

"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>BELLADONA, HOJA</b>		
<i>Atropa belladonna</i> L.		
<b>DEFINICIÓN.</b> <del>Consta</del> <b>Consiste</b> de las hojas secas <b>arrugadas, enrolladas y parcialmente aglomeradas,</b> solas o mezcladas con <b>trozos de tallos terminales florecidos y ocasionalmente con frutos secos pequeños trozos de flores y a veces con frutos secos</b> de <i>Atropa belladonna</i> L. Familia Solanaceae. Contiene no menos de 0.30 % <del>por ciento</del> de alcaloides totales expresados como hiosciamina (C <sub>17</sub> H <sub>23</sub> NO <sub>3</sub> ; MM 289.4), calculados con referencia a la droga vegetal seca.		
<b>DESCRIPCIÓN MACROSCÓPICA. MGA-FH 0040.</b> <del>Hojas pecioladas de color verde a verde pardusco más oscuras en el haz; lámina ovada, decurrente, margen entero, ápice acuminado; tallos florales aplanados con flores solitarias en los nudos; flores con cáliz gamosépalo ligeramente reflexo, corola</del>		

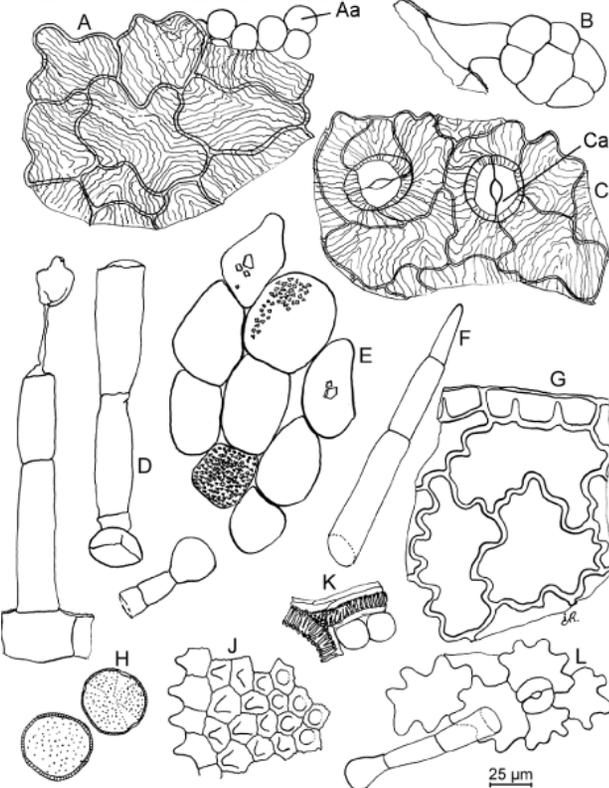
"2021, Año de la Independencia"

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>campanulada de color púrpura oscuro con tintes verdosos, colgantes; frutos unas bayas de color verde o negro pardusco brillante cuando maduras con el cáliz persistente. Olor levemente nauseabundo.</p>		
<p><del>la base del limbo acuminada y atenuada, borde entero. Hojas color verde a verde pardusco, más oscuras en la cara superior, a menudo arrugadas, enrolladas y parcialmente aglomeradas.. Tallos florales aplastados y en cada nódulo llevan con hojas opuestas de tamaño desigual en cuyas axilas se insertan flores solitarias o a veces, frutos. Flores con cáliz gamosépalo y corola campanulada. Los frutos son Bayas globulares de color verde a pardo negruzco, envueltas en un cáliz persistente con lóbulos ampliamente extendidos. Olor levemente nauseabundo.</del></p>		
<p><b>DESCRIPCIÓN MICROSCÓPICA. MGA-FH 0040.</b> Polvo de color verde oscuro. Examinar al microscopio utilizando SR1 de hidrato de cloral. El polvo muestra las siguientes características diagnósticas (<i>figura 1</i>): fragmentos de la lámina foliar formados por células epidérmicas con paredes sinuosas, cutícula estriada (A, C), parte del parénquima de empalizada subyacente (Aa) asociado con la epidermis superior (A) y numerosos estomas (Ca), sobre todo en la epidermis abaxial (C) de tipo anisocítico y algunos anomocíticos; tricomas simples multicelulares uniseriados con cutícula lisa (F); tricomas glandulares con cabezas unicelulares y tallos pies</p>		

"2021, Año de la Independencia"

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>multicelulares uniseriados (D) y cabezas unicelulares y multicelulares, o con pies tallos unicelulares y cabezas multicelulares (B); parénquima bifacial, de células isodiamétricas, algunas con cristales microesferoidales de oxalato de calcio (E); vasos gruesos anillados y espiralados con engrosamiento anular y espiral (K). La droga vegetal en polvo también puede presentar vasos gruesos reticulados y fibras procedentes de los tallos; <del>provenientes de los tallos, fibras y vasos con engrosamientos reticulados</del>; granos de polen subesféricos con diámetro de 40 <del>µm</del> a 50 µm, con tres poros germinales, tres surcos y exina punteada (H); fragmentos de la corola con epidermis papilosa (J) o provista de numerosos tricomas glandulares de los tipos descritos anteriormente (L); trozos de testa de color amarillo-<del>verde</del> pardusco, que contiene células irregularmente esclerosadas (G).</p>		

"2021, Año de la Independencia"

Dice	Debe decir	Justificación*
 <p><i>Figura 1. Ilustración de la descripción microscópica de la droga vegetal seca de belladona.</i></p>		
<p><b>ENSAYOS DE IDENTIDAD</b>  <b>A.</b> A 1.0 g de la droga vegetal en polvo (tamiz 180) agregar 10 mL de SR1 de ácido sulfúrico diluido ácido sulfúrico 0.05 M y agitar durante 2 min, filtrar y agregar al filtrado 1.0 mL de SR de amoníaco concentrado SR1 de amoníaco y 5.0 mL de agua.</p>		

"2021, Año de la Independencia"

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>Agitar con 15 mL de éter dietílico, con precaución para evitar la formación de emulsión. Separar la fase etérea y secar sobre sulfato de sodio anhidro. Filtrar y evaporar el éter dietílico en una cápsula de porcelana. Agregar 0.5 mL de ácido nítrico fumante y evaporar a sequedad en un baño de agua. Adicionar 10 mL de acetona y, gota a gota, una solución de hidróxido de potasio a una concentración de 30 g/L en alcohol. Se desarrolla un color violeta intenso.</p>		
<p><b>B. MGA-FH 0050.</b></p>		
<p><b>Soporte.</b> Gel de sílice GF<sub>254</sub>.</p>		
<p><b>Fase móvil.</b> Mezcla de SR de amoníaco concentrado:agua:acetona (3:7:90).</p>		
<p><b>Preparación de referencia.</b> Disolver 50.0 mg de sulfato de hiosciamina en 9.0 mL de metanol. Disolver 15.0 mg de bromuro de escopolamina en 10 mL de metanol. A 8.0 mL de la solución de sulfato de hiosciamina, agregar 1.8 mL de la solución de bromuro de escopolamina.</p>		
<p><b>Preparación de la muestra.</b> A 0.6 g de la droga vegetal en polvo (<b>tamiz 180</b>), agregar 15 mL de <b>SR1 de ácido sulfúrico diluido <del>ácido sulfúrico 0.05 M</del></b>. Agitar durante 15 min y filtrar. Lavar el filtro con <b>SR1 de ácido sulfúrico diluido <del>ácido sulfúrico 0.05 M</del></b> hasta obtener 20 mL de filtrado. Agregar al filtrado 1.0 mL de SR de amoníaco concentrado y agitar dos veces con 10 mL de éter dietílico libre de peróxidos, separar las fases por centrifugación si es necesario. Reunir las fases etéreas y secar con sulfato de sodio anhidro. Filtrar y evaporar la</p>		

"2021, Año de la Independencia"

Dice	Debe decir	Justificación*
solución a sequedad en un baño de agua. Disolver el residuo en 0.5 mL de metanol.		
<b>Revelador A4</b> SR de solución modificada de yodobismutato de potasio.		
<b>Revelador B4.</b> SR de nitrito de sodio.		
<p><b>Procedimiento para detección A4.</b> Aplicar por separado en bandas de 20 mm × 23 mm, 10 mL y 20 mL de cada tanto de la preparación de referencia como de la preparación de la muestra. Desarrollar la cromatoplaqa y permitir que el frente del eluyente recorra el 90 % por ciento de la longitud de la placa. Secar a una temperatura entre 100°C y 105 °C durante 15 min. Enfriar y rociar el revelador 1, hasta que aparezcan manchas anaranjadas o pardas contra un fondo amarillo.</p>		
<p><b>Interpretación A.</b> El cromatograma obtenido con la preparación de la muestra exhibe manchas que coinciden en posición y color con la preparación de referencia (hiosciamina en el tercio inferior y escopolamina en el tercio superior), con los volúmenes aplicados. El tamaño de las manchas de los cromatogramas obtenidos con la preparación de la muestra no es menor al de las manchas correspondientes en el cromatograma obtenido con el mismo volumen de la preparación de referencia. Pueden aparecer manchas secundarias tenues, particularmente en el centro del cromatograma obtenido con 20 mL de la preparación de la muestra o cerca del punto de partida en el cromatograma obtenido con 10 mL de la preparación de la muestra.</p>		

"2021, Año de la Independencia"

Dice	Debe decir	Justificación*										
<p><b>Procedimiento para la detección B2.</b> Rociar el revelador B2 hasta que el soporte esté completamente impregnado, examinar después de 15 min.</p>												
<p><b>Interpretación B.</b> Los cromatogramas obtenidos con la preparación de referencia y preparación de la muestra exhiben manchas de hiosciamina que cambian de color <del>café a café rojizo</del> <b>parda a parda rojiza</b>, pero no a azul grisáceo (diferencia con atropina) la atropina no cambia y las manchas secundarias desaparecen.</p>												
<table border="1"> <tr> <td colspan="2" data-bbox="195 727 737 764"><i>Zona alta de la placa</i></td> </tr> <tr> <td data-bbox="195 808 464 915"><i>Escopolamina: mancha azul grisáceo</i></td> <td data-bbox="464 808 737 915"><i>Mancha azul grisáceo (escopolamina)</i></td> </tr> <tr> <td colspan="2" data-bbox="464 1029 737 1062"><i>Manchas tenues</i></td> </tr> <tr> <td data-bbox="195 1208 464 1279"><i>Hiosciamina: mancha parda</i></td> <td data-bbox="464 1208 737 1279"><i>Mancha parda (hiosciamina)</i></td> </tr> <tr> <td data-bbox="195 1393 464 1464"><i>Preparación de referencia</i></td> <td data-bbox="464 1393 737 1464"><i>Preparación de la muestra</i></td> </tr> </table>	<i>Zona alta de la placa</i>		<i>Escopolamina: mancha azul grisáceo</i>	<i>Mancha azul grisáceo (escopolamina)</i>	<i>Manchas tenues</i>		<i>Hiosciamina: mancha parda</i>	<i>Mancha parda (hiosciamina)</i>	<i>Preparación de referencia</i>	<i>Preparación de la muestra</i>		
<i>Zona alta de la placa</i>												
<i>Escopolamina: mancha azul grisáceo</i>	<i>Mancha azul grisáceo (escopolamina)</i>											
<i>Manchas tenues</i>												
<i>Hiosciamina: mancha parda</i>	<i>Mancha parda (hiosciamina)</i>											
<i>Preparación de referencia</i>	<i>Preparación de la muestra</i>											

"2021, Año de la Independencia"

Dice	Debe decir	Justificación*
<b>MATERIA EXTRAÑA.</b> MGA-FH 0030. No más de 3.0 % <del>por ciento</del> de tallos de diámetro superior a 5 mm.		
<b>CENIZAS TOTALES.</b> MGA-FH 0060. No más de 16.0 % <del>por ciento</del> .		
<b>CENIZAS INSOLUBLES EN ÁCIDO.</b> MGA-FH 0060. No más de 4.0 % <del>por ciento</del> .		
<b>VALORACIÓN.</b> MGA 0991.		
<b>Preparación de la muestra.</b> Determinar la pérdida por secado en 2.0 g de la droga vegetal en polvo. Secar a 105 °C.		
<b>Procedimiento.</b> Humedecer 10.0 g de la droga vegetal en polvo (tamiz 180) con una mezcla de 5.0 mL de SR1 de amoníaco, 10 mL de alcohol y 30 mL de éter dietílico libre de peróxidos. Transferir a un percolador, si es necesario con ayuda de la mezcla de extracción. Macerar durante 4 h, percolar con una mezcla de cloroformo: éter dietílico libre de peróxidos (1:3), hasta extracción completa de los alcaloides. Evaporar a sequedad unos mililitros del eluato, disolver el residuo en ácido sulfúrico 0.25 M, y verificar la ausencia de los alcaloides con SR de tetrayodomercurato de potasio. Concentrar el percolado a 50 mL mediante una destilación y transferir a un embudo de separación, lavar con éter dietílico libre de peróxidos y agregar un volumen de éter dietílico libre de peróxidos al menos igual a 2.1 veces el volumen del percolado, con el fin de obtener un líquido de densidad inferior a la del agua. Agitar la solución al menos con <del>3</del> tres porciones de 20 mL		

"2021, Año de la Independencia"

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>de ácido sulfúrico 0.25 M. Separar las dos capas (centrifugar si es necesario) y transferir las capas ácidas a un segundo embudo, alcalinizar con SR1 de amoníaco concentrado y extraer <b>3 tres</b> veces con 30 mL de cloroformo cada vez; reunir las capas clorofórmicas, secar con 4.0 g de sulfato de sodio anhidro y dejar reposar durante 30 min, agitar de vez en cuando. Decantar el cloroformo y lavar el sulfato de sodio <b>3 tres</b> veces con 10 mL de cloroformo cada una. Reunir los extractos clorofórmicos y evaporar a sequedad en un baño de agua y calentar <b>a una temperatura entre 100 y a 105 °C</b> durante 15 min. Disolver el residuo en algunos mililitros de cloroformo, agregar <b>20.0</b> mL de ácido sulfúrico 0.01 M y eliminar el cloroformo por evaporación en un baño de agua. Valorar el exceso de ácido con SV de hidróxido de sodio 0.02 N, utilizar SI de rojo de metilo mixto.</p>		
<p>Calcular el contenido en <b>porcentaje por ciento</b> de alcaloides totales expresados como hiosciamina, mediante la siguiente fórmula:</p>		
$\frac{57.88 \times (20 - \textit{vn})}{(100 - \textit{sd}) \times \textit{mM}}$		
<p>Donde:</p>		
<p><b>Sd</b> = Pérdida por secado expresado como porcentaje.</p>		
<p><b>vn</b> = Volumen de solución SV de hidróxido de sodio 0.02 N utilizado, en mililitros.</p>		
<p><b>Mm</b> = <b>Peso Masa</b> de la droga vegetal utilizada, en gramos.</p>		

*"2021, Año de la Independencia"*

Dice	Debe decir	Justificación*
<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.

CONSULTA