

Ciudad de México a 18 de abril 2024

INFORMACIÓN DE LA VIGENCIA DE SUSTANCIAS DE REFERENCIA FEUM

Las Sustancias de Referencia FEUM son sustancias orgánicas o inorgánicas que son establecidas con el objetivo de garantizar el control de calidad de medicamentos de uso humano y generalmente se obtienen a partir de materias primas o por síntesis, y deben ser utilizadas en las monografías que sean requeridas por la misma FEUM, ya que apoyan el cumplimiento de la monografía individual y con ello los requisitos de calidad, pureza e identidad de los principios activos y medicamentos que así lo requieren.

Se establecen bajo la aprobación del Comité de Sustancias de Referencia de la Comisión Permanente de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, sus especificaciones de uso y datos analíticos se encuentran en su Certificado (declaración de validez) y sus características específicas de cuidado de uso en la Hoja de Datos de seguridad, que acompañan a la misma.

Una Sustancia de Referencia FEUM, es un material de alta pureza, libre de excipientes y que se encuentra envasada en la mínima cantidad posible, y almacenada en condiciones que buscan disminuir su cinética de degradación; debido a esto no cuentan con una fecha de caducidad.

Periodo de vigencia

Se recomienda que el usuario adquiera la cantidad suficiente, una cantidad no mayor a su consumo durante los siguientes 12 meses posteriores a su adquisición (periodo de vigencia), la vigencia será válida siempre que su manejo se apegue a las buenas prácticas de laboratorio que a ese punto se refieren y sean almacenados de acuerdo con las instrucciones de almacenamiento indicadas en la etiqueta de la misma.

Finalmente se realizan un monitoreo constante de las Sustancias de Referencia, en cuanto se tenga evidencia de que alguna Sustancia de Referencia FEUM no es vigente se notificará a través de la página oficial de la FEUM www.farmacopea.org.mx, y esté será reemplazado por un nuevo Lote.

Atentamente



Dra. Diana Edith Arceo Sánchez

Directora Ejecutiva