

"2019, Año del Caudillo del Sur, Emiliano Zapata"

COMENTARIOS

Con fundamento en el numeral 4.11.1 de la Norma Oficial Mexicana NOM-001-SSA1-2010, se publica el presente proyecto a efecto de que los interesados, a partir del 1º de noviembre y hasta el 31 de diciembre de 2019, 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. Fax: 5207 6890

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*
ESTADÍSTICA PARA ENSAYOS BIOLÓGICOS		
1. INTRODUCCION		
El alcance del presente capítulo se refiere a las pruebas estadísticas de los resultados de valoraciones cuya potencia no puede ser cuantificada por medios químicos o físicos. El principio por aplicar es el de comparar la referencia con la muestra con el fin de establecer cuánto de la muestra probada produce el mismo efecto biológico que una cantidad dada de la preparación de referencia; la condición esencial es que las preparaciones de referencia y de la muestra sean llevadas a efecto al mismo tiempo y en todos los otros aspectos, bajo condiciones comparables que permitan establecer la potencia de la muestra.		
Actualmente existe una amplia variedad de programas computacionales los cuales para poder ser usados tendrán que corresponder al diseño experimental propuesto para su análisis y estos puedan ser usados de manera rutinaria.		
El intervalo de confianza para la potencia da una idea de la precisión con la que se ha estimado la potencia en el ensayo. En general para los ensayos biológicos un intervalo de confianza puede ser realizado al 95 %, es en la práctica,		

"2019, Año del Caudillo del Sur, Emiliano Zapata"

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>equivalente a certidumbre, y por lo tanto, este nivel de confianza ha sido usado en los cálculos que aquí se dan.</p>		
<p><i>1.-INTRODUCCION</i></p>		
<p>Los métodos biológicos se emplean para ensayar ciertas sustancias cuya potencia no debe ser determinada por medios químicos o físicos. El principio por aplicar, siempre que sea posible, será el de comparación con una preparación de referencia, con el fin de establecer cuanto de la muestra probada produce el mismo efecto biológico que una cantidad dada de la preparación patrón (la unidad). Es una condición esencial de tales métodos de ensayo biológico que las pruebas con la preparación de referencia y con la muestra cuya potencia está siendo determinada, sean llevadas a efecto al mismo tiempo y en todos los otros aspectos, bajo condiciones estrictamente comparables.</p>		
<p>Cualquier estimación de la potencia derivada de un ensayo biológico, está sujeta a error aleatorio debido a la variabilidad de las respuestas, por lo tanto, de ser posible, se deberá calcular el error de los resultados para cada ensayo. Con este propósito, se describen métodos para el diseño de las pruebas y para el cálculo de los errores de las estimaciones de la potencia. Estos métodos dan cuenta de los errores aleatorios inherentes al ensayo, pero suponen que los errores sistemáticos, e.g. errores al pesar o al diluir, no representan una fuente importante de variación en la estimación de la potencia. Pueden emplearse métodos alternativos de diseño o de cálculo, siempre y cuando no sean menos confiables que los descritos.</p>		
<p>No es posible establecer con certeza límites precisos para la potencia estimada de una preparación, con base en la evidencia de un ensayo biológico, a menos que se asigne un significado convencional a la palabra certeza. Para muchos propósitos una confianza de 95 %, es en la práctica, equivalente a certidumbre, y por lo tanto, este nivel de confianza ha sido usado en los cálculos que aquí se dan.</p>		
<p>Las propias estimaciones del error están sujetas a error apreciable, a menos que se basen en un número muy grande</p>		

"2019, Año del Caudillo del Sur, Emiliano Zapata"

Dice	Debe decir	Justificación*
de observaciones. Los cálculos pueden llevar, por lo tanto, a conclusiones falsas a menos que se tomen precauciones para evitar este hecho, como puede ser el cálculo de los límites de confianza.		
Los límites de confianza para la potencia, proporcionan una indicación de la precisión con la que tal potencia se ha calculado en la prueba.		
Nota: al final del capítulo se presenta la sección de tablas estadísticas identificadas y referenciadas con números arábigos.		

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