"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:		**Cargo:**	
Institución o empresa:		**Dirección:**	
Teléfono:		**Correo electrónico:**	

EL TEXTO EN COLOR ROJO HA SIDO MODIFICADO

Dice	Debe decir	Justificación*
BÁLSAMO DE PERÚ		
Myroxylon balsamum (L.) Harms		
DEFINICIÓN. Consiste del bálsamo obtenido por contusión, incisión o quemadura superficial de la corteza de *Myroxylon balsamum* (L.) Harms var. *pereirae* (Royle) Harms. Familia ~~Fabaceae~~ Leguminosae. Contiene entre ~~no menos del~~ 45~~.0 por ciento (m/m)~~ y ~~no más d el~~ 70~~.0~~ % ~~por ciento~~ (m/m) de ésteres, principalmente benzoato de bencilo y cinamato de bencilo.		
SOLUBILIDAD. Es casi insoluble en agua, fácilmente soluble en etanol anhidro. No miscible en aceite, excepto en aceite de castor.		
DESCRIPCIÓN. Líquido viscoso de color pardo oscuro, con sabor amargo y con una nota avainillada ~~olor a vainilla~~. En una película delgada es ~~transparente~~ translúcido y pardo amarillento, no es pegajoso, no se seca ni forma hilos.		

CONSULTA

"2021, Año de la Independencia"

Dice	Debe decir	Justificación*
ENSAYOS DE IDENTIDAD **A.** Disolver 0.2~~0~~ g de la muestra en 10 mL de alcohol, agregar 0.2 mL de una solución SR1 de cloruro férrico. Se desarrolla un color verde a verde oliva.		
B. *MGA-FH 0050*.		
Soporte. Gel de sílice GF_{254}.		
Fase móvil. Mezcla de ácido acético glacial:acetato de etilo:hexano (0.5:10:90).		
Preparación de referencia. Disolver 4.0 mg de SRef de timol, 30.0 mg de SRef de cinamato de bencilo y 80 µL de SRef benzoato de bencilo en 5~~.0~~ mL de acetato de etilo.		
Preparación de la muestra. Disolver 0.5 g de la muestra en 10 mL de acetato de etilo.		
Revelador. Solución recién preparada de ácido fosfomolíbdico en alcohol a una concentración de		
20~~0 g/L en alcohol~~ 20 %.		
Procedimiento ~~para detección~~ A1~~.~~ Aplicar por separado en bandas de 20 mm × 3 mm, 10 µL de ~~cada preparación~~ la preparación de referencia y de la preparación de la muestra. Desarrollar la cromatoplaca y permitir que el frente del eluyente recorra el 90 % ~~por ciento~~ de la longitud de la placa, realizar este procedimiento dos veces consecutivas utilizando la misma fase móvil. Secar al aire y examinar bajo lámpara de luz UV a 254 nm.		
Interpretación A1~~.~~ El cromatograma obtenido con la preparación de referencia exhibe, en su tercio superior, dos manchas tenues, la superior		

CONSULTA

Dice	Debe decir	Justificación*
corresponde al benzoato de bencilo y la inferior al cinamato de bencilo. El cromatograma obtenido con la preparación de la muestra presenta dos manchas tenues al mismo nivel y prácticamente del mismo tamaño.		
Zona alta de la placa Benzoato de bencilo: mancha tenue Cinamato de bencilo: mancha tenue Preparación de referencia Benzoato de bencilo: mancha tenue Cinamato de bencilo: mancha tenue Preparación de la muestra		
Procedimiento ~~**para detección B2**~~**.** Rociar el revelador. Calentar a una temperatura entre 100 y 105 °C de ~~1 min~~ 5 a 10 min y examinar bajo luz natural.		
Interpretación ~~**B2**~~**.** Las manchas correspondientes al benzoato de bencilo y al cinamato de bencilo presentan color azul sobre fondo amarillo. El cromatograma obtenido con la preparación de		

CONSULTA

Dice	Debe decir	Justificación*
referencia exhibe en la parte media, una mancha gris violeta (timol). El cromatograma obtenido con la preparación de la muestra exhibe una mancha azul (nerolidol) debajo de la mancha correspondiente al timol en el cromatograma obtenido con la preparación de referencia. Examinar bajo lámpara de luz UV a 254 nm. Por debajo de la mancha correspondiente al nerolidol, no aparece ninguna mancha azul. En las partes superior e inferior del cromatograma obtenido con la preparación de la muestra pueden aparecer otras manchas de color azul claro.		
Zona alta de la placa Benzoato de bencilo: mancha azul Cinamato de bencilo: mancha tenue Timol: mancha gris violeta	Benzoato de bencilo: mancha azul claro Cinamato de bencilo: mancha tenue Nerolidol: mancha azul	

CONSULTA

"2021, Año de la Independencia"

Dice	Debe decir	Justificación*
Preparación de referencia | Preparación de la muestra		
DENSIDAD RELATIVA. *MGA 0251.* No menos de 1.14 y no más de 1.17.		
ÍNDICE DE SAPONIFICACIÓN. *MGA 0791*. No menos de 230.0 y no más de 255.0. Determinar en el residuo obtenido en la *Valoración*.		
BÁLSAMOS ARTIFICIALES. ~~Agitar~~ Colocar en un tubo de ensayo 0.2 g de la muestra con 6~~.0~~ mL de éter de petróleo R1. La solución debe ser transparente e incolora y todas las partes insolubles del bálsamo deben estar adheridas a las paredes ~~del tubo de ensayo~~.		
ACEITES GRASOS. Agitar 1.0 g de la muestra con 3~~.0~~ mL de una solución SR1 de hidrato de cloral a una concentración de 1.0 g/mL. La solución obtenida debe ser transparente como la solución de hidrato de cloral.		
TREMENTINA. Evaporar a sequedad 4~~.0~~ mL de la solución obtenida en la prueba *Bálsamos artificiales*. El residuo no debe tener olor a trementina.		
VALORACIÓN. En un embudo de separación colocar 2.5 g de la droga vegetal y agregar 7.5 mL de SR de solución diluida de hidróxido de sodio y 40 mL de éter dietílico R libre de peróxidos y agitar vigorosamente durante 10 min. Separar la capa inferior y extraer tres veces más con 15 mL de éter dietílico libre de peróxidos. Reunir las capas		

CONSULTA

"2021, Año de la Independencia"

Dice	Debe decir	Justificación*
etéreas, secar con ~~1~~ 10.0 g de sulfato de sodio anhidro y filtrar. Lavar el sulfato de sodio dos veces con 10 mL de éter dietílico libre de peróxidos cada vez. Reunir las capas etéreas y evaporar a sequedad. Secar el residuo (ésteres) a una temperatura ~~de~~ entre 100~~°C a~~ y105 °C durante 30 min y pesar.		
Calcular el porcentaje de ésteres utilizando la siguiente fórmula:		
$\frac{A \times 100}{B}$		
Donde :		
A = ~~Peso~~ Masa del residuo.		
B = ~~Peso~~ Masa de la muestra.		
Guardar este residuo para la prueba de *Índice de saponificación.*		
CONSERVACIÓN. A temperatura ambiente, en envases bien cerrados protegidos de la luz y la humedad.		

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

CONSULTA