

74  
J. J.



# Universidad Nacional Autónoma de México

FACULTAD DE QUIMICA

EL IMPACTO DE LAS NORMAS OFICIALES  
MEXICANAS EN LA INDUSTRIA FARMACEUTICA

T E S I S  
Que para obtener el Título de  
QUIMICO FARMACEUTICO BIOLOGO  
p r e s e n t a

JESUS LINAS ZALDIVAR



México, D. F.

1993

TESIS CON  
FALLA DE CRISIS



## **UNAM – Dirección General de Bibliotecas Tesis Digitales Restricciones de uso**

### **DERECHOS RESERVADOS © PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL**

Todo el material contenido en esta tesis está protegido por la Ley Federal del Derecho de Autor (LFDA) de los Estados Unidos Mexicanos (México).

El uso de imágenes, fragmentos de videos, y demás material que sea objeto de protección de los derechos de autor, será exclusivamente para fines educativos e informativos y deberá citar la fuente donde la obtuvo mencionando el autor o autores. Cualquier uso distinto como el lucro, reproducción, edición o modificación, será perseguido y sancionado por el respectivo titular de los Derechos de Autor.

## I N D I C E

CAPITULO I	PAGINA
INTRODUCCION .....	3
CAPITULO II	
DEFINICION Y ELABORACION DE LAS NORMAS OFICIALES MEXICANAS Y SUS DIFERENCIAS CON LAS NORMAS MEXICANAS.....	13
DEFINICION N.O.M. ....	14
ELABORACION DE LAS N.O.M. ....	16
OBSERVANCIA DE LAS N.O.M. ....	20
DEFINICION DE N.M. ....	21
DIFERENCIA DE LAS N.O.M. Y N.M. ....	22
CAPITULO III	
GUIA PARA LA REDACCION, ESTRUCTURACION Y PRESENTACION DE LAS NORMAS OFICIALES MEXICANAS .....	25
REQUISITOS BASICOS .....	26
ESTRUCTURACION DE LAS NORMAS .....	28
GUIA PARA MATERIAS PRIMAS .....	31
GUIA PARA PRODUCTOS BIOLÓGICOS .....	32
GUIA PARA PRODUCTOS FARMACEUTICOS (TABLA 1)..	33

<b>CAPITULO IV</b>	
<b>NORMAS INTERNACIONALES</b>	<b>37</b>
<b>INTRODUCCION</b>	<b>38</b>
<b>NORMAS ISO</b>	<b>38</b>
<b>ELABORACION DE LAS ISO</b>	<b>39</b>
<b>CAPITULO V</b>	
<b>NORMAS OFICIALES MEXICANAS, NORMAS MEXICANAS Y NORMAS ISO APLICABLES A LA INDUSTRIA FARMACEUTICA</b>	<b>42</b>
<b>NORMAS OFICIALES MEXICANAS</b>	<b>43</b>
<b>NORMAS MEXICANAS</b>	<b>44</b>
<b>NORMAS ISO</b>	<b>45</b>
<b>CAPITULO VI</b>	
<b>RELACION DE LAS NORMAS OFICIALES MEXICANAS Y LAS NORMAS ISO</b>	<b>50</b>
<b>RESUMEN</b>	<b>55</b>
<b>CONCLUSIONES</b>	<b>56</b>
<b>COMENTARIOS</b>	<b>57</b>
<b>BIBLIOGRAFIA</b>	<b>58</b>

## CAPITULO 1

### INTRODUCCION

## INTRODUCCION :

Es necesario hacer notar que la normalización empieza a manifestarse en los albores mismos de la civilización, cuando la convivencia humana necesitó de normas de vida para subsistir y conservar la especie. Con el surgimiento de normas más evolucionadas se crea la necesidad de establecer reglas comunes de transacción, de valuación, de acción y de expresión.

Se le dio a cada término un significado y a cada expresión oral un símbolo originándose lo que en muchas ocasiones se menciona como las normas fundamentales de la civilización humana, el lenguaje y la escritura.

Las civilizaciones más antiguas de que se tiene conocimiento aplicaron la normalización en sus primitivas tecnologías y en sus intercambios comerciales, así por ejemplo tenemos la egipcia y la china entre otras.

Debido al crecimiento rápido de la industria nacional surge la necesidad de crear en corto tiempo elementos que han desarrollado otros países con un crecimiento más organizado, tales como la mano de obra especializada, los técnicos profesionales y subprofesionales, la organización racional y la normalización.

En los primeros años se adoptaron como referencia fundamental las normas de otros países, en la actualidad se armoniza nuestra normalización con el avance tecnológico de la industria mexicana, así como con las normas internacionales regionales y de otros países.

En enero de 1943, el antiguo Departamento de Pesas y Medidas de la Secretaría de Comercio fué transformado en la actual Dirección General de Normas ( DGN ), con el propósito de elaborar en el menor tiempo posible las normas industriales destinadas a reglamentar la producción, creándose al mismo tiempo el departamento de normalización, encargado de estudiar, discutir, formular y aprobar las normas que rigen la calidad, el funcionamiento y el lenguaje técnico industrial a que deben sujetarse los productos industriales, teniendo además como objetivo, establecer contactos con la iniciativa privada con el fin de unificar criterios en la elaboración de especificaciones sobre productos industriales.

Esta DGN es instituida por el gobierno mexicano como único organismo capacitado para diseñar una política adecuada en materia de normalización industrial, considerando que el comercio exterior constituye un factor primordial para el desarrollo de nuestra economía ofreciendo posibilidades de mejoramiento, ya que para lograr transacciones más justas y equitativas se establecen y aplican normas internacionales, las cuales vienen de acuerdos técnicos a los que llegan distintos países para fijar niveles de calidad adecuados a los productos de intercambio comercial.

Se citan algunas definiciones de los términos de Normalización y Norma en algunos países:

**A) Organización Internacional de Normalización (ISO).-**

De acuerdo con el Comité para el Estudio de los Principios Científicos de la normalización ( STACO ):

La Normalización es el proceso de formular y aplicar reglas con el propósito de realizar un orden en una actividad específica, para el beneficio y con la cooperación de todos los intereses, y en particular para la obtención de una economía de conjunto óptima, teniendo en cuenta las características funcionales y los requisitos de seguridad.

**B) Francia.-** Para la Asociación de Normalización

Francesa ( AFNOR ), la normalización es un conjunto de técnicas que tienen por objeto definir colectivamente, en consideración de categorías determinadas de necesidades, gamas correspondientes de productos o métodos propios a satisfacerlos ( aptitudes al uso ) eliminando las complicaciones y las variaciones superfluas por medio de la simplificación, con el fin de permitir una producción y una utilización racional sobre la base de técnicas válidas en el momento.

**C) Inglaterra.-** Para la Institución Británica de

Normalización (BIS), la normalización es el proceso de definir y aplicar las condiciones necesarias para asegurar que una categoría dada de requisitos puedan corrientemente ser cumplidos, con un mínimo de variedad, de una manera económica y reproducible y sobre la mejor técnica actual.



D) Alemania.- El Comité Alemán de Normas ( DNA ) entiende por normalización los sistemáticos trabajos de unificación llevados a cabo colectivamente sobre bases de utilidad general y con la participación de todos los sectores que en cada caso estén interesados.

E) México.- Para la Dirección General de Normas ( DGN ) la normalización es la actividad encaminada a establecer, respecto a problemas reales o potenciales disposiciones destinadas a un uso común repetido, con el fin de conseguir un grado óptimo de orden en un contexto dado.

**Notas:**

1) Esta actividad consiste en la elaboración, la difusión y la aplicación de normas.

2) La **NORMALIZACION** ofrece importantes beneficios debido principalmente a una mejor aceptación de los productos, los procesos y los servicios a los fines a que se destinan, la prevención de los obstáculos al comercio y la facilidad de la cooperación tecnológica.

De acuerdo a la experiencia de los expertos en materia se establece que se puede lograr una verdadera Normalización aplicando Principios Generales, como la Homogenidad, Equilibrio y Cooperación de los sectores interesados.

La **HOMOGENIDAD** se refiere a que no hay ni puede haber una norma aislada, por lo que una nueva norma debe integrarse perfectamente con el total de las normas existentes teniendo en cuenta el desarrollo del producto por normalizar ya que es imposible el uso o aplicación de una norma que implique condiciones que no se pueden cumplir con material normalizado, por lo que es necesario se estudien debidamente las normas ya existentes para establecer una coordinación entre ellas. Conviene en consecuencia tratar de lograr no solamente una coordinación entre las normas nacionales, sino lograr también una coordinación en el plano internacional.

El **EQUILIBRIO** garantiza que las normas son fruto de la colaboración de todos los sectores afectados. La normalización debe lograr un estado de equilibrio entre las necesidades del progreso y las posibilidades económicas existentes. Es necesario revisar las normas y captar el nuevo estado de equilibrio, ya que debe considerarse como algo dinámico, puesto que las condiciones, desarrollo tecnológico y posibilidades económicas del país cambian constantemente.

En la **COOPERACION** la Normalización es una obra de carácter colectivo, en la que deben participar todos los sectores interesados, en una discusión franca y libre que garantice el consenso nacional. La división menos extensa de los sectores interesados que pueden afectar la aplicación de una norma es la que los clasifica en tres grupos: sector de interés general, sector productor y sector consumidor.

La aplicación de estos tres principios en la elaboración de normas nacionales, garantizan su aplicación en la industria, con los consecuentes beneficios en particular para los productores y consumidores, y en general, para el desarrollo económico y social de nuestro país.

De acuerdo al alcance geográfico, político y económico de la normalización esta se divide en :

**Normalización Internacional** : Normalización cuya participación esta abierta a los organismos pertinentes de todos los países.

**Normalización Regional** : Normalización cuya participación esta abierta a los organismos pertinentes de una sola área geográfica, política o económica del mundo.

**Normalización Nacional** : Normalización que tiene lugar a nivel de un país determinado.

Como resultado del proceso de normalización surgen los documentos normativos, entendiéndose por estos; documentos que establecen reglas, directrices, características para ciertas actividades o sus resultados. Como ejemplo de estos documentos tenemos los siguientes:

**NORMA :** Documento establecido por consenso y aprobado por un organismo reconocido que establece, para un uso común repetido, reglas, directrices o características para ciertas actividades o sus resultados, con el fin de conseguir un grado óptimo de orden en un contexto dado.

**ESPECIFICACION :** Documento que especifica los requisitos técnicos que debe satisfacer un producto, proceso o servicio.

**CODIGO DE BUENA PRACTICA :** Documentos que recomienda prácticas o procedimientos para el proyecto, la fabricación, la instalación, el mantenimiento o la utilización de equipos, estructuras o productos.

**REGLAMENTO :** Documento que contiene reglas de carácter obligatorio adoptado por una autoridad.

De acuerdo con la DGN existen diferentes tipos de organismos responsables de las normas y de los reglamentos, que son los siguientes :

**Organismo Nacional :** Organismo reconocido a nivel nacional, susceptible de ser elegido como el miembro nacional ante las organizaciones internacionales y regionales de normalización correspondientes.

Organismo Regional de Normalización : Organismo cuya participación está abierta al organismo nacional de cualquier País dentro de un área geográfica política y económica determinada.

Organismo Internacional de Normalización : Organismo de normalización cuya participación esta abierta al organismo nacional de cada País.

Los siguientes tipos de normas no pretenden establecer una clasificación, sino sólo indicar tipos de normas más habituales:

Normas Básicas : Normas de alcance general o que contiene disposiciones generales para un campo determinado.

Norma de Terminología : Norma que fija los términos, generalmente acompañados por sus definiciones y, a veces, de notas explicativas, ilustraciones, ejemplos , etc.

Norma de Prueba : Normas que especifican métodos de prueba, a veces complementados con otras disposiciones relativas a las pruebas, tales como muestreo, utilización de métodos estadísticos, secuencia de las pruebas.

Normas de Producto : Norma que especifica los requisitos que debe satisfacer un producto para asegurar su aptitud para el uso.

Norma de Servicio : Norma que especifica los requisitos que debe satisfacer un servicio para asegurar su aptitud para el uso.

Norma de Referencia : Norma complementaria citada en otro documento normativo, sin la cual éste no puede aplicarse en su totalidad.

Normas armonizadas : Son Normas sobre la misma materia, aprobadas por distintos organismos con actividades de normalización, que aseguran la intercambialidad de los productos, procesos y servicios o la comprensión mutua de los resultados de las pruebas o de las informaciones proporcionadas de acuerdo con esta norma.

## C A P I T U L O    I I

### DEFINICION Y ELABORACION DE LAS NORMAS OFICIALES MEXICANAS Y SUS DIFERENCIAS CON LAS NORMAS MEXICANAS

## **DEFINICION Y ELABORACION DE LAS NORMAS OFICIALES MEXICANAS Y SUS DIFERENCIAS CON LAS NORMAS MEXICANAS**

Por definición en la Ley Federal sobre Metrología y Normalización publicada en el Diario Oficial de la Federación el miércoles 1 de julio de 1992, las Normas Oficiales Mexicanas son las que expiden las dependencias de la Administración Pública Federal competentes, de carácter obligatorio sujetándose a lo dispuesto en esta Ley, teniendo como finalidades establecer:

\* Las características y/o especificaciones que deben reunir los productos, procesos y servicios cuando estos puedan constituir un riesgo para la seguridad de las personas o dañar la salud humana, animal, vegetal, el medio ambiente general y laboral.

\* Las características y/o especificaciones de los productos utilizados como materias primas o partes o materiales para la fabricación o ensamble de productos finales sujetos al cumplimiento de Normas Oficiales Mexicanas, siempre que para cumplir las especificaciones de estos sean indispensables las de dichas materias primas, partes, o materiales.



\* Las características y/o especificaciones relacionadas con los instrumentos para medir, los patrones de medida y sus métodos de medición, verificación y calibración.

\* Las especificaciones y/o procedimientos de envase y embalaje de los productos que puedan constituir un riesgo para la seguridad de las personas o dañar la salud de las mismas o el medio ambiente.

\* La nomenclatura, expresiones, abreviaturas, símbolos, diagramas o dibujos que deberán emplearse en el lenguaje técnico industrial, comercial, de servicios o de comunicación.

\* La determinación de la información comercial, sanitaria, ecológica, de cantidad, seguridad e higiene y requisitos que deban cumplir las etiquetas, envases, embalaje y la publicidad de los productos y servicios para dar la información al consumidor o usuario.

\* Las características y/o especificaciones que deban reunir los equipos, materiales, dispositivos e instalaciones industriales, comerciales, de servicios y domésticas para fines sanitarios, acuícolas, agrícolas, pecuarios, ecológicos, de comunicación, de seguridad o de calidad y particularmente cuando sean peligrosos.

\* Los requisitos y procedimientos que deberán observarse en la elaboración de Normas Mexicanas y en la certificación del cumplimiento de las mismas.

\* Las características y/o especificaciones, criterios y procedimientos para el manejo, transporte y confinamiento de materiales y residuos industriales peligrosos y de las sustancias radioactivas entre otras.

#### **ELABORACION DE LAS NORMAS OFICIALES MEXICANA**

Corresponde a las dependencias de la administración pública federal según su ámbito de competencia elaborar los anteproyectos de Normas Oficiales Mexicanas y someterlos a los Comités Consultivos Nacionales de Normalización.

Los Comités Consultivos Nacionales de Normalización, con base en los anteproyectos mencionados, elaborarán a su vez los proyectos de Normas Oficiales Mexicanas.

Para la elaboración de Normas Oficiales Mexicanas deberán tomarse en cuenta las Normas Mexicanas y las emitidas por organismos internacionales reconocidos por el gobierno mexicano.

Las personas interesadas podran presentar a las dependencias, propuestas de Normas Oficiales Mexicanas, las cuales harán la evaluación correspondiente y en su caso, presentaran al comité respectivo el anteproyecto de que se trate.

Los anteproyectos que se presenten en los comités para discusión, deberán acompañarse de un análisis, que comprenda:

- 1.- La razón científica, técnica o de protección al consumidor de la norma, que apoyen su formulación y expedición.
- 2.- La descripción de los beneficios potenciales de la norma.
- 3.- La descripción de los costos potenciales de la norma.
- 4.- La cuantificación en términos monetarios de los beneficios netos potenciales de la norma, incluyendo una evaluación de los efectos que no puedan ser cuantificados en términos monetarios.

5.- La justificación de por qué la Norma Oficial Mexicana es entre otras alternativas posibles, el mecanismo que permite alcanzar el objetivo deseado con el mayor beneficio neto.

La elaboración y modificación de las Normas Oficiales Mexicanas ( N.O.M. ) se sujetará a las siguientes reglas :

1.- Los anteproyectos que elaboren las dependencias, se presentarán directamente al Comité Consultivo Nacional de Normalización respectivo, para que en plazo que no exceda los 75 días naturales formule observaciones.

2.- La dependencia u organismo que elaboró el anteproyecto de norma, contestará fundadamente las observaciones presentadas a el comité en un plazo no mayor de 30 días naturales contando a partir de la fecha en que le fueron presentadas y en su caso, hará las modificaciones correspondientes. Cuando la dependencia que presentó el proyecto, no considere justificadas las observaciones presentadas por el comité, podrá solicitar a la presidencia de éste, sin modificar su anteproyecto, ordene su publicación como proyecto en el Diario Oficial de la Federación.

Los proyectos de N.O.M. se sujetarán al siguiente procedimiento:

1.- Se publicaran íntegramente en el Diario Oficial de la Federación a efecto de que dentro de los siguientes 90 días naturales los interesados presenten sus comentarios al Comité Consultivo de Normalización correspondiente. Durante este plazo los análisis mencionados anteriormente estarán a disposición del público para su consulta en el comité.

2.- Al término de los 90 días, el Comité Cosultivo Nacional de Normalización correspondiente estudiará los comentarios recibidos y, en su caso, procederá a modificar el proyecto en un plazo que no excederá los 45 días naturales.

3.- Las dependencias deberán ordenar la publicación de las respuestas a los comentarios recibidos, con anterioridad a la publicación de la N.O.M.

4.- Una vez aprobadas por el Comité de Normalización respectivo, las N.O.M. serán expedidas por la dependencia competente y publicadas en el Diario Oficial de la Federación.

Cuando dos o más dependencias sean competentes para regular un bien, servicio, proceso, actividad o materia, deberán expedir las N.O.M. conjuntamente. En todos los casos, el presidente del comité será el encargado de ordenar las publicaciones en el Diario Oficial de la Federación.

Las dependencias podran requerir de fabricantes, importadores, prestadores de servicios, consumidores o centros de investigación, los datos necesarios para la elaboración de anteproyectos de N.O.M., así como muestras estrictamente necesarias, dicha información tendrá el carácter de confidencial y no será divulgado.

La observancia de las N.O.M. incluye lo siguiente :

\* Todos los productos, procesos, métodos, instalaciones, servicios o actividades deberán cumplir con las N.O.M. ( cuando sea el caso ).

\* Cuando un producto o servicio deba cumplir una determinada N.O.M. sus similares a importarse también deberán cumplir las especificaciones establecidas en dicha norma. Cuando no haya la N.O.M. los productos o servicios a importarse deberán mencionar ostensiblemente antes y durante su comercialización, que cumplen con las especificaciones del País de origen, en su defecto las internacionales o a falta de éstas las del fabricante.

\* Los productores, fabricantes y los prestadores de servicios sujetos a las N.O.M. deberán mantener sistemas de Control de Calidad compatibles con las normas aplicables.

\* Cuando los productos o los servicios sujetos al cumplimiento de una determinada N.O.M., no reúna las especificaciones correspondientes, la autoridad competente prohibirá de inmediato su comercialización, inmovilizando los productos, hasta en tanto se acondicionen, reprocesen, reparen o substituyan.

#### **NORMAS MEXICANAS ( N.M. )**

Norma Mexicana.- De acuerdo a la Ley Federal sobre Metrología y Normalización publicada en el Diario Oficial de la Federación el miércoles 10 de julio de 1992 es la siguiente :

**NORMA MEXICANA :** Son las normas de referencia que emitan los organismos nacionales de normalización, entendiéndose por estos las personas morales que tengan por objeto elaborar normas mexicanas.

Estas normas, constituirán referencia para determinar la Calidad de los productos y servicios de que se trate, particularmente para la protección y orientación de los consumidores. Dichas normas en ningún caso podrán contener especificaciones inferiores a las establecidas en las N.O.M.

Los Organismos Nacionales de Normalización podrán someter a los Comités Consultivos Nacionales de Normalización, como anteproyecto, las normas mexicanas que emitan.

La Secretaria de Comercio y Fomento Industrial publicara en el Diario Oficial de la Fedreación periódicamente, la relación de los organismos nacionales de normalización asi como las suspensiones y revocaciones.

#### **DIFERENCIÁS ENTRE LAS NORMAS OFICIALES MEXICANAS Y NORMAS MEXICANAS**

Una de las diferencias entre ambas normas es el origen de su emisión, mientras que las N.O.M. las emiten las dependencias de la administración pública federal y de carácter obligatorio, las normas mexicanas son elaboradas por los organismos nacionales de normalización y de caracter voluntario.

Los Comités Consultivos Nacionales de Normalización son órganos para la elaboración de Normas Oficiales Mexicanas y la promoción de su cumplimiento. Estarán integrados por personal técnico de las dependencias competentes, según la materia que corresponda al comité, organizaciones de industriales, prestadores de servicios, comerciantes, productores agropecuarios, forestales o pesqueros, centros de investigación



científica o tecnológica, colegios de profesionales y consumidores.

Para obtener el acreditamiento por la Secretaría de Comercio y Fomento Industrial como organismo nacional de normalización, se requerirá la aprobación previa de la dependencia competente según la materia de que se trate.

Otra diferencia es en cuanto a su contenido, ya que las N.O.M. deben contener :

- 1.- La denominación de la norma, su clave y en su caso, la mención a las normas en que se basa.
- 2.- La identificación del producto, servicio, método, proceso, instalación en su caso, del objeto de la norma.
- 3.- Las especificaciones y características que corresponden al producto, servicio, método, proceso, instalación o establecimiento que se establezcan en la norma en razón de su finalidad.
- 4.- Los métodos de prueba aplicables en relación con la norma y en su caso los de muestreo.
- 5.- Los datos y demás información que deban contener los productos o en su defecto, sus envases o empaques, así como el tamaño y características de diversas indicaciones.

6.- El grado de concordancia con normas y recomendaciones internacionales cuando existan.

7.- La bibliografía que corresponda a la norma.

8.- La mención de la(s) Adependencias que vigilarán el cumplimiento de la norma cuando exista concurrencia de competencias.

9.- Las otras menciones que se consideren convenientes para la debida comprensión y alcance de la norma, mientras que las Normas Mexicanas solo deberan cumplir con lo anterior excepto el punto 8.

**C A P I T U L O     I I I**

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

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

El objetivo de elaborar esta guía es facilitar y agilizar el desarrollo de la Normalización Nacional, estableciendo una serie de reglas que deben cumplirse en la redacción, estructuración y presentación de las Normas Oficiales Mexicanas por aquellos organismos y dependencias que se encargan de la elaboración de anteproyectos, proyectos y normas que deseen normalizar materias primas, materiales, partes, productos terminados, etc.

Estas reglas son :

### **I REQUISITOS BASICOS**

- 1.- Evitar errores técnicos
- 2.- Tener claridad, precisión y consistencia en el texto, para lo cual debiera tenerse en cuenta las siguientes reglas de redacción que deberán emplearse desde el primer anteproyecto.

- A) Como son los textos de las normas : Redacción del objetivo, modo y tiempo de los verbos usados, barbarismos, definiciones.
- B) Notas integradas en el texto : Colocación y numeración
- C) Notas al pie de página : Colocación, números y marcas para referencia
- D) Tablas : Numeración, colocación del título, encabezados continuación de tablas.
- E) Figuras : Numeración y colocación del título.

3.- Uniformidad en la terminología

4.- Cumplimiento con normas básicas

5.- Ilustraciones

## II ESTRUCTURACION DE LAS NORMAS

El siguiente diagrama indica el orden que debe seguirse en la presentación de los diversos elementos que tiene una norma :

Elementos Preliminares

Portada  
Prefacio  
Indice del Contenido

ELEMENTOS GENERALES QUE  
INTRODUCEN AL CONTENIDO  
TECNICO DE LA NORMA

- \* Título (siempre)
- \* Introducción (siempre)
- \* Objetivo (siempre)
- \* Campo de Aplicación (siempre)
- \* Referencias (siempre)
- \* Definiciones (siempre)
- \* Símbolos y Abreviaturas (siempre)

ELEMENTOS QUE CONSTITUYE  
EL CONTENIDO TECNICO DE

LA NORMA ( LISTADO  
ENUNCIATIVO, PUEDEN  
CONTENER TODOS O UN  
ELEMENTO.)

- \* Terminología
- \* Clasificación y designacion del producto
- \* Especificaciones
- \* Materias primas y materiales.
- \* Muestreo
- \* Métodos de prueba
- \* Marcado, Etiquetado Envase y embalaje
- \* Apéndices que forman parte de la norma.
- \* Notas al pie de página

**ELEMENTOS  
COMPLEMENTARIOS**

- \* Bibliografía
- \* Concordancia con normas internacionales
  
- \* Apéndices que no forman parte de la norma
- \* Notas al pie de página.

Elementos que pueden o no ser introducidos debido a que las normas pueden ser de diferente tipo, pueden tener una composición en partes, secciones, capítulos, párrafos e incisos.

En cuanto a materias primas y productos farmacéuticos la guía a seguir para complementar los anteproyectos y proyectos de las Normas Oficiales Mexicanas es la siguiente :



## 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.- Fórmula Condensada ( I.U.P.A.C. )
- 6.- Fórmula Desarrollada ( I.U.P.A.C. )
- 7.- Peso Molecular ( I.U.P.A.C.)
- 8.- Precauciones de manejo
- 9.- Especificaciones de pureza en % de la sustancia según el método que se indique.
- 10.- Sustancias de referencia.
- 11.- Descripciones (estado físico y características sensoriales)
- 12.- Solubilidad.  
Mencionar y/o describir los métodos, aparatos, unidades y límites de las siguientes pruebas.
- 13.- Identidad
- 14.- pH
- 15.- Determinación de Agua
- 16.- Pérdida al secado
- 17.- Residuos a la ignición y/o cenizas
- 18.- Sustancias carbonizables.
- 19.- Impurezas
- 20.- Valoración
- 21.- Esterilidad
- 22.- Seguridad
- 23.- Pirógenos

24.- Datos Toxicológicos (DL50)

25.- Conservación

26.- Grupo terapéutico

27.- Bibliografía

En cuanto a cada producto farmacéutico (Forma Farmacéutica) los puntos requeridos son los que se indican en la tabla 1. Por otro lado, para productos biológicos los puntos a cubrir son los siguientes :

1.- Descripción

2.- Identidad

3.- Descripción del método y criterios de aceptación de las pruebas siguientes:

4.- Pureza

5.- Pruebas de inactivación

6.- Prueba de toxicidad

7.- Pruebas de atoxicidad

8.- Esterilidad

9.- Pirógenos

10.- Prueba de seguridad

11.- Prueba de potencia

12.- Fecha de caducidad

13.- Marbete

14.- Conservación

15.- Indicación Terapéutica

16.- Dosis

**TABLA 1. PRODUCTOS FARMACEUTICOS.**

	CAPSULA	CREMA	GRAGEA	JARABE	POLVO NO ESTERIL
NOM. GEN. P.A. IUPAC	X	X	X	X	X
CONT. %, P.A.	X	X	X	X	X
DESCRIPCION.	X		X	X	X
ENSAYO DE IDENTIDAD	X	X	X	X	X
TIEMPO DESINT.LIQ.INM.	X		X		
UNIF. CONTENIDO.	X				
PESO PROMEDIO.	X	X	X		X
VARIACION DE PESO.	X	X	X		X
CONT. DE HUMEDAD.	X				X
DISOLUCION.	X		X		
CONSERVACION.	X	X	X	X	X
INDICACION.	X	X	X	X	X
DOSES.	X	X	X	X	X
PH.		X		X	X
RANCIDEZ.		X			
HOMOGENIDAD.		X			
DENSIDAD.		X		X	
LIMITE MICROBIANO.	X	X		X	
PENETRABILIDAD.		X			
IRRITABILIDAD.		X			

**TABLA 1. PRODUCTOS FARMACEUTICOS.**

	CAPSULA	CREMA	GRAGEA	JARABE	POLVO NO ESTERIL
VAR. DE VOLUMEN.				X	
VISCOSIDAD.				X	
CONT. REDUCTORES IND.				X	
ROTACION ESPECIFICA.				X	
TAMANO DE PARTICULA.					X
DENSIDAD APARENTE.					X
PERDIDA AL SECADO.					X
VOL. RECONSTITUIDO.					X
VAL. DEL P.A. RECONS.					X

**TABLA 1. PRODUCTOS FARMACEUTICOS.  
(CONT.)**

	SOLUCION				
	ELEC. INV.	INYECTABLE	OFTALMICA	ORAL.	OTICA
NOM. GEN. P.A. IUPAC.	X	X	X	X	X
CONT. %, P.A.	X	X	X	X	X
DESCRIPCION.	X	X	X	X	X
ENSAYO DE IDENTIDAD	X	X	X	X	X
CONSERVACION.	X	X	X	X	X
INDICACION.	X	X	X	X	X
DOSIS.	X	X	X	X	X
pH.	X	X	X	X	X
DENSIDAD.			X	X	X
IRRITABILIDAD.			X		X
VAR. DE VOLUMEN.	X	X	X	X	X
VISCOSIDAD.					X
PBA. ESTERILIDAD.	X	X	X		X
PBA. PIROGENOS.	X	X			
PBA. SEGURIDAD.		X			
METALES PESADOS, ARSENICO Y FERROCEN-	X				
PARTICULAS EXTRANAS CLASE, TAMANO, LIMITE.	X	X	X	X	X
POTENCIA MICROBIOL.		X			
ISOTONICIDAD.			X		

**TABLA 1. PRODUCTOS FARMACEUTICOS.  
(CONT.)**

	SUSPENSION			
	DERMICA.	OPTALMICA.	ORAL.	OTICA
NOM. GEN. P.A. IUPAC.	X	X	X	X
CONT. %, P.A.	X	X	X	X
DESCRIPCION.	X	X	X	X
ENSAYO DE IDENTIDAD	X	X	X	X
CONSERVACION.	X	X	X	X
INDICACION.	X	X	X	X
DOSIS.	X	X	X	X
PH.	X	X	X	X
DENSIDAD.	X	X	X	X
LIMITE MICROBIANO.	X	X	X	X
PENETRABILIDAD.	X			
IRRITABILIDAD.	X	X		X
VAR. DE VOLUMEN.	X	X	X	X
VISCOCIDAD.	X	X	X	X
TAMANO DE PARTICULAS CLASE, TAMANO, LIMITE.	X	X	X	X
PBA. ESTERILIDAD.		X		X
ISOTONICIDAD.		X		
VEL. DE SEDIMENTACION	X	X	X	X
PBA. DE VACIADO.	X	X	X	X
REDISPERSABILIDAD,	X	X	X	X

**C A P I T U L O      I V**

**NORMAS INTERNACIONALES**

## NORMAS INTERNACIONALES

### INTRODUCCION :

Existen Normas Internacionales que pueden ser de aplicación mundial o regional, según el organismo que las elabore. En ocasiones se agrupa a la mayoría de los Países del mundo; como la Organización Internacional de Normalización (ISO) otras, solamente países de una zona geográfica determinada; como en el caso de la Comisión Panamericana de Normas Técnicas (COPANT). México a través de la Dirección General de Normas es miembro de ambos organismos, con el propósito de incrementar su comercio exterior a base de productos con calidad Internacional.

### NORMAS ISO

#### ORGANIZACION INTERNACIONAL DE NORMALIZACION (ISO) :

Organismo creado en 1947, cuya función es coordinar y unificar las normas nacionales de los países miembros, establecer las normas Internacionales y cooperar con otros organismos Internacionales interesados en la normalización.



La Dirección General de Normas (DGN) es miembro fundador de este organismo, y dentro de sus posibilidades ha intervenido en forma activa en los trabajos de la ISO, hasta donde ha hecho llegar sus puntos de vista en todos aquellos aspectos, que afectan las normas en todo el mundo, con el propósito de facilitar el intercambio de bienes y servicios para desarrollar un entendimiento mutuo en la esfera intelectual, científica, técnica y económica.

#### **ELABORACION DE LAS NORMAS ISO :**

El resultado del trabajo de la Organización Internacional de Normalización (ISO) através de sus comités Técnicos o subcomités y grupos de trabajo, es publicado, como "Normas Internacionales". La ISO cubre la normalización de todos los campos excepto el de la Ingeniería Eléctrica y Electrónica, los cuales son responsabilidad de la comisión Internacional Electrotécnica (I.E.C.).

Una Norma Internacional es el resultado de un acuerdo y esta puede ser empleada como Norma Nacional por los Organismos miembros.

La metodología del trabajo para la elaboración de una norma Internacional, puede resumirse en los siguientes pasos:

A) El secretariado de un Comité Técnico propone el tema a normalizar y circula la propuesta entre los miembros de este comité, solicitando sus comentarios, su participación activa, sus normas nacionales u otros documentos técnicos relacionados con el tema.

B) Con los comentarios e información recibida el secretariado Técnico elabora un primer proyecto de Norma (N) como base para iniciar el proceso de normalización del tema y solicita comentarios sobre el mismo.

C) El Secretariado Técnico recibe los comentarios del documento inicial y con los mismos procede a elaborar un segundo proyecto. en esta etapa al documento se le denomina "Draft Proposal" o proposición de proyecto (DP). Nuevamente lo somete a la consideración de los miembros del Comité para su votación.

D) Si el DP no merece más observaciones es turnado al secretariado Central de la ISO, pero si en esta vez fue comentado por los países, nuevamente se elabora un tercer proyecto que seguirá el mismo trámite que los anteriores hasta llegar a un acuerdo mayoritario entre países que constituyen el Comité.

Quando el documento ha llegado a esta etapa, recibe el nombre de "Draft International Standard" o Proyecto de Norma Internacional ( DIS ).

E) Los Proyectos de Normas Internacionales que los Comités envían a la Secretaría Central, son reproducidos y distribuidos por ésta a todos los países miembros de ISO, sean o no miembros del Comité que elabora el Proyecto, con el propósito de que sea estudiado y votada su aprobación o rechazo según proceda.

F) Si el 75% de los votos recibidos por la Secretaria Central son aprobatorios, el Proyecto es remitido al Consejo de la ISO para su aprobación como Norma Internacional, en caso contrario el documento junto con las observaciones recibidas es devuelto al Comité Técnico que lo elaboró, iniciándose de nuevo el proceso antes descrito.

G) Una vez que el Consejo ha aprobado el Proyecto de Norma Internacional, votado mayoritariamente por los miembros de la ISO que así lo hicieron, es declarado Norma Internacional y la Secretaria Central se encarga de editarlo y distribuirlo en los países miembros de la ISO para su aplicación .

**C A P I T U L O    V**

**NORMAS OFICIALES MEXICANAS, NORMAS MEXICANAS Y NORMAS ISO  
APLICABLES A LA INDUSTRIA FARMACEUTICA**

**NORMAS OFICIALES MEXICANAS, NORMAS MEXICANAS Y NORMAS ISO  
APLICABLES A LA INDUSTRIA FARMACEUTICA**

**NORMAS OFICIALES MEXICANAS :**

En relación a las Normas Oficiales Mexicanas que se puedan aplicar a la Industria Farmacéutica no se encuentra ninguna hasta la elaboración de este trabajo, ya que cabe mencionar que con el acuerdo emitido por el Secretario de Comercio y Fomento Industrial Jaime Serra Puche publicado en el Diario Oficial de la Federación el viernes 6 de noviembre de 1992 se modifica la denominación de las Normas Oficiales Mexicanas de carácter voluntario expedidas por la Dirección General de Normas de la Secretaria de Comercio y Fomento Industrial, en el Diario Oficial de la Federación hasta el 16 de Julio de 1992., por el de Normas Mexicanas, conservándose los elementos de codificación empleada para las Normas oficiales Mexicanas, a excepción de las tres primeras letras NOM que pasan a NMX. Sin embargo es importante mencionar que la Secretaria de Salud a través de la Dirección General de Control de Insumos para la Salud se esta encargando de la elaboración de las Normas Oficiales Mexicanas, cuya codificación será :

NOM - ( NUMERO PROGRESIVO ) - SSA - ( AÑO)

## NORMAS MEXICANAS :

Por lo anteriormente citado ahora las antiguas Normas Oficiales Mexicanas clasificadas como "Productos Farmaceuticos" pasan a ser Normas Mexicanas ya que todas eran de carácter voluntario.

Estas Normas Mexicanas se encuentran dentro de un catálogo que maneja la Dirección General de Normas, clasificadas alfabéticamente de acuerdo a su rama de actividad, así por ejemplo tenemos; la rama de la Industria Textil, Materiales de Construcción y Seguridad, Higiene Industrial, etc. En cuanto a la Industria Farmacéutica están clasificadas como "Productos Farmacéuticos" dentro de los cuales tenemos materias primas para la elaboración de medicamentos así como también procedimientos, que ayudan a la determinación de algunas especificaciones y que son las siguientes :

### **METODOS GENERALES :**

- Determinación del pH (cuando sea del caso)
- Prueba de pirógenos en antibióticos (ampicilina)
- Prueba de esterilidad en antibióticos (ampicilina)
- Prueba de seguridad en antibióticos (ampicilina)

**ESPECIFICACIONES :**

- Determinación de potencia en antibióticos (ampicilina)
- Caolín
- Aceite de ricino
- Progesterona
- Dipirona sódica y magnésica
- Riboflavina y Acido Nicotínico
- Ampicilina anhidra sódica, potásica y trihidratada
- Dextrosa anhidra y monohidratada
- Dexametasona
- Furazolidona
- Nitrofurantoina
- Eritromicina

**NORMAS ISO**

Respecto a las Normas Internacionales o Normas ISO que podemos aplicar a la Industria Farmacéutica tenemos la serie de Normas ISO 9000 manejando de esta manera la Administración y Garantía de Calidad.

En 1979 cuando el Comité Técnico ISO/TC 176 fué formado surge el término de "CALIDAD" como un nuevo énfasis en el comercio y en la industria. Varias Normas Nacionales y multinacionales han sido desarrolladas en el campo de los Sistemas de Calidad para fortalecer el contrato entre comprador y proveedor.

La publicación de la serie ISO 9000 en 1987, junto con la Norma de terminología (ISO 8402) trae consigo una armonización sobre una escala internacional y mantiene el crecimiento de calidad como un factor importante en los negocios internacionales. La serie ISO 9000 ha sido adaptado por muchos organismos nacionales y regionales las cuales sustituyen las Normas Nacionales e Internacionales empleadas con anterioridad. El éxito inicial en el mercado de la serie ISO 9000 se basa en dos importantes ejecuciones del Comité Técnico ISO/TC 176:

- 1.- La serie ISO 9000 incluye conceptos y guías amplias de Garantía de Calidad, junto con modelos para los requerimientos externos para la misma. Usando un sistema integral, las normas son clasificadas bajo una armonización fácilmente memorizables. Estas características tienen un valor alto para las necesidades comerciales en los negocios internacionales hoy en día.



2.- La serie ISO 9000 fué publicada justamente en el momento de encontrar las necesidades de una normalización internacional en el campo de la Calidad, con la adaptación de un grupo de Certificación de Sistemas de Calidad.

Recientemente ISO/TC 176 tiene preparado Normas Internacionales adicionales a la Garantía de Calidad las cuales unas se encuentran en la serie ISO 9000 y otras en la serie ISO 10000.

La serie de Normas ISO 9000 comprende las siguientes :

ISO 9000. Son Normas para el asesoramiento de Calidad y Garantía de Calidad y tiene como objetivos los siguientes:

A) Clasificar las distintas áreas de los principales conceptos de calidad.

B) Proveer una guía para la selección y uso de una serie de Normas Internacionales sobre Sistemas de Calidad que pueden ser usados para los propósitos de la Garantía de Calidad Interna.

(ISO 9004) y;

C) Para propósitos de Garantía de Calidad Externa ( ISO 9001, ISO 9002 e ISO 9003 ).

### ISO 9001

Sistema de Calidad Modelo aplicable a la garantía de Calidad en diseño/desarrollo, producción, instalación y servicio.

Para la calidad de los requerimientos especificados garantizados por el proveedor durante las etapas críticas las cuales pueden incluirse en el diseño/desarrollo, producción, instalación y servicio.

### ISO 9002

Sistema de Calidad - modelo aplicable para la Garantía de Calidad en producción e instalación.

Para usarse para la conformidad de los requerimientos especificados garantizados por el proveedor durante la producción e instalación.

### ISO 9003

Sistema de Calidad - Modelo aplicable a la Garantía de Calidad en un análisis e inspección final.

Para usarse en la conformidad de los requerimientos especificados por el proveedor solamente en el análisis e inspección final.

Hay que hacer énfasis que los requerimientos del Sistema de Calidad especificados en las Normas Internacionales ISO 9002 e ISO 9003 son complementarias a los requerimientos técnicos especificados (producto/servicio) .

#### ISO 9004

Sistemas de Calidad - Gestión de la calidad y elementos de un Sistema de Calidad - Directrices Generales.

Ofrece explicaciones de cada elemento al sistema de Calidad, ayuda a la compañía a seleccionar los elementos apropiados de su organización para la aplicación de las Normas ISO serie 9000.

## C A P I T U L O   V I

RELACION ENTRE LAS NORMAS OFICIALES MEXICANAS Y LAS NORMAS ISO

## RELACION ENTRE LAS NORMAS OFICIALES MEXICANAS Y LAS NORMAS ISO

En este capítulo podemos decir que mientras la serie de normas ISO 9000 nos sirven para llevar a cabo una Administración o Gestión de la Calidad las Normas Mexicanas Farmaceuticas y de carácter voluntario son Normas de producto, es decir, normas que nos llevan a verificar las especificaciones de Normas con métodos por personas capacitadas, con el equipo y las instalaciones requeridas, así como el seguimiento de un procedimiento normalizado.

Sin embargo la Dirección General de Normas cuenta con una serie de Normas cuya codificación es NOM-CC de carácter voluntario, ahora Normas Mexicanas, sobre sistemas de calidad y que pueden ser aplicadas en la Industria Farmacéutica las cuales guardan una relación estrecha con las normas de la serie ISO 9000.

Estas relaciones entre las Normas serie ISO 9000 y las NOM-CC es la siguiente:

ISO 8402

NOM CC-1

Vocabulario de términos fundamentales para otras normas.

ISO 9000

NOM-CC- 2

Gestión de calidad y normas de aseguramiento de calidad para su selección y uso interno de gerencia, ayuda a decidir cual de las 3 normas es la apropiada.

ISO 9001

NOM-CC -3

Sistemas de Calidad - Modelo para el aseguramiento de calidad aplicable al proyecto/diseño, la fabricación, la instalación y servicio.

Asegurar al cliente que la calidad con los requerimientos especificados es satisfactoria durante todo el ciclo, desde el diseño hasta el servicio.

ISO 9002

NOM-CC-4

Sistemas de Calidad - Modelo para el aseguramiento de la Calidad aplicada a la fabricación e instalación de Normas apropiadas si se tiene un diseño permanente, menos rigurosa que la 9001.

ISO 9003

NOM-CC-5

Sistemas de Calidad Modelo para el aseguramiento de la calidad aplicable a la inspección en pruebas finales.

Cuando el producto es suministrado por un fabricante solo para inspección y pruebas finales.

ISO 9004

NOM - CC - 6

Sistemas de Calidad - Gestión de la calidad y elementos de un sistema de calidad Directrices generales.

Se ofrece explicación de cada elemento del sistema de calidad, ayuda a la compañía a seleccionar los elementos apropiados de su organización para la aplicación de las normas ISO serie 9000.

Por lo tanto cabe mencionar que las NDM-CC de la 1 a la 6 concuerdan con la serie de Normas ISO 9000.



## RESUMEN

Para lograr transacciones más justas y equitativas es necesario implantar la normalización como un elemento necesario para el desarrollo de la economía Nacional, evitando de esta manera los obstáculos al Comercio Internacional, de una manera tal que vaya acorde con el desarrollo de la Industria Nacional, es decir cumpliendo los principios básicos de homogeneidad, equilibrio y cooperación.

Para tal efecto y para diferenciar el nivel organizacional de la normalización actual con la normalización primitiva es importante seguir el procedimiento como la marca la Ley Federal sobre Metrología y normalización sobre la elaboración de Normas Oficiales Mexicanas auxiliándonos con la guía para la redacción y estructuración de las mismas.

También hay que tener un conocimiento sobre las Normas Internacionales para lograr poco a poco tener una normalización Nacional que tenga una mayor concordancia a nivel internacional tomando en cuenta el desarrollo tecnológico de nuestra Industria.

## CONCLUSIONES

A través del desarrollo de éste trabajo y de la perspectiva de la Industria Farmacéutica ante el Tratado de Libre Comercio se puede concluir :

- 1) Es un elemento de suma importancia para lograr una competitividad a nivel Internacional.
- 2) Ofrecer una Calidad a nivel Nacional aceptable.
- 3) Establecer la Normalización en todas las áreas concernientes a la Industria Farmacéutica.

## COMENTARIOS

Esperando que este trabajo sea de interés y concientice tanto a estudiantes como profesionales de las Ciencias Farmaceuticas de la importancia de la Normatividad en nuestra Industria para hacer de ella una Industria Farmacéutica Nacional Competitiva.

Es importante mencionar que el pasado 1 de Junio la Secretaria de Comercio y Fomento Industrial propone procedimientos a seguir para la emisión de Normas Oficiales Mexicanas de Emergencia.

## B I B L I O G R A F I A

- 1.- Secretaria de la Industria y Comercio. Normalización, verificación y Certificación Oficial de la Calidad. Dirección General de Normas Mayo 18 de 1973.
  
- 2.- Comité Consultivo Nacional de normalización de la Industria Siderúrgica.  
Notas sobre Normalización. Cámara Nacional de la Industria del Acero.
  
- 3.- NDM-Z-109-1992. Términos generales y sus definiciones referentes a la Normalización y Actividades conexas.
  
- 4.- Comisión Consultiva de Normas Técnicas. El Proceso Normativo: Aspectos Conceptuales y Metodológicos. Secretaria de Salubridad y Asistencia. Mexico, Septiembre 1984.

5.- Ley Federal sobre Metrología y Normalización. Diario Oficial de la Federación Miércoles 1 de Julio de 1992.

6.- NOM-Z-13/1-1981 Guía para la Redacción, Estructuración y Presentación de las Normas Oficiales Mexicanas.

7.- NOM-Z-13/2-1981 Guía para la Redacción, Estructuración y Presentación de las Normas Oficiales Mexicana, parte 2 Materiales Primas y Productos Farmacéuticos.

8.- ISO Memento 1992. International Organization For Standardization. Printed en Switzerland.

9.- Acuerdo por el que modifica la denominación de las Normas Oficiales Mexicanas de caracter Voluntario por el de Normas Mexicanas . Diario Oficial de la Federación Viernes 6 de Noviembre de 1992.

10.- ISO 9000 International Standards For Quality Management,  
2nd edition.

11.- ISO 8402 Quality Vocabulary First Edition 1986-06-15

12.- ISO 9000 Quality management and Quality assurance  
Standards Guidelines For selection and use. First Edition  
1987 03 15.

13.- ISO 9001 Quality systems - Model for quality assurance in  
design/development, production, installation and serving.  
First Edition - 1987-03-15.

14.- ISO 9002 Quality systems - Model For quality assurance in  
Production and installation. First Edition - 1987-03-15.

15.- ISO 9003 Quality systems - Model for quality assurance in final inspection and test. First Edition - 1987-03-15.

16.- ISO 9004 Quality management and quality system elements Guidelines. First Edition - 1987-03-15.

17.- NOM - G -001 - 1965 Caolin usado en la Industria Quimico Farmacéutica.

18.- NOM - G -002 - 1965 Aceite de Recino para uso Farmacéutico.

19.- NOM - G - 003 - 1975 Estolato de Eritromicina.

20.- NOM - G - 004 - 1976 Ampicilina Trihidratada.

21.- NOM - G - 005 - 1976 Progesterona.

22.- NOM - G - 006 - 1976 DÍPÍRONA SÓDICA.

23.- NOM - G - 007 - 1976 DEXTROSA ANHIDRA.

24.- NOM - G - 008 - 1976 DÍSPÍRONA MAGNÉSICA.

25.- NOM - G - 009 - 1977. DEXTROSA MONOHIDRATADA.

26.- NOM - G - 010 - S - 1980. Materias primas para uso  
Farmacéutico - Determinación de pH.

27.- NOM - G - 011 - S - 1980 Ampicilinas - Prueba de pirógenos.



28.- NOM - G - 012 - 1980 Materias primas para uso Farmacéutico -  
Ampicilinas - Pruebas de Esterilidad.

29.- NOM - G - 013 - S - 1980 Materias primas para uso  
Farmacéutico - Antibióticos - Ampicilina anhidra.

30.- NOM - G - 014 - S - 1980 Materia primas para uso  
Farmacéutico - Antibióticos - Ampicilina sódica.

31.- NOM - G - 015 - S - 1980 Materias Primas para uso  
Farmacéutico-Antibióticos - Ampicilina potásica.

32.- NOM - G - 016 - 1984 Productos Farmacéuticos - Esteroides -  
Fosfato sódico de dexametasona.

33.- NOM - G - 018 - S - 1980. Ampicilinas - Prueba de Seguridad.

34.- NOM - G - 019 - 1982 Materias Primas para uso Farmacéutico  
Ampicilinas Determinacion de Potencias.

35.- NOM - G - 022 - 1984 Productos Farmacéuticos - Esteroides  
Fluocinolona Acetonida.

36.- NOM - G - 023 - 1982 Vitaminas - Acido Nicotínico.

37.- NOM - G - 025 - 1984 Productos Farmacéuticos - Nitrofuranos  
Furazolidona.

38.- NOM - 026 - 1982 Vitaminas Riboflavina.

- 39.- NOM - G - 029 - 1982 Nitrofuranos - Nitrofurantoina.
- 40.- NOM - CC -1- 1990 Sistemas de Calidad - Vocabulario.
- 41.- NOM - CC - 2 - 1990 Sistemas de Calidad - Gestión de Calidad  
Guía.
- 42.- NOM - CC - 3 - 1990 Sistemas de Calidad - Modelo para el  
aseguramiento de la calidad aplicable al proyecto / diseño,  
la fabricación, la instalación y el servicio.
- 43.- NOM - CC - 4 - 1990 Sistema de Calidad - Modelo para el  
aseguramiento de la Calidad aplicable a la fabricación e  
instalación.

44.- NOM - CC - S - 1990 Sistema de Calidad - Modelo para el aseguramiento de la calidad aplicable a la inspección y pruebas finales.

45.- NOM - CC - 1990 Sistemas de Calidad - Gestión de la Calidad y elementos de un sistema de Calidad. Directrices Generales.