"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 noviembre hasta el 31 de diciembre 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:		**Cargo:**	
Institución o empresa:		**Dirección:**	
Teléfono:		**Correo electrónico:**	

EL TEXTO EN COLOR ROJO HA SIDO MODIFICADO

Dice	Debe decir	Justificación*
MGA-FH 0020. RECOMENDACIONES GENERALES PARA EL MUESTREO		
La confiabilidad de cualquier conclusión que se obtiene del análisis de una muestra, depende de que la muestra represente realmente al lote completo. Debido a que las características específicas de las drogas vegetales y en particular una falta de homogeneidad, se requieren procedimientos especiales para su muestreo. Para seleccionar y preparar una muestra representativa a partir de un lote de material, se deben observar los siguientes procedimientos. El siguiente procedimiento se aplica a las drogas vegetales a granel:		
MUESTREO DEL MATERIAL A GRANEL		
Inspeccionar cada envase o unidad de empaque para que cumpla con lo establecido en las monografías de la farmacopea u otros requisitos pertinentes al empaque y etiquetado. Revisar la integridad del empaque exterior y anotar cualquier defecto que pueda influir sobre la calidad o estabilidad del contenido (daño físico, humedad,		

CONSULTA

Dice	Debe decir	Justificación*
etc.). Cuando el examen externo de los contenedores, las marcas y las etiquetas de un lote indique que es homogéneo, muestree el número de contenedores seleccionados al azar como se indica en la tabla 0020.1. Cuando un lote no sea homogéneo, se divide en sublotes lo más homogéneos posibles. Muestrear cada sublote utilizando como mínimo el número de contenedores seleccionados al azar, como se indica en la tabla 0020.1. *Tabla 0020.1* **Número de contenedores en el lote (*N*)** / **Número de contenedores a ser muestreados (*n*)** 1 a 3 / Todos 4 o más / $n^* = \sqrt{N} + 1$ * Redondear al siguiente entero. Tomar una muestra de cada contenedor de la parte superior, del medio y de la parte más profunda, de tal forma que la muestra empleada sea representativa de diferentes partes del contenedor. En el caso de que los sacos o contenedores sean muy grandes, las muestras deben ser tomadas a una profundidad de al menos 10 cm. Inspeccionar las muestras para determinar características organolépticas (olor, textura y color), presentación del material (en bruto, cortado, triturado, comprimido), presencia de mezclas, materia extraña (arena, partículas de vidrio, polvo), moho, o señales de descomposición y presencia de material de empaque originado por empaques degradados o de mala calidad. La masa del material empleado de cada contenedor es tal que la masa total de la muestra a granel cumpla con los valores de la tabla 0020.2.		

CONSULTA

"2026, Año de Margarita Maza Parada"

Dice	Debe decir	Justificación*
Tabla 0020.2 **Masa del lote de la droga vegetal (kg)** / **Porcentaje mínimo a muestrear de la masa del lote de la droga vegetal** <50 — 1.0 * 50 a 100 — 0.50 > 100 a 250 — 0.25 > 250 a 500 — 0.20 > 500 a 1 000 — 0.18 > 1 000 a 2 500 — 0.15 > 2 500 a 5 000 — 0.10 > 5 000 a 10 000 — 0.08 > 10 000 a 25 000 — 0.05 Nota. Si la masa del lote es mayor a 25 000 kg, dividir el lote en sublotes y aplicar el procedimiento a cada ~~lote~~ sublote como si fuera un lote homogéneo. * Sujeto a una masa total mínima de 125 g para la muestra a granel; si este requisito mínimo representa más del 10 % de la masa de droga vegetal del lote, se podrá utilizar el lote completo como muestra. Prepare la muestra a granel combinando y mezclando minuciosamente las muestras tomadas de cada uno de los contenedores seleccionados al azar como se muestra en la tabla 0020.3.		

CONSULTA

"2026, Año de Margarita Maza Parada"

Dice	Debe decir	Justificación*

Tabla 0020.3

Masa de la droga vegetal en el contenedor (kg)		0.5			1			5	
Masa total del lote de droga vegetal (kg)	**No. de contenedores en el lote**	**No. de contenedores a ser muestreados**	**Masa total de la muestra (g)**	**No. de contenedores en el lote**	**No. de contenedores a ser muestreados**	**Masa total de la muestra (g)**	**No. de contenedores en el lote**	**No. de contenedores a ser muestreados**	**Masa total de la muestra (g)**
0.5	1	1	125	-	-	-	-	-	-
1	2	2	125	1	1	125	-	-	-
5	10	5	125	5	4	125	1	1	125
10	20	6	125	10	5	125	2	2	125
25	-	-	-	25	6	250	5	4	250
100	-	-	-	100	11	500	20	6	500
250	-	-	-	-	-	-	50	9	625
500	-	-	-	-	-	-	100	11	1 000
Masa de la droga vegetal en el contenedor (kg)		25			125			500	
Masa Total del lote de droga vegetal (kg)	**No. de contenedores en el lote**	**No. de contenedores a ser muestreados**	**Masa Total de la muestra (g)**	**No. de contenedores en el lote**	**No. de contenedores a ser muestreados**	**Masa Total de la muestra (g)**	**No. de contenedores en el lote**	**No. de contenedores a ser muestreados**	**Masa Total de la muestra (g)**
25	1	1	250	-	-	-	-	-	-
100	4	3	500	-	-	-	-	-	-
250	10	5	625	2	2	625	-	-	-
500	20	6	1 000	4	3	1 000	1	1	1 000
1 000	40	8	1 800	8	4	1 800	2	2	1 800
2 000	80	10	3 000	16	5	3 000	4	3	3 000
3 000	120	12	3 000	24	6	3 000	6	4	3 000
5 000	200	16	5 000	40	8	5 000	10	5	5 000
10 000	400	21	8 000	80	10	8 000	20	6	8 000
25 000	800	30	12 500	160	14	12 500	40	8	12 500

Las muestras de semillas se toman con un muestreador para granos. El material contenido en cajas se muestrea primero de la superficie, después se sustrae aproximadamente la mitad del contenido y se muestrea de nuevo. Finalmente, después de vaciar la mayor parte del material, se toma otra muestra del fondo. Las muestras deben ser tan uniformes en peso como sea posible. Las muestras se combinan en una muestra compuesta que debe mezclarse cuidadosamente.

CONSULTA

Dice	Debe decir	Justificación*
La muestra representativa se obtiene por cuarteo. El proceso de cuarteo consiste en colocar la muestra compuesta, adecuadamente mezclada, en forma de una capa delgada y homogénea sobre una superficie plana, formando un cuadrado regular y dividiendo diagonalmente en cuatro partes iguales. Se toman las dos partes opuestas y se mezclan cuidadosamente. El proceso se repite cuantas veces sea necesario hasta que se obtenga la cantidad requerida. Debe retenerse una porción de cada muestra final que servirá como material de referencia (muestra de retención) y que puede ser utilizado para verificar las pruebas de control de calidad, en caso necesario.		
MUESTREO DE MATERIAL EN ENVASES AL MENUDEO De cada envase colectivo (cajas, cartones, etc.) seleccionado para la toma de muestra, tomar al azar dos envases individuales. De los lotes pequeños (una a cinco cajas), tomar diez envases individuales. Preparar la muestra compuesta mezclando el contenido de los envases seleccionados y proceder como se describe anteriormente para la muestra final.		

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

Formato EP-PO-214/05-2

CONSULTA