

"2023, Año de Francisco Villa, el revolucionario del pueblo"

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 febrero y hasta el 31 de marzo de 2023, 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.

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*
CÁLCULO DE RESULTADOS		
Por BPL, los cálculos de las pruebas deben ajustarse según la cantidad de la muestra tomada, pesada exactamente.		
Los resultados de las pruebas y ensayos deben calcularse a una cifra decimal más que la indicada en los requisitos y después redondeada hacia arriba o debajo de acuerdo con el número de decimales expresados para el límite , como sigue:		
<ul style="list-style-type: none"> Si la última cifra decimal calculada es de 5 a 9, el número anterior se aumenta en 1. 		
<ul style="list-style-type: none"> Si es 4 o menor, se deja el número anterior. 		
<ul style="list-style-type: none"> Otros cálculos, por ejemplo en la estandarización de soluciones volumétricas, se realizan de manera similar. 		

"2023, Año de Francisco Villa, el revolucionario del pueblo"

Dice	Debe decir	Justificación*																																												
<p>La regla de redondeo se aplica cuando los resultados numéricos cumplan la especificación. Cuando se requiere redondear una cifra, se considera solamente el dígito que se encuentra a la derecha del último lugar decimal en la expresión del límite.</p> <p>Los valores observados o calculados deben redondearse al mismo número de decimales que el expresado para el límite.</p> <p>No deberá efectuarse el redondeo antes de concluir los cálculos.</p>																																														
<p>Ejemplos de redondeo de valores numéricos para comparación con los requisitos</p> <table border="1" data-bbox="113 792 737 1359"> <thead> <tr> <th>Requisito farmacopeico</th> <th>Valor sin redondear</th> <th>Resultado redondeado</th> <th>Cumple</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="3">Límite de valoración $\geq 98.0\%$</td> <td>97.96 %</td> <td>98.0 %</td> <td>Si</td> </tr> <tr> <td>97.92 %</td> <td>97.9 %</td> <td>No</td> </tr> <tr> <td>97.95 %</td> <td>98.0 %</td> <td>Si</td> </tr> <tr> <td rowspan="3">Límite de valoración $\leq 101.5\%$</td> <td>101.55 %</td> <td>101.6%</td> <td>No</td> </tr> <tr> <td>101.46 %</td> <td>101.5 %</td> <td>Si</td> </tr> <tr> <td>101.45 %</td> <td>101.5 %</td> <td>Si</td> </tr> <tr> <td rowspan="3">Prueba de límite $\leq 0.02\%$</td> <td>0.025 %</td> <td>0.03 %</td> <td>No</td> </tr> <tr> <td>0.015 %</td> <td>0.02 %</td> <td>Si</td> </tr> <tr> <td>0.027 %</td> <td>0.03 %</td> <td>No</td> </tr> <tr> <td rowspan="3">Prueba de límite $\leq 3\text{ ppm}$</td> <td>3.5 ppm</td> <td>4 ppm</td> <td>No</td> </tr> <tr> <td>3.4 ppm</td> <td>3 ppm</td> <td>Si</td> </tr> <tr> <td>2.5 ppm</td> <td>3 ppm</td> <td>Si</td> </tr> </tbody> </table>	Requisito farmacopeico	Valor sin redondear	Resultado redondeado	Cumple	Límite de valoración $\geq 98.0\%$	97.96 %	98.0 %	Si	97.92 %	97.9 %	No	97.95 %	98.0 %	Si	Límite de valoración $\leq 101.5\%$	101.55 %	101.6%	No	101.46 %	101.5 %	Si	101.45 %	101.5 %	Si	Prueba de límite $\leq 0.02\%$	0.025 %	0.03 %	No	0.015 %	0.02 %	Si	0.027 %	0.03 %	No	Prueba de límite $\leq 3\text{ ppm}$	3.5 ppm	4 ppm	No	3.4 ppm	3 ppm	Si	2.5 ppm	3 ppm	Si		
Requisito farmacopeico	Valor sin redondear	Resultado redondeado	Cumple																																											
Límite de valoración $\geq 98.0\%$	97.96 %	98.0 %	Si																																											
	97.92 %	97.9 %	No																																											
	97.95 %	98.0 %	Si																																											
Límite de valoración $\leq 101.5\%$	101.55 %	101.6%	No																																											
	101.46 %	101.5 %	Si																																											
	101.45 %	101.5 %	Si																																											
Prueba de límite $\leq 0.02\%$	0.025 %	0.03 %	No																																											
	0.015 %	0.02 %	Si																																											
	0.027 %	0.03 %	No																																											
Prueba de límite $\leq 3\text{ ppm}$	3.5 ppm	4 ppm	No																																											
	3.4 ppm	3 ppm	Si																																											
	2.5 ppm	3 ppm	Si																																											

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