

"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 noviembre y hasta el 31 de diciembre 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@farmacoepa.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*																																																																																																																														
APÉNDICE IV. INFORMATIVO. NORMATIVO. ESTIMACIÓN DE LA INCERTIDUMBRE DE MÉTODOS ANALÍTICOS FARMACOPEICOS.																																																																																																																																
1. INTRODUCCIÓN.																																																																																																																																
...																																																																																																																																
5.4 Sección de anexos.																																																																																																																																
ANEXO 1. Tabla "t" de Dunnett																																																																																																																																
<table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="2"></th> <th colspan="7">t_(DUNNETT-1,2,3,4,5,6,7)</th> </tr> <tr> <th colspan="2"></th> <th colspan="7">t</th> </tr> <tr> <th>(n-1)</th> <th></th> <th>1</th> <th>2</th> <th>3</th> <th>4</th> <th>5</th> <th>6</th> <th>7</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td>5</td><td></td><td>2.57</td><td>3.03</td><td>3.29</td><td>3.48</td><td>3.62</td><td>3.73</td><td>3.82</td></tr> <tr><td>6</td><td></td><td>2.45</td><td>2.86</td><td>3.10</td><td>3.26</td><td>3.39</td><td>3.49</td><td>3.57</td></tr> <tr><td>7</td><td></td><td>2.36</td><td>2.75</td><td>2.97</td><td>3.12</td><td>3.24</td><td>3.33</td><td>3.41</td></tr> <tr><td>8</td><td></td><td>2.31</td><td>2.67</td><td>2.88</td><td>3.02</td><td>3.13</td><td>3.22</td><td>3.29</td></tr> <tr><td>9</td><td></td><td>2.26</td><td>2.61</td><td>2.81</td><td>2.95</td><td>3.05</td><td>3.14</td><td>3.20</td></tr> <tr><td>10</td><td></td><td>2.23</td><td>2.57</td><td>2.76</td><td>2.89</td><td>2.99</td><td>3.07</td><td>3.14</td></tr> <tr><td>11</td><td></td><td>2.20</td><td>2.53</td><td>2.72</td><td>2.84</td><td>2.94</td><td>3.02</td><td>3.08</td></tr> <tr><td>12</td><td></td><td>2.18</td><td>2.50</td><td>2.68</td><td>2.81</td><td>2.90</td><td>2.98</td><td>3.04</td></tr> <tr><td>13</td><td></td><td>2.16</td><td>2.48</td><td>2.65</td><td>2.78</td><td>2.87</td><td>2.94</td><td>3.00</td></tr> <tr><td>14</td><td></td><td>2.14</td><td>2.46</td><td>2.63</td><td>2.75</td><td>2.84</td><td>2.91</td><td>2.97</td></tr> <tr><td>15</td><td></td><td>2.13</td><td>2.44</td><td>2.61</td><td>2.73</td><td>2.82</td><td>2.89</td><td>2.95</td></tr> </tbody> </table>			t _(DUNNETT-1,2,3,4,5,6,7)									t							(n-1)		1	2	3	4	5	6	7	5		2.57	3.03	3.29	3.48	3.62	3.73	3.82	6		2.45	2.86	3.10	3.26	3.39	3.49	3.57	7		2.36	2.75	2.97	3.12	3.24	3.33	3.41	8		2.31	2.67	2.88	3.02	3.13	3.22	3.29	9		2.26	2.61	2.81	2.95	3.05	3.14	3.20	10		2.23	2.57	2.76	2.89	2.99	3.07	3.14	11		2.20	2.53	2.72	2.84	2.94	3.02	3.08	12		2.18	2.50	2.68	2.81	2.90	2.98	3.04	13		2.16	2.48	2.65	2.78	2.87	2.94	3.00	14		2.14	2.46	2.63	2.75	2.84	2.91	2.97	15		2.13	2.44	2.61	2.73	2.82	2.89	2.95		
		t _(DUNNETT-1,2,3,4,5,6,7)																																																																																																																														
		t																																																																																																																														
(n-1)		1	2	3	4	5	6	7																																																																																																																								
5		2.57	3.03	3.29	3.48	3.62	3.73	3.82																																																																																																																								
6		2.45	2.86	3.10	3.26	3.39	3.49	3.57																																																																																																																								
7		2.36	2.75	2.97	3.12	3.24	3.33	3.41																																																																																																																								
8		2.31	2.67	2.88	3.02	3.13	3.22	3.29																																																																																																																								
9		2.26	2.61	2.81	2.95	3.05	3.14	3.20																																																																																																																								
10		2.23	2.57	2.76	2.89	2.99	3.07	3.14																																																																																																																								
11		2.20	2.53	2.72	2.84	2.94	3.02	3.08																																																																																																																								
12		2.18	2.50	2.68	2.81	2.90	2.98	3.04																																																																																																																								
13		2.16	2.48	2.65	2.78	2.87	2.94	3.00																																																																																																																								
14		2.14	2.46	2.63	2.75	2.84	2.91	2.97																																																																																																																								
15		2.13	2.44	2.61	2.73	2.82	2.89	2.95																																																																																																																								
5.5 Glosario																																																																																																																																
Las definiciones en este glosario son para facilitar la comprensión del texto descrito en este apéndice, sin que sean necesariamente las mismas definiciones que se encuentren en otros documentos o glosarios internacionales.																																																																																																																																

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

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>Análisis de Riesgo de calidad. Es la secuencia de acciones que identifican y evalúan los riesgos que pueden afectar la calidad de un insumo para la salud, con la finalidad de implementar medidas que permitan reducirlos o eliminarlos.</p>		
<p>Analito. Es el elemento, compuesto o ion que se desea detectar, identificar o cuantificar en un insumo para la salud, por un método analítico.</p>		
<p>Atributo de calidad. Propiedad o característica del compuesto, elemento o producto que es usada como criterio para evaluar su calidad; variable de respuesta para evaluar la calidad de un compuesto, elemento o producto.</p>		
<p>Estimación. Es el proceso mediante el cual, a través de unidades muestreadas de una población, se calcula el valor aproximado del parámetro de un atributo de calidad, el cual puede ser de manera puntual o por intervalos.</p>		
<p>Fabricación. Operaciones involucradas en la elaboración de insumos para la salud, desde la recepción y aprobación de los insumos requeridos para su producción y acondicionamiento, hasta su distribución como producto terminado aprobado.</p>		
<p>Familia de distribución. Es la distribución de probabilidad indexada en una función de probabilidad por uno o más parámetros; por ejemplo, la media y desviación estándar son los índices de la función de probabilidad de la distribución normal.</p>		
<p>Familia de distribución de nombre propio. Son las distribuciones de probabilidad que de acuerdo</p>		

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

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>con los índices de la función de probabilidad que la caracterizan reciben un nombre específico para diferenciarlas. Por ejemplo, entre las distribuciones de probabilidad continuas están la <i>distribución normal (Gauss)</i>, la <i>distribución t (Gosset)</i>, la <i>distribución Chi-cuadrada (Pearson)</i>, la <i>distribución F (Fisher-Snedecor)</i>, entre otras y como distribuciones de probabilidad discreta están la <i>distribución Binomial</i>, <i>Distribución Poisson</i> por citar algunas de ellas.</p>		
<p>Gestión de riesgo de calidad. Es un proceso sistemático para la identificación, evaluación, control, comunicación y revisión de los riesgos que pueden afectar la calidad en un insumo para la salud.</p>		
<p>Incertidumbre. Parámetro que caracteriza la dispersión de los valores atribuidos a un mensurando.</p>		
<p>Insumo para la salud. Producto o material que es usado para la fabricación de medicamentos o de un medicamento usado para la prevención o tratamiento de enfermedades.</p>		
<p>Mensurando. Magnitud intentada a ser medida; atributo de Calidad cuantitativo intentado a ser medido de un insumo para la salud.</p>		
<p>Método analítico. Operaciones involucradas que permiten identificar o cuantificar un analito desde la toma y almacenamiento de la muestra del componente o producto, hasta su resultado analítico, indicando la tecnología analítica seleccionada para su identificación o cuantificación</p>		

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

Dice	Debe decir	Justificación*
(Espectroscopia del cercano Infrarrojo, Espectroscopia de Masas, etc.).		
Modelo estadístico. Modelo matemática que utiliza distribuciones de probabilidad para caracterizar a la variable aleatoria.		
Muestra. Es el subconjunto de las unidades de una población que se seleccionan para caracterizarla o compararla con otras poblaciones.		
Parámetro. Índice de una familia de distribución.		
Perfil Analítico Objetivo (PAO). Es dar la descripción del propósito del método para cuantificar o identificar el atributo de calidad, así como el detalle de las características y límites de aceptación del desempeño de la medición. El Perfil analítico objetivo es equivalente al acrónimo ATP en el idioma inglés (Analytical Target Profile).		
Población. Conjunto de unidades independientes con características comunes que miden un atributo de calidad.		
Variable aleatoria. Propiedad o característica de un atributo de calidad que no se puede pronosticar su valor y que es caracterizada por modelos estadísticos. Son los posibles resultados que puede tener el atributo de calidad, a los cuales a través de su distribución de probabilidad se le asigna la probabilidad de ocurrencia.		

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