



“2026, Año de Margarita Maza Parada”

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 hasta el 30 de septiembre de 2026, lo analicen, evalúen y envíen sus observaciones o comentarios en idioma español y con el sustento técnico suficiente ante la CPFEUM, sita en Río Rhin número 57, colonia Cuauhtémoc, código postal 06500, Ciudad de México, o al 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*
SUSTANCIAS DE REFERENCIA		
A finales del siglo XVIII aparecieron en Inglaterra las primeras medicinas de patente. Desde entonces, y en forma paralela se ha avanzado mucho tanto en su producción como en su control de calidad.		
Las primeras sustancias de referencia oficiales, fueron las utilizadas para los análisis biológicos en la Farmacopea de los Estados Unidos, X Revisión 1926.		
El término sustancia de referencia, se refiere a un material homogéneo autenticado que está destinado a ser utilizado en pruebas físicas y químicas específicas, en las que una o más de sus propiedades se comparan con las de la muestra y que posee un grado de pureza adecuado para su uso previsto.		
Su número ha aumentado considerablemente desde entonces y ahora su uso se ha extendido en forma		



“2026, Año de Margarita Maza Parada”

Dice	Debe decir	Justificación*
tal que la mayoría de las monografías oficiales las requieren ya sea para ensayos de identificación, pureza o determinación cuantitativa.		
La Organización Mundial de la Salud, en su reunión del 25 al 27 de septiembre de 1980, definió las sustancias farmacéuticas de referencia como productos de uniformidad reconocida, destinados para utilizarse en comprobaciones analíticas físicas o químicas en el transcurso de las cuales sus propiedades se comparan con las de la sustancia en examen. Las sustancias farmacéuticas de referencia, poseen un grado de pureza correspondiente al empleo al cual se destinan.		
Las sustancias de referencia (SRef) se establecen con la colaboración de laboratorios oficiales y/o privados, quienes realizan estudios simultáneos apoyándose en un protocolo analítico previamente establecido; dando como resultado, productos de alta calidad plenamente identificados y valorados. Todas las SRef que se distribuyen deben acompañarse de su certificado de análisis respectivo.		
La metodología analítica actual requiere, muchas veces, de materiales y equipo sofisticado para facilitar la precisión y rapidez del procedimiento utilizado. Dado que dicha metodología involucra procedimientos que se basan en mediciones relativas, día con día, aumenta la importancia del uso de SRef.		



“2026, Año de Margarita Maza Parada”

Dice	Debe decir	Justificación*
Las SRef, requieren un almacenamiento y manejo estrictos a fin de obtener resultados confiables en su utilización.		
Deben ser almacenadas en sus envases originales perfectamente cerrados y a temperaturas y humedades de acuerdo a lo indicado en la etiqueta o certificado.		
Generalmente las pruebas compendiales y ensayos se basan en la comparación de una muestra contra una SRef. En tales casos, las mediciones se realizan en preparaciones tanto de la muestra como de la SRef. Cuando se indica que se prepare una solución o preparación de referencia para una determinación cuantitativa, se pretende que ésta se pese con precisión y que las diluciones posteriores se realicen utilizando materiales volumétricos con, al menos, las tolerancias prescritas. Se deben tener en cuenta la incertidumbre asociada al uso de materiales volumétricos de pequeño volumen. Siempre que las instrucciones de uso de la etiqueta requieran un secado o una corrección por humedad y/o sustancias volátiles, esto debe realizarse en el momento del uso. Los detalles analíticos deben ser considerados en un procedimiento de operación y las BPL.		
En las determinaciones cuantitativas analíticas , por lo general se utilizan cantidades pequeñas de las SRef, por lo que en su empleo se deben seguir las precauciones acostumbradas para pesar cantidades inferiores a 50 mg y si fuera necesario para la		



“2026, Año de Margarita Maza Parada”

Dice	Debe decir	Justificación*
preparación, medición y dilución de soluciones volumétricas de baja concentración.		
En cuanto al tratamiento previo al que deba someterse la SRef, deben seguirse asegurarse las indicaciones contenidas en la etiqueta o certificado analítico de la misma.		
Las condiciones de almacenamiento y su manejo se indicarán en la etiqueta, certificado adjunto o bien en la información contenida en los catálogos correspondientes.		
Las SRef, requieren un almacenamiento y manejo estrictos a fin de obtener resultados confiables en su utilización. Deben ser almacenadas en sus envases originales perfectamente cerrados y a temperaturas y humedades de acuerdo a lo indicado en la etiqueta o certificado.		
En las determinaciones cuantitativas, por lo general se utilizan cantidades pequeñas de las SRef, por lo que en su empleo se deben seguir las precauciones acostumbradas para pesar cantidades inferiores a 50 mg y si fuera necesario para la preparación, medición y dilución de soluciones volumétricas de baja concentración. En cuanto al tratamiento previo al que deba someterse la SRef, deben seguirse las indicaciones contenidas en la etiqueta o certificado analítico de la misma.		
Las SRef se dispensan en recipientes adecuados, para garantizar su integridad. Cuando se empleen contenedores de usos múltiples, se debe implementar controles apropiados de uso y manipulación para garantizar su idoneidad.		



“2026, Año de Margarita Maza Parada”

Dice	Debe decir	Justificación*
La operación de secado nunca se hará en los envases originales, sino que de éstos se pasará una cantidad suficiente a otro recipiente en donde se efectuará el secado. Cuando sobre material, se deberá desechar y nunca se mezclará con el resto de la SRef, contenida en el frasco original.		
Cuando una monografía de la FEUM hace referencia a una SRef-FEUM, deberá utilizarse la sustancia de referencia establecida por la FEUM. 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 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.		
Para los fines de esta sección, se establecen las siguientes definiciones de sustancias de referencia:		
Sustancia de referencia primaria: es una sustancia ampliamente reconocida por poseer las propiedades y el grado de pureza apropiados para un propósito específico, cuyo contenido asignado se acepta cuando se utiliza como estándar en una valoración, sin necesidad de compararla con otra sustancia de referencia.		
Sustancia de referencia secundaria: es una sustancia cuyas características se asignan y/o calibran por comparación con una sustancia química de referencia primaria.		

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