

"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*
AJENJO, HIERBA		
Artemisia absinthium L.		
DEFINICIÓN. Consta ta ste de las hojas basales o inflorescencias, o bien una mezcla de ambas, secas, enteras o cortadas de <i>Artemisia absinthium</i> L. Familia Asteraceae -Compositae. Contiene no menos de 0.2 % por ciento de aceite esencial, calculado con referencia a la droga vegetal seca.		
DESCRIPCIÓN MACROSCÓPICA. MGA-FH 0040. Hojas grisáceas a verdosas, densamente tomentosas por ambas caras. Las hojas basales , con un peciolo largo, lámina triangular a oval, bipinnatisecto o tripinnatisecto, con segmentos de redondeados a lanceolados. Tallo de la inflorescencia gris verdoso, tomentoso, de hasta 2.5 mm de diámetro, y generalmente con cinco surcos deprimidos longitudinalmente. Capítulos dispuestos en panículas axilares laxas, insertados		

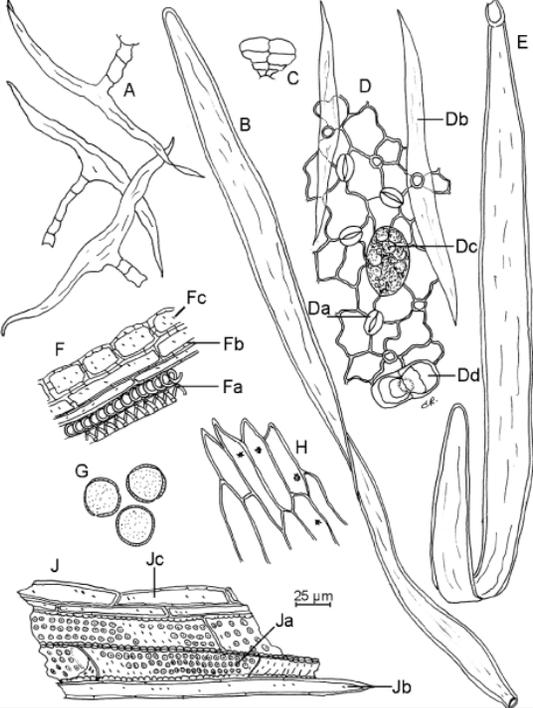
"2021, Año de la Independencia"

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>a nivel de las hojas lanceoladas a ligeramente pinnadas. Capítulos esféricos de 2 mm a 4 mm de diámetro, involucro gris y tomentoso, brácteas externas lineales, las internas ovadas, el receptáculo con paleas muy largas, de hasta 1 mm o más largo, numerosas flores amarillas, tubulares y hermafroditas, de hasta 2 mm de largo y pocas flores amarillas, liguladas.</p>		
<p>DESCRIPCIÓN MICROSCÓPICA. MGA-FH 0040. Polvo de color gris verdoso. Examinar al microscopio, utilizando SR1 de hidrato de cloral. El polvo muestra las siguientes características diagnósticas (<i>figura 1</i>): numerosos tricomas en forma de T (A), pedúnculo corto y uniseriado, constituido por una a cinco células pequeñas y con una célula terminal orientada perpendicularmente al eje longitudinal del pedúnculo, célula larga, ondulada y estrecha en los extremos; fragmentos de la epidermis [vista superficial (D)] con tricomas glandulares con pedúnculo corto, bicelular y biseriado y una cabeza biseriada, formada de 2 a 4 dos a cuatro células; células epidérmicas con paredes sinuosas a onduladas; eEstomas anomocíticos (Da); fibras del tallo en grupos, vasos pequeños con engrosamientos helicoidales o anulares y vasos más anchos con paredes punteadas, parénquima con paredes poco engrosadas y punteaduras simples; tricomas tectores (Db) y glandulares que contienen aceite (Dc) o no (Dd), con un pie corto, biseriado, bicelular y una cabeza formada por dos a cuatro</p>		

"2021, Año de la Independencia"

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>células; tricomas glandulares solitarios [vista de perfil lateral (C)]. Se observan fragmentos de las corolas de las flores tubulares y liguladas, a veces con drusas de oxalato de calcio (H); numerosas paleas, compuestas por un tallo unicelular y una célula terminal muy larga, cilíndrica, de pared delgada, de 1 mm a 1.5 mm de largo, completas (E) o limitadas a la parte distal (B). Granos de polen esferoidales, hasta 30 µm de diámetro, con tres poros y una exina ligeramente verrucosa (G); fragmentos de tejido vascular de las hojas (F) o los tallos (J), compuestos por vasos con engrosamientos helicoidales o anulares (Fa), o con punteaduras areoladas (Ja), fibras (Fb, Jb) y células parenquimatosas de paredes punteadas, moderadamente engrosadas (Fc, Jc).</p>		

"2021, Año de la Independencia"

Dice	Debe decir	Justificación*
		
<p><i>Figura 1. Ilustración para la descripción microscópica de la droga vegetal seca de ajeno.</i></p>		
<p>ENSAYO DE IDENTIDAD. MGA-FH 0050.</p>		
<p>Soporte. Gel de sílice F₂₅₄.</p>		
<p>Fase móvil. Mezcla de acetona:ácido acético glacial:tolueno:cloruro de metileno (1:1:3:5). (10:10:30:50).</p>		
<p>Preparación de referencia. Disolver 2.0 mg de rojo de metilo y 2.0 mg de resorcinol en 10 mL de metanol.</p>		

"2021, Año de la Independencia"

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>Preparación de la muestra. En un matraz colocar 2.0 g de la droga vegetal en polvo (tamiz 355) en 50 mL de agua en ebullición y dejar reposar durante 5 min, agitar ocasionalmente.</p>		
<p>Enfriar y agregar 5.0 mL de una solución de acetato de plomo al 10 %. Mezclar y filtrar. Lavar el matraz y el residuo del filtro con 20 mL de agua. Agitar el filtrado con 50 mL de cloruro de metileno. Separar la fase orgánica, secar con sulfato de sodio anhidro, filtrar y evaporar el filtrado a sequedad en un baño de agua. Disolver el residuo en 0.5 mL de alcohol.</p>		
<p>Revelador. SR de anhídrido acético-ácido sulfúrico.</p>		
<p>Procedimiento para detección A1. Aplicar por separado en bandas, 10 µL de la preparación de referencia y 10 µL de la preparación de la muestra. Desarrollar la cromatoplaça y permitir que el frente del eluyente recorra el 90 % <i>por ciento</i> de la longitud de la placa. Dejar secar la placa al aire, rociar el revelador y examinar a la luz del día.</p>		
<p>Interpretación A. El cromatograma obtenido con la preparación de la muestra exhibe una mancha azul de artabsina un poco por encima de la mancha roja del rojo de metilo obtenida en el cromatograma con la preparación de referencia.</p>		
<p style="text-align: center;">Zona alta de la placa</p> <hr style="width: 25%; margin-left: 0;"/> <p style="margin-left: 100px;">Artabsina: mancha azul</p>		

"2021, Año de la Independencia"

Dice		Debe decir	Justificación*
Rojo de metilo: mancha roja			
Preparación de referencia	Preparación de la muestra		
<p>Procedimiento para detección B2. Calentar la placa de 100 a 105°C durante 5 min y examinar a la luz del día.</p>			
<p>Interpretación. El cromatograma de la preparación de referencia presenta, en el tercio medio, la mancha roja del rojo de metilo y, por debajo de ésta, la mancha rosa clara del resorcinol. El cromatograma de la muestra, exhibe una mancha de color rojo intenso a café rojizo de absintina con un R_F similar al de la mancha correspondiente al resorcinol en el cromatograma de la preparación de referencia. El cromatograma obtenido con la preparación de la muestra puede presentar otras manchas visibles, pero menos intensas que la de la absintina.</p>			
Zona alta de la placa			
Rojo de metilo: mancha roja			

"2021, Año de la Independencia"

Dice		Debe decir	Justificación*
Resorcitol: mancha rosa claro	Absintina: mancha roja intensa a café rojiza		
	Manchas tenues visibles		
Preparación de referencia	Preparación de la muestra		
MATERIA EXTRAÑA. MGA-FH 0030. No más de 5.0 % por ciento de tallos con un diámetro superior a 4 mm y no más de 2.0 % por ciento de otra materia extraña.			
PÉRDIDA POR SECADO. MGA-FH 0080. No más de 10.0 % por ciento . Determinar en 1.0 g de la droga vegetal en polvo (tamiz 355), secar a 105 °C durante 2 h.			
CENIZAS TOTALES. MGA-FH 0060. No más de 12.0 % por ciento .			
CENIZAS INSOLUBLES EN ÁCIDO. MGA-FH 0060. No más de 1.0 % por ciento .			
ÍNDICE DE AMARGOR. MGA-FH 0100, Método 1. No menos de 10 000. El índice de amargor se determina por comparación con clorhidrato de quinina, cuyo índice de amargor se ajusta a 200 000.			
Extracto de ajeno. A 1.0 g de la droga vegetal en polvo (tamiz 355) agregar 1 000 mL de agua en			

"2021, Año de la Independencia"

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>ebullición. Calentar en un baño de agua durante 30 min, agitar continuamente. Dejar enfriar y diluir a 1 000 mL con agua. Agitar vigorosamente y filtrar, descartar los primeros 20 mL de filtrado.</p>		
<p>Procedimiento. Diluir con agua (10/k) mL del extracto de ajonjolillo hasta 100 mL; 10 mL de esta dilución tienen sabor amargo.</p>		
<p>VALORACIÓN. MGA-FH 0090. En un matraz redondo de 1 L colocar 50.0 g de la droga vegetal en corte fino y 500 mL de agua como líquido de destilación. Agregar 0.5 mL de xileno en el tubo graduado. Destilar a una velocidad de 2.0 mL/min a 3.0 mL/min durante no menos de 3 h como mínimo.</p>		
<p>CONSERVACIÓN. A temperatura ambiente, en envases cerrados, sacos o costales protegidos de la luz y la humedad.</p>		

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