

EL TEXTO EN COLOR ROJO HA SIDO MODIFICADO

Con fundamento en el numeral 4.11.1 de la Norma Oficial Mexicana NOM-001-SSA1-2010, se publica el presente proyecto a efecto que los interesados, a partir del 1° de agosto y hasta el 30 de septiembre de 2015, 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, México, DF Fax: 5207 6890
Correo electrónico: consultas@farmacopea.org.mx.

SOLUCIÓN DE ALBÚMINA HUMANA

Se prepara a partir de plasma humano que cumpla con los *Requisitos de la materia prima para elaborar hemoderivados*, que se señalan al principio de este capítulo.

La obtención de la Albúmina se realiza bajo condiciones controladas, particularmente de pH, fuerza iónica y temperatura, a fin de que la pureza electroforética de albúmina en el producto final no sea menor del 95 % de la cantidad total de proteína.

La solución de albúmina humana es preparada como una solución concentrada conteniendo entre 20 y 25 % de proteínas totales, o como una solución isotónica que contenga de 3.5 y 5.0 % de proteínas totales.

Puede agregarse un estabilizador contra los efectos del calor, como el caprilato de sodio (octanato de sodio) o *N*-acetil-triptófano o una combinación de ambos, no agregar conservadores antimicrobianos en ninguna etapa del proceso. **La solución es esterilizada por filtración** y posteriormente se distribuye asépticamente en contenedores estériles que son tapados para prevenir la contaminación. La solución en su envase final es calentada a $60\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 1\text{ }^{\circ}\text{C}$ **y mantenida a esta temperatura durante no menos de 10 h.**

REQUISITOS DE VALIDACIÓN VIROLÓGICA. En su proceso de producción, todos los hemoderivados incluirá cualquiera de las siguientes dos opciones:

- Dos o más procesos validados de inactivación.
- Uno o más procesos de inactivación y uno o más procesos de eliminación validados.

Cualquiera de estas dos opciones, aplica a agentes infecciosos virales con y sin envoltura, bacterianos y parasitarios. La disminución acumulada de partículas virales, durante el proceso, será como mínimo del orden de 10 logaritmos.

Si se emplean sustancias para eliminar o inactivar virus durante el proceso de producción, es preciso eliminar posteriormente dichas sustancias y validar el proceso de purificación, demostrando que la concentración residual de dichas sustancias se reduce a un nivel que no represente un riesgo para los pacientes a los que se aplicará la preparación o que interfiera en la prueba de titulación de anticuerpos.

DESCRIPCIÓN. Es una solución **translúcida**, ligeramente viscosa, amarillo claro, ámbar o verde.

IDENTIDAD. MGA 0311. *Inmunolectroforesis.* La banda que se presenta en la solución de la muestra, corresponderá a la banda de la solución de referencia.

ESTERILIDAD. MGA 0381. Cumple los requisitos.

ENDOTOXINAS BACTERIANAS. MGA0316. Cumple los requisitos.

Para soluciones con un contenido de proteínas menor de 5.0 %, no más de 0.5 UE/mL; para soluciones con un contenido de proteínas mayor de 5.0 % pero no mayor de 20 %, no más de 1.3 UE/mL; y para soluciones con un contenido de proteínas hasta 25 %, no más de 1.7 UE/mL. Esta prueba puede ser reemplazada por *Pirógenos*.

PIRÓGENOS. MGA 0711. Cumple los requisitos.

En el caso de una solución entre 20 y 25 % de proteína, inyectar al conejo 5.0 mL/kg de peso de la preparación a examinar y para una solución que contiene entre 3.5 y 5.0 % de proteína, inyectar 10 mL/kg de peso. Esta prueba puede ser reemplazada por *Endotoxinas bacterianas*.

pH. MGA 0701. Entre 6.7 y 7.3. Diluir la preparación a examinar con SR de solución salina, hasta una concentración de 1.0 % de proteínas.

VARIACIÓN DE VOLUMEN. MGA 0981. Cumple los requisitos.

PUREZA ELECTROFORÉTICA. MPB 0880. No menos del 95 % de la cantidad de las proteínas presentes, será albúmina.

SODIO. MGA 0331. No menos de 130 mmol/L y no más 160 mmol/L.

POTASIO. Se eliminó esta prueba.

GRUPO HEME. MGA 0361. La absorbancia de una solución diluida al 1.0 % (m/v) de proteína con SR de solución salina, en una celda de 1.0 cm de paso de luz, a 403 nm, no mayor de 0.15.

PROTEÍNAS. MPB 0840 o MPB 0860. Cumple los requisitos. Los límites de variación están entre 95 y 105 % de la cantidad indicada en la etiqueta.

AGREGADOS MOLECULARES. MPB 0100. La suma de monómeros y dímeros representa no menos del 95 % del área total del cromatograma y los polímeros y agregados representan no más del 5 % del área total del cromatograma.

ACTIVADOR DE PREKALIKREÍNA (APK). MPB 0820. Máximo 35 UI/mL.

ALUMINIO. Se eliminó esta prueba.

ESTABILIDAD. Después de calentar a 57 °C durante 50 h no habrá precipitación.

CADUCIDAD. De acuerdo a estudios de estabilidad a diferentes temperaturas, validados por el fabricante y aceptados por la autoridad sanitaria.

ETIQUETADO. Además de lo establecido en *Requisitos de la materia prima para elaborar hemoderivados*, que se señalan al principio de este capítulo, indicar:

1. País de procedencia del plasma.
2. Volumen.
3. La leyenda: “el riesgo de transmisión de agentes infecciosos no puede ser totalmente excluido, cuando se aplican hemoderivados”.
4. Contenido de sodio expresado en milimoles por litro.
5. Concentración de proteínas totales en la solución final en gramos por mililitro.
6. Nombre y concentración de cualquier sustancia añadida (por ejemplo, los estabilizadores etc.).
7. Lo establecido en la norma oficial mexicana vigente para etiquetado de medicamentos.