insulina Inyectable de acción rápida, cuyo principio activo es la insulina humana de origen recombinante. Las preparaciones de insulina inyectable pueden ser soluciones transparentes incoloras o ligeramente amarillas y libres de partículas visibles; o suspensiones turbias que en reposo sedimenta que con agitación se resuspende y libres de partículas extrañas. Contienen no menos del 90.0 % y no más del 111.0 % de la cantidad de insulina indicada en el marbete.		
ENSAYO DE IDENTIDAD. MGA 0241. El tiempo de retención del pico principal de la muestra corresponde con el pico principal de la preparación de referencia.		

"2020, Año de Leona Vicario, Benemérita Madre de la Patria"

Dice	Debe decir	Justificación*
VARIACIÓN DE VOLUMEN. MGA 0981. El volumen no debe ser inferior al volumen declarado en el marbete cuando los envases sean examinados individualmente. Cuando el volumen de los envases haya sido tomado colectivamente no debe ser menor a la suma de los volúmenes individuales indicados en el marbete.		
IMPUREZAS CON PESOS MOLECULARES MAYORES QUE EL DE LA INSULINA. MGA 0241, Cromatografía de exclusión molecular. No más del 3.0 % (para preparaciones conteniendo protamina) o no más del 2.0 % (para preparaciones sin protamina) de impurezas con pesos moleculares mayores que la insulina.		
CONTENIDO DE PRESERVATIVO. MGA 0241, CLAR. Entre 1.35 y 3.0 mg/mL de <i>m</i> -Cresol, o entre 0.54 y 2.0 2.5 mg/mL de fenol.		
PROTEÍNAS RELACIONADAS. MGA 0241, CLAR. No más del 5.0 % de la insulina desamido A-21, y no más del 6.0 % de otros compuestos relacionados.		
DETERMINACIÓN DE PARTÍCULAS. MGA 0651. <i>Método I, Prueba de recuento de partículas por obstrucción de luz.</i> Mayores o iguales a 10 µm no más de 6 000 partículas por envase; mayores a 25 µm no más de 600 partículas por envase. <i>Método II, Prueba de recuento microscópico de partículas.</i> Mayores o iguales a 10 µm no más de 3 000 partículas por envase; mayores a 25 µm no más de 300 partículas por envase.		
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.