

Fuente :SCFI

NOM-Z-13/2-1981

**GUIA PARA LA REDACCION, ESTRUCTURACION Y PRESENTACION
DE LAS NORMAS OFICIALES MEXICANAS**

PARTE 2

MATERIAS PRIMAS Y PRODUCTOS FARMACEUTICOS

DIRECCION GENERAL DE NORMAS

En la elaboración de esta norma, participaron los siguientes organismos:

- Secretaría De Salubridad y Asistencia. Dirección General de Control de Alimentos, Bebidas y Medicamentos.
- Secretaría de Salubridad y Asistencia. Dirección General de Laboratorios de Salud Pública.
- Secretaría de Salubridad y Asistencia. Dirección General de Producción de Biológicos y Reactivos.
- Secretaría de Salubridad y Asistencia. Dirección de Control de Medicamentos .- Departamento de Farmacopea.
- Asociación Farmacéutica Politécnica.
- Asociación Nacional de Estadística y Control de Calidad.
- Asociación Nacional de la Industria Química.
- Cámara Nacional de la Industria Químico-Farmacéutica.
- Cámara Nacional de la Industria de la Transformación.
- Colegio Nacional de Químicos-Farmacéuticos- Biólogos.
- Comité Mexicano de Substancias Farmacéuticas de Referencia.
- Instituto Politécnico Nacional -Centro de Investigación y Estudios Avanzados- Control Químico y Microbiológico.
Producción Química Farmacéutica.

0 INTRODUCCIÓN

Esta guía complementa las reglas que deben cumplirse en la redacción, estructuración y presentación de anteproyectos, proyectos y Normas Oficiales Mexicanas PARA MATERIAS PRIMAS Y PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, de acuerdo con la farmacopea Nacional de los Estados Unidos Mexicanos.

Nota:

En los casos en que alguna regla de esta guía no sea aplicable, queda exenta de su cumplimiento.

SECCIÓN - UNO.

"Materias Primas"

- 1 NOMBRE GENÉRICO (O.M.S)
- 2 NOMBRE QUÍMICO (I.U.P.A.C)
- 3 SINÓNIMOS QUÍMICOS (I.U.P.A.C)
- 4 SINÓNIMOS DE USO EN MÉXICO.
- 5 FORMULA CONDENSADA (I.U.P.A.C)
- 6 FORMULA DESARROLLADA (I.U.P.A.C)
- 7 PESO MOLECULAR (I.U.P.A.C)
- 8 PRECAUCIONES DE MANEJO.

En caso necesario RESALTE la peligrosidad, toxicidad, alterabilidad, etc., e indique el antídoto.

- 9 ESPECIFICACIONES DE PUREZA EN % DE LA SUBSTANCIA SEGUN EL MÉTODO QUE SE INDIQUE.
- 10 PATRONES DE REFERENCIA.
- 11 DESCRIPCIÓN.
- 11.1 Estado Físico

11.2 Características Sensoriales.

12 SOLUBILIDAD.

Establecer los límites con precisión.

Mencione y/o describa los métodos, aparatos, unidades y límites de las siguientes pruebas:

13 IDENTIDAD

13.1 Pruebas Físicas

Fusión, Ebullición, Destilación, Congelación, Densidad, Índice de Refracción, Rotación Específica, etc.

13.2 Pruebas Químicas.

13.2.1 Inorgánicos (Anión o Catión).

13.2.2 Orgánicos (Grupos funcionales significativos).

13.3 Físico-Químicas.

Espectros visibles, Ultra violeta, infrarrojo, Fluorescencia, Masas, etc.

14 pH.

15 DETERMINACIÓN DE AGUA.

16 PERDIDA AL SECADO.

17 RESIDUO A LA IGNICIÓN Y/O CENIZAS.

18 SUBSTANCIAS FACILMENTE CARBONIZABLES.

19 IMPUREZAS.

19.1 Compuestos estructurales relacionados.

19.2 Materiales extraños.

Compuestos relacionados industrialmente (partículas magnéticas, no magnéticas, pelusas, etc.).

19.3 Disolventes y/o solvatos.

19.4 Aniones y Cationes.

19.5 Contaminantes biológicos y microbiológicos.

19.6 Otras.

20 VALORACIÓN

Métodos de evaluación cuantitativa.

20.1 Físicos.

20.2 Químicos.

20.3 Físico - Químicos.

20.4 Microbiológicos.

20.5 Biológicos.

21 ESTERILIDAD.

22 SEGURIDAD.

23 PIRÓGENOS.

24 DATOS TOXICOLÓGICOS.

24.1 DL₅₀ citar método.

25 CONSERVACIÓN

25.1 Recipientes.

25.2 Características de hermeticidad.

25.3 Protección a agentes físicos.

25.4 Condiciones de almacenaje.

25.5 Condiciones de transporte.

26 GRUPO TERAPEUTICO.

27 BIBLIOGRAFÍA.

SECCIÓN - DOS.

"Productos Farmacéuticos"

1 CAPSULAS.

1.1 Nombre genérico del principio activo (I.U.P.A.C)

1.2 Contenido en %, en gramos, unidades del principio activo del medicamento.

1.3 Descripción.

1.4 Ensayos de identidad.

1.5 Tiempo de desintegración y líquidos de inmersión.

- 1.6 Uniformidad del contenido.
- 1.7 Contenido promedio.
- 1.8 Variación de peso.
- 1.9 Contenido de humedad.
- 1.10 Disolución.
- 1.11 Valoración del principio activo en %, en gramos, unidades.
- 1.12 Conservación.
- 1.13 Indicación.
- 1.14 Dosis.
- 2 CREMA.
- 2.1 Nombre genérico del principio activo.
- 2.2 Contenido en %, en gramos, en unidades del principio activo del medicamento.
- 2.3 Ensayo de identidad.
- 2.4 Peso neto promedio.
- 2.5 Variación de peso.
- 2.6 pH.
- 2.7 Rancidez.
- 2.8 Homogeneidad.
- 2.9 Densidad.
- 2.10 Límites microbiológicos.
- 2.11 Penetrabilidad.
- 2.12 Irritabilidad.
- 2.13 Valoración del principio activo en %, en gramos, en unidades.
- 2.14 Conservación.
- 2.15 Indicaciones.
- 2.16 Dosis.
- 3 GRAGEA.
- 3.1 Nombre genérico del principio activo.
- 3.2 Contenido en %, en gramos, en unidades del principio activo del medicamento.
- 3.3 Descripción.
- 3.4 Ensayos de identidad.
- 3.5 Peso Promedio.
- 3.6 Tiempo de desintegración (líquido de inmersión).
- 3.7 Disolución.
- 3.8 Variación de peso.
- 3.9 Valoración del principio activo en %, en gramos, en unidades.
- 3.10 Conservación.
- 3.11 Indicaciones.
- 3.12 Dosis.
- 4 JARABE.
- 4.1 Nombre genérico del principio activo.
- 4.2 Contenido en %, en gramos, en unidades del principio activo del medicamento.
- 4.3 Descripción.
- 4.4 Ensayos de identidad.
- 4.5 Volumen.
- 4.6 pH.
- 4.7 Densidad.
- 4.8 Viscosidad.
- 4.9 Contenido de reductores indirectos.
- 4.10 Rotación específica.
- 4.11 Límites microbiológicos.
- 4.12 Valoración del principio activo en %, en gramos, en unidades.
- 4.13 Conservación.
- 4.14 Indicaciones.

4.15 Dosis.

5 POLVO NO ESTÉRIL.

5.1 Nombre genérico del principio activo.

5.2 Contenido en %, en gramos, en unidades del principio activo del medicamento.

5.3 Descripción.

5.4 Ensayos de identidad.

5.5 Tamaño de la partícula.

5.6 Densidad aparente.

5.7 Peso.

5.8 Variación de peso.

5.9 Humedad.

5.10 Pérdida al secado.

5.11 pH.

5.12 Volumen reconstituido (no menos de lo etiquetado).

5.13 Valoración del principio activo en %, en gramos, en unidades.

5.14 Valoración del principio activo reconstituido en %, en gramos, en unidades.

5.15 Conservación.

5.16 Indicaciones.

5.17 Dosis.

6 POLVO PARA SOLUCIONE INYECTABLE.

6.1 Nombre genérico del principio activo.

6.2 Contenido en %, en gramos, en unidades del principio activo del medicamento.

6.3 Descripción.

6.4 Ensayos de identidad.

6.5 Solubilidad.

6.6 Promedio.

6.7 Variación de peso.

6.8 Humedad.

6.9 Pérdida al secado.

6.10 pH.

6.11 Prueba de esterilidad.

6.12 Prueba de pirógenos.

6.13 Prueba de seguridad.

6.14 Variación del contenido.

6.15 Variación del principio activo.

6.16 Potencia Microbiológica en %, en gramos, en unidades del principio activo del medicamento.

6.17 Conservación.

6.18 Indicaciones.

6.19 Dosis.

7 SOLUCIONES ELECTROLITICAS INYECTABLES.

7.1 Nombre genérico del principio activo.

7.2 Contenido en %, en gramos, en unidades del principio activo del medicamento.

7.3 Descripción.

7.4 Ensayos de identidad.

7.5 Volumen (límites).

7.6 pH.

7.7 Pruebas de metales pesados, arsénico, ferrocianuro.

7.8 Pruebas de esterilidad.

7.9 Pirógenos..

7.10 Partículas extrañas (clase, tamaño, límites).

7.11 Valoración del principio activo.

7.12 Conservación.

7.13 Indicaciones.

7.14 Dosis.

8 SOLUCIONES INYECTABLES.

- 8.1 Nombre genérico del principio activo.
- 8.2 Contenido en %, en gramos, en unidades del principio activo del medicamento.
- 8.3 Descripción.
- 8.4 Ensayos de identidad.
- 8.5 pH.
- 8.6 Pruebas de esterilidad.
- 8.7 pruebas de pirógenos..
- 8.8 Pruebas de seguridad.
- 8.9 Partículas extrañas (clase, tamaño, límites).
- 8.10 Volumen (límites).
- 8.11 Valoración en gramos, en unidades del principio activo.
- 8.12 Potencia microbilógica.
- 8.13 Conservación.
- 8.14 Indicaciones.
- 8.15 Dosis.

9 SOLUCIÓN OFTÁLMICA.

- 9.1 Nombre genérico del principio activo.
- 9.2 Contenido en %, en gramos, en unidades del principio activo del medicamento.
- 9.3 Descripción.
- 9.4 Ensayos de identidad.
- 9.5 Volumen (límites).
- 9.6 Densidad.
- 9.7 pH.
- 9.8 Isotonicidad.
- 9.9 Irritabilidad.
- 9.10 Esterilidad.
- 9.11 Partículas extrañas (clase, tamaño, límites).
- 9.12 Variación del principio activo en %, en gramos, en unidades.
- 9.13 Conservación.
- 9.14 Indicaciones.
- 9.15 Dosis.

10 SOLUCIÓN ORAL.

- 10.1 Nombre genérico del principio activo.
- 10.2 Contenido en %, en gramos, en unidades del principio activo del medicamento.
- 10.3 Descripción.
- 10.4 Ensayos de identidad.
- 10.5 Volumen (límites).
- 10.6 Densidad.
- 10.7 pH.
- 10.8 Partículas extrañas (clase, tamaño, límites).
- 10.9 Valoración del principio activo en %, en gramos, en unidades.
- 10.11 Conservación.
- 10.12 Indicaciones.
- 10.13 Dosis.

11 SOLUCIÓN ÓTICA.

- 11.1 Nombre genérico del principio activo.
- 11.2 Contenido en %, en gramos, en unidades del principio activo del medicamento.
- 11.3 Descripción.
- 11.4 Ensayo de identidad.
- 11.5 Volumen (límites).
- 11.6 Densidad.

- 11.7 pH.
- 11.8 Viscosidad.
- 11.9 Prueba de irritabilidad.
- 11.10 Esterilidad.
- 11.11 Partículas extrañas (clase, tamaño, límites).
- 11.12 Valoración del principio activo en %, en gramos, en unidades.
- 11.13 Conservación.
- 11.14 Indicaciones.
- 11.15 Dosis.
- 12 SUSPENSIÓN DERMICA.
- 12.1 Nombre genérico del principio activo.
- 12.2 Contenido en %, en gramos, en unidades del principio activo del medicamento.
- 12.3 Descripción.
- 12.4 Ensayo de identidad.
- 12.5 Pruebas de límites microbianos.
- 12.6 Variación de volumen.
- 12.7 Tamaño de partícula.
- 12.8 Velocidad de sedimentación.
- 12.9 Pruebas de vaciado.
- 12.10 Redispersabilidad.
- 12.11 Densidad.
- 12.12 Viscosidad.
- 12.13 pH.
- 12.14 Irritabilidad.
- 12.15 Penetrabilidad.
- 12.16 Valoración del principio activo en %, en gramos, en unidades.
- 12.17 Conservación.
- 12.18 Indicaciones.
- 12.19 Dosis.
- 13 SUSPENSIÓN OFTALMICA.
- 13.1 Nombre genérico del principio activo.
- 13.2 Contenido en %, en gramos, en unidades del principio activo del medicamento.
- 13.3 Descripción.
- 13.4 Ensayo de identidad.
- 13.5 Pruebas de límites microbianos.
- 13.6 Variación de volumen.
- 13.7 Tamaño de partícula.
- 13.8 Velocidad de sedimentación.
- 13.9 Pruebas de vaciado.
- 13.10 Redispersabilidad.
- 13.11 Densidad.
- 13.12 Viscosidad.
- 13.13 pH.
- 13.14 Pruebas de Isotonicidad.
- 13.15 Esterilidad
- 13.16 Irritabilidad.
- 13.17 Valoración del principio activo en %, en gramos, en unidades.
- 13.18 Conservación.
- 13.19 Indicaciones.
- 13.20 Dosis.
- 14 SUSPENSIÓN ORAL
- 14.1 Nombre genérico del principio activo.
- 14.2 Contenido en %, en gramos, en unidades del principio activo del medicamento.
- 14.3 Descripción.

- 14.4 Ensayo de identidad.
- 14.5 Prueba de límites microbianos.
- 14.6 Variación de volumen.
- 14.7 Tamaño de partícula.
- 14.8 Velocidad de sedimentación.
- 14.9 Pruebas de vaciado.
- 14.10 Redispersabilidad.
- 14.11 Densidad.
- 14.12 Viscosidad.
- 14.13 pH.
- 14.14 Valoración del principio activo en %, en gramos, en unidades.
- 14.15 Conservación.
- 14.16 Indicaciones.
- 14.17 Dosis.
- 15 SUSPENSIÓN OTICA.
- 15.1 Nombre genérico del principio activo.
- 15.2 Contenido en %, en gramos, en unidades del principio activo del medicamento.
- 15.3 Descripción.
- 15.4 Ensayo de identidad.
- 15.5 Prueba de límites microbianos.
- 15.6 Variación de volumen.
- 15.7 Tamaño de partícula.
- 15.8 Velocidad de sedimentación.
- 15.9 Pruebas de vaciado.
- 15.10 Redispersabilidad.
- 15.11 Densidad.
- 15.12 Viscosidad.
- 15.13 pH.
- 15.14 Irritabilidad
- 15.15 Esterilidad
- 15.16 Valoración del principio activo en %, en gramos, en unidades.
- 15.17 Conservación.
- 15.18 Indicaciones.
- 15.19 Dosis.
- 16 SUPOSITARIOS
- 16.1 Nombre genérico del principio activo.
- 16.2 Contenido en %, en gramos, en unidades del principio activo del medicamento.
- 16.3 Descripción.
- 16.4 Ensayo de identidad.
- 16.5 Variación de peso.
- 16.7 Tiempo de desintegración.
- 16.8 Tiempo de licuefacción a 37°C.
- 16.9 Valoración del principio activo en %, en gramos, en unidades.
- 16.10 Conservación.
- 16.11 Indicaciones.
- 16.12 Dosis.
- 17 TABLETAS.
- 17.1 Nombre genérico del principio activo.
- 17.2 Contenido en %, en gramos, en unidades del principio activo del medicamento.
- 17.3 Descripción.
- 17.4 Ensayo de identidad.
- 17.5 Peso promedio
- 17.6 Variación de peso.
- 17.7 Uniformidad de contenido.

- 17.8 Tiempo de desintegración (líquidos de inmersión).
- 17.9 Tiempo de disolución.
- 17.10 Dureza.
- 17.11 Resistencia a la abrasión.
- 17.12 Contenido del principio activo por tableta.
- 17.13 Conservación.
- 17.14 Indicaciones.
- 17.15 Dosis.

SECCIÓN - TRES.

"Productos Biológicos"

1 DESCRIPCIÓN

2 IDENTIDAD.

- 2.1 Características macroscópicas del desarrollo bacteriano.
- 2.2 Morfología microscópica características tintoreales.
- 2.3 Reacciones antígeno-anticuerpo.
 - 2.3.1 Inmunoprecipitación.
 - 2.3.2 Aglutinación.
 - 2.3.3 Seroneutralización.
 - 2.3.4 Reacciones de fijación del complemento.
 - 2.3.5 Hemaglutinación.

DESCRIBIR MÉTODO Y CRITERIOS DE ACEPTACIÓN DE LAS SIGUIENTES PRUEBAS:

3 PUREZA.

- 3.1 En cepas.
- 3.2 Producto intermedio.
- 3.3 Producto terminado envasado.

4 PRUEBA DE INACTIVACIÓN.

- 4.1 Pruebas de inactivación en vacunas bacterianas.
- 4.2 Pruebas de inactivación en vacunas virales.

5 PRUEBA DE TOXICIDAD.

- 5.1 Dosis mínima letal (DLM).
- 5.2 Dosis letal 50% (DL50).

6 PRUEBA DE ATOXICIDAD.

7 ESTERILIDAD.

LAS PRUEBAS, SEGUN EL CASO COMPRENEN ESTERILIDAD BACTERIANA, MICOTICA O VIRAL.

7.1 Esterilidad bacteriana y micótica.

- 7.1.1 Medias de cultivo.
- 7.1.2 Muestras.
- 7.1.3 Temperaturas de incubación.

7.2 Esterilidad viral.

- 7.2.1 Fuentes de contaminación.
- 7.2.2 Pruebas de esterilidad viral en los cultivos tisulares.
- 7.2.3 Pruebas de seroneutralización.

8 PIRÓGENOS.

9 PRUEBA DE INOCUIDAD.

10 PRUEBA DE POTENCIA.

- 10.1 Cuenta indirecta de bacterias o partículas infecciosas viables.
 - 10.1.1 Vacunas constituidas por bacterias vivas.
 - 10.1.2 Cuenta de partículas infecciosas en vacunas constituidas por virus vivos atenuados.
 - 10.1.2.1 Unidades formadoras de placas (UFP).
 - 10.1.2.2 Unidades pustulizantes (UP).
- 10.2 Dosis infectiva para cultivos de tejidos al 50 (DICT50).

- 10.3 Capacidad de hemaglutinación
- 10.4 Poder de neutralización.
- 10.5 Límite de floculación.
- 10.6 Cuantificación de anticuerpos en animales inmunizados.
- 10.7 Prueba de protección al ratón.
- 11 OTROS REQUISITOS.
- 12 FECHA DE CADUCIDAD.
- 13 MARBETES.
- 14 CONSERVACIÓN.

3 **TÍTULO**¹⁾

3.1 Título

3.1.1 Título

Texto del inciso 3.1.1

3.1.2 Título (del inciso 3.1.2)

Texto del inciso 3.1.2

NOTA

Texto de la nota del inciso 3.1.2 que por ser una sola, no se numera

3.1.3 Título (del inciso 3.1.3)

3.1.3.1

Texto del subinciso 3.1.3.1

3.1.3.1

Texto del subinciso 3.1.3.2

3.2 **Título2)** (del párrafo 3.2 con indicación de la nota 2), al pie de pág.)

Texto del párrafo 3.2

3.3 **Título** (del párrafo 3.3)

3.3.1

Texto del inciso 3.3.1

3.3.2

Texto del inciso 3.3.2

1) Texto de la nota 1 correspondiente al inciso 3.3.2

2) Texto de la nota 2 correspondiente al inciso 3.3.2

3) Texto de la nota 3 correspondiente al inciso 3.3.2

3.4 **Título** (del párrafo 3.4)

Texto del párrafo 3.4

1)

Nota 1 al pie de página indicada en el título del capítulo 3

2)

Nota 1 al pie de página indicada en el título del capítulo 3.2