



“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 agosto y hasta el 30 de septiembre 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*
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 abajo de acuerdo con el número de decimales expresados para el límite de especificación como sigue:		
• Si la última cifra decimal calculada es de 5 a 9, el número anterior se aumenta en 1. • Si es 4 o menor, se deja el número anterior. • Otros cálculos, por ejemplo, en la estandarización de soluciones volumétricas, se realizan de manera similar.		



“2025, Año de la Mujer Indígena”

Dice	Debe decir	Justificación*																																												
Quando 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. Los valores observados o calculados deben redondearse al mismo número de decimales que el expresado para el límite. No debe efectuarse el redondeo antes de concluir de los cálculos correspondientes para obtener el valor de informe.																																														
<i>Tabla 1. Ejemplos de redondeo de valores numéricos para comparación con requisitos.</i> <table><tr><th>Requisito Farmacopeico</th><th>Valor sin redondear</th><th>Resultado redondeado</th><th>Cum ple</th></tr><tr><td rowspan="3">Límites de valoración $\geq 98.0\%$</td><td>97.96 %</td><td>98.0 %</td><td>Sí</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>Sí</td></tr><tr><td rowspan="3">Límites 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>Sí</td></tr><tr><td>101.45 %</td><td>101.5 %</td><td>Sí</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>Sí</td></tr><tr><td>0.027 %</td><td>0.03 %</td><td>No</td></tr><tr><td rowspan="3">Prueba de límite ≤ 3 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>Sí</td></tr><tr><td>2.5 ppm</td><td>3 ppm</td><td>Sí</td></tr></table>	Requisito Farmacopeico	Valor sin redondear	Resultado redondeado	Cum ple	Límites de valoración $\geq 98.0\%$	97.96 %	98.0 %	Sí	97.92 %	97.9 %	No	97.95 %	98.0 %	Sí	Límites de valoración $\leq 101.5\%$	101.55 %	101.6 %	No	101.46 %	101.5 %	Sí	101.45 %	101.5 %	Sí	Prueba de límite $\leq 0.02\%$	0.025 %	0.03 %	No	0.015 %	0.02 %	Sí	0.027 %	0.03 %	No	Prueba de límite ≤ 3 ppm	3.5 ppm	4 ppm	No	3.4 ppm	3 ppm	Sí	2.5 ppm	3 ppm	Sí		
Requisito Farmacopeico	Valor sin redondear	Resultado redondeado	Cum ple																																											
Límites de valoración $\geq 98.0\%$	97.96 %	98.0 %	Sí																																											
	97.92 %	97.9 %	No																																											
	97.95 %	98.0 %	Sí																																											
Límites de valoración $\leq 101.5\%$	101.55 %	101.6 %	No																																											
	101.46 %	101.5 %	Sí																																											
	101.45 %	101.5 %	Sí																																											
Prueba de límite $\leq 0.02\%$	0.025 %	0.03 %	No																																											
	0.015 %	0.02 %	Sí																																											
	0.027 %	0.03 %	No																																											
Prueba de límite ≤ 3 ppm	3.5 ppm	4 ppm	No																																											
	3.4 ppm	3 ppm	Sí																																											
	2.5 ppm	3 ppm	Sí																																											

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