



“2025, Año de la Mujer Indígena”

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 mayo y hasta el 30 de junio de 2025, 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*
DESCRIPCIÓN DEL CONTENIDO DE LAS MONOGRAFÍAS		
Las monografías de la FEUM contienen la información para la identificación, calidad y pureza de los insumos para la salud estableciendo especificaciones mediante pruebas, procedimientos y criterios de aceptación que garantizan la identidad, contenido y seguridad de los mismos.		
A menos que se especifique lo contrario en la monografía, se debe cumplir con todas las pruebas.		
En todas las monografías hay elementos comunes que se identifican fácilmente.		
1. Título. Se asigna siguiendo los criterios descritos en el numeral 2. <i>Orden de las monografías</i> y, siempre que sea posible, corresponderá a la Denominación Común		



“2025, Año de la Mujer Indígena”

Dice	Debe decir	Justificación*
Internacional establecida por la Organización Mundial de la Salud (OMS).		
<p>2. Fórmula desarrollada, fórmula condensada, peso o masa molecular, nombre químico, número de CAS. Para los casos de sustancias simples que no están combinadas (aditivos y fármacos), se incluyen las fórmulas desarrolladas y uno o dos nombres químicos, según lo establecido por la IUPAC (<i>International Union of Pure and Applied Chemistry</i>). También se describe la fórmula condensada, la masa molecular y se cita el número de CAS (<i>Chemical Abstract Service</i>) correspondiente. Estos datos no constituyen parte de la monografía para la sustancia descrita.</p>		
<p>3. Contenido. Describe el límite superior y el límite inferior de la sustancia, preparación o producto biológico referido en la monografía. Cuando es necesario, se cita la sustancia o condiciones en las que se debe calcular. Los límites se determinan aplicando el método indicado bajo el título Valoración. Este apartado constituye una definición oficial de la sustancia descrita.</p>		
<p>4. Sustancias de referencia. Cuando una monografía de la FEUM hace referencia a una SRef-FEUM, deberá utilizarse la sustancia de referencia establecida por la FEUM. Solo se considerarán concluyentes los resultados analíticos obtenidos cuando se usa la SRef-FEUM especificada o bien, Cuando la sustancia de referencia que se cite en la monografía no esté disponible por parte de la FEUM podrá utilizarse una sustancia de referencia establecida o avalada</p>		



“2025, Año de la Mujer Indígena”

Dice	Debe decir	Justificación*
por entidades oficiales nacionales o reconocidas internacionalmente, si el propósito de uso de dicha sustancia corresponde al del análisis en el que se va a utilizar.		
5. Descripción. Para facilitar la identificación macroscópica, se describen las características físicas detectables de la sustancia, preparación o producto referido en la monografía. Se incluyen características organolépticas únicamente en los casos en que son específicas, inocuas y proporcionan información evidente para la rápida identificación de la sustancia. Esta información no debe interpretarse de modo estricto y no es una parte obligatoria de la monografía.		
6. Solubilidad. La equivalencia de los términos utilizados en este apartado se describe en las <i>Generalidades</i> . Este apartado no se considera de cumplimiento oficial en la monografía.		
7. Ensayos de identidad. Las pruebas indicadas en esta sección no están destinadas a proporcionar una confirmación completa de la estructura química o composición de la sustancia; su objeto es confirmar, con un grado de seguridad aceptable, que la sustancia se ajusta a la descripción establecida en la etiqueta. Revisar el apartado de <i>Ensayos de identidad</i> en las <i>Generalidades</i> .		
8. Análisis y valoración.		
Aplicación. Los requisitos no están estructurados para tener en cuenta todas las posibles impurezas		



“2025, Año de la Mujer Indígena”

Dice	Debe decir	Justificación*
(véase el apartado <i>Impurezas</i> en las <i>Generalidades</i>).		
Cálculo. Cuando se requiere que el resultado de un análisis o ensayo se calcule con referencia a la sustancia seca o anhidra o con relación a alguna otra base especificada, la determinación de pérdida por secado, contenido de agua u otra propiedad se lleva a cabo por el método prescrito en el análisis correspondiente de la monografía (véase el apartado <i>Cálculo de resultados</i> en las <i>Generalidades</i>).		
Límites o criterios de aceptación. Los límites establecidos están basados en datos obtenidos en la práctica analítica normal; en ellos se tienen en cuenta errores analíticos normales, variaciones aceptables inherentes a la fabricación y a la formulación, así como cierto grado de alteración que se considera aceptable. No puede aplicarse ninguna otra tolerancia a los límites prescritos para determinar si la sustancia examinada cumple los requisitos de la monografía. Estos valores deberán cumplirse durante toda la vida útil de la sustancia o el preparado farmacéutico (véase el apartado <i>Cantidades</i> en las <i>Generalidades</i>).		

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