

"2021, Año de la Independencia"

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 febrero y hasta el 31 de marzo de 2021, 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*
MGA-FH 0020. RECOMENDACIONES GENERALES PARA EL MUESTREO		
La confiabilidad de cualquier conclusión que se obtenga del análisis de una muestra, dependerá de que la muestra represente realmente al lote completo.		
Debido a las características específicas de las los materiales procedentes de plantas medicinales (drogas vegetales) y en particular a su falta de homogeneidad, se requieren procedimientos especiales para su muestreo.		
Para seleccionar y preparar una muestra representativa promedio 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		

"2021, Año de la Independencia"

Dice	Debe decir	Justificación*						
Inspeccionar cada envase o unidad de empaque para que cumpla con lo establecido en las monografías de la farmacopea u otros requerimientos relativos 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, 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 <i>tabla 0020.1</i> .								
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 <i>tabla 0020.1</i> .								
Tabla 0020.1 <table><tr><th>Número de contenedores en el lote (<i>N</i>)</th><th>Número de contenedores a ser muestreados (<i>n</i>)</th></tr><tr><td>1 a 3</td><td>Todos</td></tr><tr><td>4 o más</td><td>$n^* = \sqrt{N} + 1$</td></tr></table> * redondear al siguiente entero	Número de contenedores en el lote (<i>N</i>)	Número de contenedores a ser muestreados (<i>n</i>)	1 a 3	Todos	4 o más	$n^* = \sqrt{N} + 1$		
Número de contenedores en el lote (<i>N</i>)	Número de contenedores a ser muestreados (<i>n</i>)							
1 a 3	Todos							
4 o más	$n^* = \sqrt{N} + 1$							
Cuando un lote consta de 5 paquetes o unidades de empaque, tomar una muestra de cada uno de ellos. Cuando el lote consiste de 6 a 50 unidades, tomar una muestra de 5 ellos. En el caso de un lote de más de 50 paquetes, muestrear el 10 por ciento de las unidades, redondeando el número de unidades a la siguiente decena. Por ejemplo: un								

"2021, Año de la Independencia"

Dice	Debe decir	Justificación*														
lote de 51 unidades se muestrea como si fuera de 60, es decir, se toma una muestra de 6.																
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 leas muestras contenedores que se muestrearon 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 <i>tabla 0020.2</i>.																
Tabla 0020.2 <table><tr><th>Masa del lote de la droga vegetal (kg)</th><th>Porcentaje mínimo a muestrear de la masa del lote de la droga vegetal</th></tr><tr><td>< 50</td><td>1.0 *</td></tr><tr><td>50 a 100</td><td>0.50</td></tr><tr><td>> 100 a 250</td><td>0.25</td></tr><tr><td>> 250 a 500</td><td>0.20</td></tr><tr><td>> 500 a 1 000</td><td>0.18</td></tr><tr><td>> 1 000 a 2 500</td><td>0.15</td></tr></table>	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		
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															

"2021, Año de la Independencia"

Dice		Debe decir				Justificación*			
> 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 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 <i>tabla 0020.3</i> .									

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)



"2021, Año de la Independencia"

Dice			Debe decir			Justificación*			
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

"2021, Año de la Independencia"

Dice			Debe decir			Justificación*			
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
De cada empaque o recipiente seleccionado, tomar 3 muestras originales, evitando la fragmentación.									
Las muestras deben tomarse de la parte superior, media e inferior del recipiente. En el caso de sacos y empaques mayores, se toman 3 muestras individuales con la mano, a no menos de 10 cm de la superficie el primero, de en medio y del fondo del segundo y el tercero, después de cortar la parte lateral del saco. 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.									
La muestra representativa promedio 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									

"2021, Año de la Independencia"

Dice	Debe decir	Justificación*
se mezclan cuidadosamente. El proceso se repite cuantas veces sea necesario hasta que se obtenga la cantidad requerida.		
Las muestras compuestas se cuarteán hasta que queda la cantidad requerida, que debe ser de 10 por ciento (100 g a 200 g para flores y hasta 10 kg para ciertas raíces). El exceso de material se regresa al lote. Usar el mismo procedimiento para dividir la muestra en cuatro muestras finales que se analizan para determinar las siguientes características: – grado de fragmentación (prueba de tamizado) – identidad y grado de impurezas – determinación de humedad y contenido de cenizas – valoración de ingredientes activos (cuando sea posible) Debe retenerse una porción de cada muestra final que servirá como material de referencia (muestra de retención) y que puede ser utilizada 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 2 envases individuales. De los lotes pequeños (1 a 5 cajas), tomar 10 envases individuales. Preparar la muestra compuesta mezclando el contenido de los envases seleccionados y		

"2021, Año de la Independencia"

Dice	Debe decir	Justificación*
proceder como se describió anteriormente para la muestra final.		

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

CONSULTA