



“2024, Año de Felipe Carrillo Puerto, benemérito del proletariado, revolucionario y defensor del Mayab”

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 agosto y hasta el 30 de septiembre de 2024, 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*
TEMPERATURA DE CONSERVACIÓN		
Las recomendaciones para conservación de fármacos y aditivos se encuentran en las monografías respectivas. Las condiciones de almacenamiento deberán conservarse de acuerdo a las recomendaciones del fabricante, las cuales están definidas con base en los resultados de los estudios de estabilidad realizados de acuerdo a la Norma Oficial Mexicana vigente que corresponda.		
Cuando un texto menciona una temperatura sin indicación en cifras, los términos generales utilizados tienen el significado siguiente:		
Temperatura ultra baja de congelación		
Está definida como aquella que se mantiene en un intervalo de -90 a -60 °C.		
Temperatura de ultracongelación		
Está definida como aquella que se mantiene en un intervalo de -70 a -20 °C.		



“2024, Año de Felipe Carrillo Puerto, benemérito del proletariado, revolucionario y defensor del Mayab”

Dice	Debe decir	Justificación*
Temperatura de congelación		
Está definida como aquella que se mantiene entre -25 y -10 °C.		
Temperatura de refrigeración		
Está definida como la que se mantiene en el intervalo de 2 a 8 °C. Normalmente los productos que requieren de esta temperatura son conservados en un refrigerador.		
Temperatura de refrigeración controlada		
Está definida como aquella que se mantiene entre 2 y 8 °C, y permite excursiones a temperaturas entre 0 y 15 °C, siempre y cuando la temperatura media cinética no exceda de 8 °C. Pueden permitirse picos transitorios arriba de 25 °C si no se presentan por más de 24 h y el fabricante tiene estudios de estabilidad de soporte.		
Temperatura fresca o fresco		
Está definida como aquella que se mantiene entre 8 y 15 °C. Un producto cuya temperatura de conservación indique debe conservarse en un lugar fresco puede ser almacenado y distribuido en un refrigerador.		
Temperatura ambiente		
Indica la temperatura que prevalece en un área de trabajo.		
Temperatura ambiente controlada		
Está definida como aquella que se mantiene termostáticamente entre 20 y 25 °C, y permite excursiones a temperaturas entre 15 y 30 °C, siempre y cuando la temperatura media cinética no exceda de 25 °C. Pueden permitirse picos		



“2024, Año de Felipe Carrillo Puerto, benemérito del proletariado, revolucionario y defensor del Mayab”

Dice	Debe decir	Justificación*
transitorios arriba de 40 °C si no se presentan por más de 24 h y el fabricante tiene estudios de estabilidad de soporte. Los productos deben ser etiquetados como “Consérvese a no más de 25 °C” cuando sea necesario conservarlos a temperatura ambiente controlada. Estos pueden conservarse y distribuirse de manera alternativa a una temperatura fresca.		
Temperatura caliente		
Está definida como aquella que se mantiene entre 30 y 40 °C.		
Temperatura muy caliente		
Está definida como aquella que se mantiene por arriba de 40 °C.		
No congelar		
Esta leyenda debe colocarse en la etiqueta del producto que no debe congelarse por el riesgo de ruptura del envase primario, o por el riesgo de una pérdida de potencia o alteración de las características del producto.		
Lugar seco		
Está definido como un lugar con una humedad relativa no mayor de 40 % a una temperatura ambiente controlada. La determinación puede hacerse mediante lecturas directas en el lugar o pueden estar basadas en las condiciones climáticas reportadas. La determinación debe hacerse con no menos de 12 medidas igualmente espaciadas en una estación, un año o durante el período de conservación del producto. Podrá haber		



“2024, Año de Felipe Carrillo Puerto, benemérito del proletariado, revolucionario y defensor del Mayab”

Dice	Debe decir	Justificación*
valores de hasta 45 % siempre y cuando el valor promedio sea de 40 %.		
El almacenamiento de un producto, inclusive en granel, en un envase que lo proteja del vapor, se considera almacenado en un lugar seco.		

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

CONSULTA