

México D.F a 16 noviembre de 2016

REF: LAB\_FEUM/0478/16

### **INFORMACIÓN SOBRE LA VIGENCIA DE LAS SUSTANCIAS DE REFERENCIA FEUM:**

Las sustancias de Referencia FEUM, se establecen con la aprobación del Comité de Sustancias de Referencia de la Comisión Permanente de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos (CPFEUM) y siguiendo sus recomendaciones. Las materias primas utilizadas han demostrado su cumplimiento con las especificaciones de los Fármacos incluidos en la misma FEUM, además de otros requisitos que se consideren necesarios y específicos para el uso que se les dará.

El objetivo de las Sustancias de Referencia FEUM es que sean utilizadas en pruebas de identidad fisicoquímicas y las valoraciones descritas en las monografías publicadas en la FEUM.

Sus especificaciones de uso y los datos analíticos necesarios para realizar los análisis señalados en la FEUM se proporcionan en los certificados que las acompañan.

Las sustancias de referencia en general son materiales de alta pureza con escasos contaminantes, libres de excipientes, que son almacenados en condiciones que buscan disminuir su actividad cinética de degradación.

Se recomienda que el usuario solo adquiera la cantidad suficiente para que sean consumidas en los siguientes 12 meses posteriores a su adquisición (periodo de vigencia). Una vez abierta, la Sustancia de Referencia podrá ser utilizada durante el periodo de vigencia, siempre y cuando sean almacenadas de acuerdo a las instrucciones de la etiqueta, y su manejo se apegue a las recomendaciones incluidas en las generalidades de la FEUM y a las Buenas Prácticas de Laboratorio que a ese punto se refieren.

La estabilidad de las SRef FEUM se evalúa de acuerdo a un programa de análisis fisicoquímico establecido. Las Sustancias de Referencia vigentes emitidas por la CPFEUM se pueden consultar en la página [www.farmacopea.org.mx](http://www.farmacopea.org.mx). Cuando se concluya que una sustancia de referencia FEUM se ha deteriorado, se avisará de inmediato a los usuarios que se registraron al momento de adquirirla, y esta información se publicará en la sección de sustancias de referencia de la página web, anteriormente mencionada. Cualquier lote de Sustancia de Referencia que se deteriore se reemplazará por un nuevo Lote.

ATENTAMENTE



M. en C. NORMA MORALES VILLA  
DIRECTORA EJECUTIVA