

"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](mailto: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*
<b>ÁRNICA MEXICANA, FLOR</b>		
<i>Heterotheca inuloides</i> Cass.		
<b>DEFINICIÓN.</b> <del>Consta</del> <del>consiste</del> de las flores secas de <i>Heterotheca inuloides</i> Cass. Familia <del>Compositae</del> <del>Asteraceae</del> . Contiene no menos de 0.05 % <del>por ciento</del> de 7-hidroxi-3,4-dihidrocadalina.		
<b>DESCRIPCIÓN MACROSCÓPICA.</b> MGA-FH 0040. <del>Flores dispuestas en</del> <del>e</del> Cabezuelas; sobre pedúnculos hasta <del>de</del> 8 cm de largo; receptáculo plano de unos 2 cm de ancho, <del>desnudo</del> ; involucro anchamente campanulado a hemisférico, brácteas numerosas, lineales a subuladas, graduadas <del>con</del> , las exteriores <del>más</del> cortas, las interiores de 9 <del>em</del> mm a 13 mm de largo, piloso-hispidas; flores <del>dimorfas</del> ; <del>simpétalas</del> de color amarillo; las periféricas femeninas, de 25 a 40 lígulas, de 8 <del>mm</del> a 15 mm de largo; las del disco bisexuales, <del>tubulares de</del> <del>forma tubular</del> de 40 a 150; . Frutos aquenios		

"2021, Año de la Independencia"

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>dimorfos; los de las flores liguladas triquenios, de 2 mm a 4 mm de largo, glabros o poco pubescentes, vilano ausente o en forma de corona breve; los de las flores del disco obovados u oblanceolados, de 2 mm a 5 mm de largo, seríceos, cerdas o escamitas exteriores de 0.3 mm a 0.6 mm de largo, cerdas interiores del vilano de 4 mm a siete 7 mm de largo, blanquecinas o rojizas. Posee un olor débil y sabor amargo.</p>		
<p><b>DESCRIPCIÓN MICROSCÓPICA.</b> MGA-FH 0040. Examinar al microscopio. Se observan las siguientes características diagnósticas: involucre formado por dos series de brácteas; multiseriadas, imbricadas, angostas y subescariosas en el margen; brácteas exteriores pequeñas, lineales, acuminadas y cubiertas de tricomas simples (igual que en los pedúnculos); tricomas glandulosares capitados más pequeños y escasos que los simples. Receptáculo plano y alveolado, cubierto de cerdas finas; lígulas tridentadas, vilano uniseriado de color rojo; tricomas exteriores cortos y sedosos, los interiores largos y subescariosos.</p>		
<p><b>ENSAYO DE IDENTIDAD.</b> MGA-FH 0050.</p>		
<p><b>Soporte.</b> Gel de sílice GF<sub>254</sub>.</p>		
<p><b>Fase móvil.</b> Mezcla de hexano:acetato de etilo (90:10).</p>		
<p><b>Preparación de referencia.</b> Solución de 7-hidroxi-3,4-dihidrocadalina a una concentración de 0.05 mg/mL en hexano.</p>		
<p><b>Preparación de la muestra.</b> En un tubo de centrifuga colocar 200.0 mg de la droga vegetal en</p>		

"2021, Año de la Independencia"

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>polvo y agregar 10 mL de metanol, someter a baño de ultrasonido durante 20 min y centrifugar a 2 000 rpm durante 15 min, filtrar y concentrar el extracto a sequedad. Disolver el residuo en 10 mL de hexano.</p>		
<p><b>Revelador.</b> SR de sulfato cérico amónico-ácido sulfúrico.</p>		
<p><b>Procedimiento.</b> Aplicar por separado en bandas, 5.0 µL de cada preparación. Desarrollar la cromatoplaqa y permitir que el frente del eluyente recorra el 90 % <del>por ciento</del> de la longitud de la placa. Secar al aire. Rociar el revelador y calentar hasta que aparezcan las manchas y examinar bajo luz natural.</p>		
<p><b>Interpretación.</b> El cromatograma obtenido con la preparación de la muestra exhibe una mancha de color rosa a morada a la misma altura que la mancha obtenida en el cromatograma con la preparación de referencia, ambas con un <math>R_f</math> cercano a 0.45.</p>		
<p><b>MATERIA EXTRAÑA.</b> MGA-FH 0030. No más de 3.0 % <del>por ciento</del> de tallos y hojas.</p>		
<p><b>PÉRDIDA POR SECADO.</b> MGA-FH 0080. No más de 10.0 % <del>por ciento</del>. Determinar en 1.0 g de la droga vegetal en polvo, secar a 105 °C durante 3 h.</p>		
<p><b>CENIZAS TOTALES.</b> MGA-FH 0060. No más de 10.0 % <del>por ciento</del>.</p>		
<p><b>CENIZAS INSOLUBLES EN ÁCIDO.</b> MGA-FH 0060. No más de 1.5 % <del>por ciento</del>.</p>		
<p><b>CENIZAS SOLUBLES EN AGUA.</b> MGA-FH 0060. No más de 5.0 % <del>por ciento</del>.</p>		

"2021, Año de la Independencia"

Dice	Debe decir	Justificación*
<p><b>MATERIAL EXTRAÍBLE.</b> MGA-FH 0070, Método 2. No menos de 5 % <del>por ciento</del> en etanol. Determinar en 2.0 g de la droga vegetal en polvo (tamiz 45).</p>		
<p><b>VALORACIÓN.</b> MGA 0241, CLAR.</p>		
<p><b>Fase móvil.</b> Mezcla de acetonitrilo: agua con 0.1 % <del>por ciento</del> de ácido acético glacial (80:20).</p>		
<p><b>Preparación de referencia.</b> Disolver 5.0 mg de 7-hidroxi-3,4-dihidrocajalina en metanol y diluir a 10 mL con el mismo disolvente. <del>Tomar Diluir</del> 1.0 mL de esta solución <del>y llevar a volumen de a</del> 10 mL con el mismo disolvente. Esta solución tiene una concentración de 0.05 mg/mL.</p>		
<p><b>Preparación de la muestra.</b> En un tubo de centrifuga colocar 200.0 mg de la droga vegetal en polvo (tamiz 45) y agregar 6.0 mL de metanol. <del>Someter a Agitar en un</del> baño de ultrasonido durante 20 min y centrifugar a 2 000 rpm durante 15 min. <del>Retirar Transferir una alícuota de</del> 5.0 mL del extracto <del>y colocar en a</del> un matraz volumétrico de 10 mL; agregar al residuo 4.0 mL de metanol y repetir el proceso de extracción. <del>Retirar Transferir una alícuota de</del> 4.0 mL del extracto, <del>colocar</del> en el matraz volumétrico previamente utilizado y llevar a volumen <del>con metanol</del>. <del>Pasar Filtrar</del> el extracto a través de un filtro de nailon, tamaño de poro 0.45 µm.</p>		
<p><b>Condiciones del equipo.</b> Cromatógrafo de líquidos con detector UV a 220 nm. Columna de acero inoxidable, de 15 cm × 4.6 mm, empacada</p>		

"2021, Año de la Independencia"

Dice	Debe decir	Justificación*
con L1. Temperatura 30 °C. Velocidad de flujo 1.0 mL/min.		
<b>Procedimiento.</b> Inyectar <del>al cromatógrafo</del> 10 µL de <del>cada una de las preparaciones</del> la preparación de referencia y de la preparación de la muestra. Calcular el contenido en porcentaje de 7-hidroxi-3,4-dihidrocajalina <del>con utilizando</del> la siguiente fórmula:		
$\frac{A_1 \times m_2 \times 100}{A_2 \times m_1}$		
Donde:		
A <sub>1</sub> = Área del pico correspondiente al componente principal <del>obtenido en</del> del cromatograma <del>obtenido con la preparación</del> de la muestra.		
A <sub>2</sub> = Área del pico correspondiente al componente principal <del>obtenido en</del> del cromatograma <del>obtenido con la preparación de</del> referencia.		
m <sub>1</sub> = <del>Peso Masa</del> en gramos de la droga vegetal utilizada <del>para en</del> la preparación de muestra.		
m <sub>2</sub> = <del>Peso Masa</del> en gramos de 7-hidroxi-3,4-dihidrocajalina <del>utilizada en para</del> la preparación de referencia.		
<b>CONSERVACIÓN.</b> A temperatura ambiente, en envases cerrados, sacos o costales protegidos de la luz y la humedad.		

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