"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 0030. MATERIA EXTRAÑA		
La droga vegetal debe estar libre de contaminación por otras especies de plantas, hongos, insectos y otros animales, incluyendo huevos, larvas, pelo, telaraña, excretas y cualquier otra materia orgánica e/o inorgánica extraña. No debe presentar olor anormal ni detectarse decoloración o señales de deterioro. Pocas veces es posible obtener en el mercado plantas que estén completamente libres de alguna forma inocua de materia extraña. Sin embargo, no debe permitirse la presencia de materiales venenosos, peligrosos o cualquier otra materia o sustancia extraña y/o dañina.		
Durante el almacenamiento, los productos deben ser guardados en un lugar limpio, seco e higiénico para evitar su contaminación, incluyendo hongos, ya		

CONSULTA

Dice	Debe decir	Justificación*
que pueden producir aflatoxinas. ~~Para la inspección de la droga vegetal se puede usar un método de análisis macroscópico para plantas completas o plantas en trozos y para las plantas en polvo es indispensable el análisis microscópico.~~ El examen macroscópico puede emplearse para determinar la presencia de materias extrañas en materiales vegetales enteros o cortados. Sin embargo, la microscopía es indispensable para materiales en polvo. Antes de cortar o moler las plantas medicinales, se debe eliminar la tierra, polvo, piedras, arena u otras materias orgánicas e inorgánicas extrañas.		
DEFINICIÓN DE MATERIA EXTRAÑA. ~~Contaminación por cualquier material orgánico o inorgánico diferente al nombrado o especificado para la droga vegetal, fúngico o animal, entero o fragmentado y la presencia de materiales como piedras, tierra, arena y polvo.~~ La materia extraña consiste en partes de la planta original que no se definen como droga vegetal, elementos extraños de origen vegetal que no se derivan de la especie vegetal indicada en la definición o bien, son elementos de origen mineral y otros elementos extraños que no se incluyen en la definición de droga vegetal y que no están contemplados en otras pruebas para detectar adulterantes, como mohos y contaminación animal, o materias no deseadas como vidrio, metal o plástico.		
TAMAÑO DE LA MUESTRA. ~~Es difícil preparar una muestra compuesta de materia extraña debido a~~		

CONSULTA

Dice	Debe decir	Justificación*
~~que el material que se adhiere a la planta es intrínsecamente no uniforme. Por lo tanto se requiere de una práctica considerable y de procedimientos especiales.~~ ~~El problema es especialmente difícil cuando las muestras de plantas medicinales sin fraccionar son muy pequeñas. Entonces es crucial que el tamaño de la muestra sea suficientemente grande para que sea representativa.~~ Las siguientes cantidades constituyen una muestra, a menos que se indique otra cosa en el procedimiento de análisis del material vegetal en cuestión: *Tabla 0030.1.* Material vegetal — Tamaño de la muestra Raíces, rizomas y cortezas — 500 g Hojas, flores, semillas y fruto — 250 g Plantas medicinales en trozos (peso promedio para cada fragmento: menos de 0.5 g) — 125 g		
PROCEDIMIENTO. Materia extraña en plantas medicinales enteras o en trozos. Pesar una muestra de material vegetal, tomando la cantidad indicada en la tabla 0030.1, ~~a menos que se indique otra cosa en la monografía~~ salvo que en la monografía correspondiente se especifique otra cantidad. ~~Esparcir en una capa delgada y clasificar en grupos la materia extraña, sea por inspección visual o utilizando una lupa~~ Extender una capa fina y clasificar la materia extraña en grupos, ya sea mediante inspección visual con una lupa (6× o 10×),		

CONSULTA

Dice	Debe decir	Justificación*
o con la ayuda de un tamiz adecuado, ~~de acuerdo a los requerimientos para la planta medicinal específica~~ según los requisitos del material vegetal específico. Tamizar el resto de la muestra a través de una malla 1 000, ~~el polvo es considerado como aditivo mineral~~ el polvo se considera una mezcla mineral.		
~~El residuo retenido en el tamiz no debe ser superior al 10 % de la masa total de la muestra en polvo.~~ Pesar las porciones de ~~estos materiales extraños con una aproximación~~ esta materia extraña, clasificándolas con una precisión de 0.05 g. Calcular el contenido ~~para~~ de cada grupo, en gramos por 100~~.0~~ g de muestra secada al aire. ~~Para algunas~~ En aquellas plantas medicinales en las que las impurezas son muy parecidas al material mismo, puede ser necesario tomar una muestra compuesta del material vegetal y aplicar una prueba específica, química, física o microscópica. La proporción de ~~impurezas es calculada por~~ materia extraña se calcula a partir de la suma de las porciones que no responden a la prueba ~~específica~~.		
LÍMITES. ~~No más del~~ En general se especifica un contenido máximo del 2 % de materia extraña, a menos ~~que se indique algo diferente~~ de que se indique lo contrario en la monografía correspondiente. Cuando se establezca un límite superior al 2 %, la monografía indicará los métodos para identificar dicha materia extraña.		
El límite general se aplica únicamente a órganos vegetales y otros elementos extraños no indicados		

CONSULTA

Dice	Debe decir	Justificación*
en la definición. Los otros elementos extraños, tales como: mohos y contaminación animal p. ej., insectos, sus huevos o larvas, arañas, roedores y excrementos y cualquier otra materia no deseada p. ej., vidrio, metal, plástico, no están cubiertos por el límite, pero deberían, en la medida de lo posible, estar ausentes.		

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

Formato EP-PO-214/05-2

CONSULTA