

"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 mayo y hasta el 30 de junio 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*
ALOE		
<i>Aloe vera</i> (L.) Burm. f.		
DEFINICIÓN. Consta Consiste del extracto que se obtiene de las hojas de <i>Aloe vera</i> (L.) Burm. f. Familia Liliaceae . Antes conocida como <i>Aloe barbadensis</i> Mill. Xanthorrhoeaceae . Contiene no menos de 28.0 % por ciento de derivados hidroxiantracénicos, expresados como barbaloina y calculados con referencia a la droga vegetal seca.		
DESCRIPCIÓN MACROSCÓPICA. Masa de color marrón oscuro, ligeramente brillante u opaca con fractura concoidea o polvo café. Soluble en alcohol y parcialmente soluble en agua en ebullición.		
DESCRIPCIÓN MICROSCÓPICA. MGA-FH 0040. Polvo pardo-amarillento a pardo-rojizo oscuro. Examinar al microscopio utilizando SR1 de hidrato de cloral. El polvo muestra las siguientes características diagnósticas: fragmentos angulares e irregulares de color café verdoso o café translúcido. Epidermis de la hoja presenta con cutícula gruesa y cerosa, formada de aproximadamente 15 capas de células epidérmicas. Por debajo se observan cordones vasculares mostrando vasos de xilema y células del floema.		

"2021, Año de la Independencia"

Dice	Debe decir	Justificación*
ENSAYOS DE IDENTIDAD		
<p>A. MGA-FH 0050. Proceder como se indica en Aloe. El cromatograma de la preparación de la referencia y de la muestra corresponde a lo indicado en la prueba.</p> <p>Soporte. Gel de sílice GF254.</p> <p>Fase móvil. Mezcla de agua:metanol:acetato de etilo (13:17:100).</p> <p>Preparación de referencia. Disolver 25 mg de barbaloina en metanol y diluir a 10 mL con el mismo disolvente.</p> <p>Preparación de la muestra. Colocar 0.25 g de la droga vegetal en polvo (tamiz 180) en 20 mL de metanol y calentar en un baño de agua a ebullición. Agitar durante algunos minutos, decantar la solución y mantener a una temperatura de 4°C; utilizar la solución durante las 24 h siguientes.</p> <p>Revelador. Solución de hidróxido de potasio al 10 por ciento en metanol.</p> <p>Procedimiento. Aplicar por separado en bandas de 20 mm x 3 mm, 10 µL de cada preparación. Desarrollar la cromatoplaaca y permitir que el frente del eluyente recorra el 90 por ciento de la longitud de la placa. Secar al aire. Rociar el revelador y examinar bajo lámpara de luz UV a 365 nm.</p> <p>Interpretación. El cromatograma obtenido con la preparación de la muestra exhibe, en la parte central, una mancha de fluorescencia amarilla semejante en RF a la mancha correspondiente a la barbaloina en el cromatograma obtenido con la preparación de referencia. El cromatograma obtenido con la preparación de la muestra exhibe adicionalmente, en su parte inferior, una mancha de fluorescencia azul correspondiente a la aloesina. Calentar a 110°C durante 5 min. El cromatograma obtenido con la preparación de la muestra exhibe una mancha de fluorescencia violeta situada por debajo de la mancha correspondiente a barbaloina.</p>		
<p>B. Agitar 1.0 g de la droga vegetal en polvo (tamiz 180) con 100 mL de agua en ebullición. Enfriar, agregar 1.0 g de talco y filtrar. A 10 mL del filtrado agregar 0.25 g de tetraborato de sodio y calentar hasta disolver completamente. Diluir 2.0 mL de esta solución en 20 mL de agua. Al examinar bajo lámpara</p>		

"2021, Año de la Independencia"

Dice	Debe decir	Justificación*
de luz UV a 365 nm, se observa una fluorescencia mancha fluorescente color verde amarillento.		
C. A 5-0 mL del filtrado obtenido como se describe en el <i>Ensayo de identidad B</i> , agregar 1-0 mL de SR de agua de bromo recién preparada. Se forma un precipitado amarillo café pardusco y el líquido sobrenadante es color violeta.		
ALOE. MGA-FH 0050.		
Soporte. Gel de sílice GF ₂₅₄ .		
Fase móvil. Mezcla de agua:metanol:acetato de etilo (13:17:100).		
Preparación de referencia. Disolver 2.0 mg de aloe emodina y 2.0 mg de barbaloina en metanol y diluir a 1 mL con el mismo disolvente.		
Preparación de la muestra. Colocar 0.25 g de la droga vegetal en polvo (tamiz 180) en 20 mL de metanol y calentar en un baño de agua a ebullición. Agitar durante algunos minutos, decantar la solución y mantener a una temperatura de 4°C; utilizar la solución durante las 24 h siguientes.		
Revelador. Solución de hidróxido de potasio al 10 % en metanol.		
Procedimiento A. Aplicar en bandas separadas 20 mm (u 8 mm), 10 µL (o 2 µL) de la preparación de referencia y la preparación de la muestra. Desarrollar la cromatopla y permitir que el frente del eluyente recorra el 90 % de la longitud de la placa. Secar al aire y examinar bajo lámpara de luz UV a 365 nm.		
Interpretación A. El cromatograma obtenido con la preparación de la muestra no presenta manchas azules fluorescentes sobre la mancha naranja fluorescente de barbaloina. Además, pueden estar presentes otras manchas fluorescentes débiles en el cromatograma obtenido con la preparación de la muestra.		

"2021, Año de la Independencia"

Dice		Debe decir	Justificación*
Zona alta de la placa			
<p>Aloe emodina: mancha amarilla fluorescente</p> <hr style="width: 20%; margin: 5px auto;"/>	<hr style="width: 20%; margin: 5px auto;"/>		
<p>Barbaloína: mancha anaranjada fluorescente</p> <hr style="width: 20%; margin: 5px auto;"/>	<p>Mancha anaranjada fluorescente (Barbaloína)</p> <hr style="width: 20%; margin: 5px auto;"/> <p>Mancha blanca azulada fluorescente</p> <p>Mancha verde azulada fluorescente</p>		
Preparación de referencia	Preparación de la muestra		
<p>Procedimiento B. Rocíar el revelador, calentar a 110 °C durante 5 min. Examinar bajo luz natural.</p>			
<p>Interpretación B. Se observa la secuencia de manchas presentes en los cromatogramas obtenidos con la preparación de referencia y la preparación de la muestra. Además, otras manchas fluorescentes débiles pueden estar presentes en el cromatograma obtenido con la preparación de la muestra.</p>			

"2021, Año de la Independencia"

Dice	Debe decir	Justificación*
<p style="text-align: center;">Zona alta de la placa</p> <hr/> <p>Aloe emodina: mancha violeta</p> <hr/> <p>Barbaloína: mancha café</p> <hr/> <p style="text-align: center;">Preparación de referencia</p>	<p style="text-align: center;">Mancha café (Barbaloína)</p> <hr/> <p style="text-align: center;">Mancha violeta</p> <hr/> <p style="text-align: center;">Preparación de la muestra</p>	
<p>PÉRDIDA POR SECADO. MGA-FH 0080. No más de 12 % 0 por ciento. Determinar en 1.0 g de la droga vegetal en polvo (tamiz 180) a 105°C.</p>		
<p>CENIZAS TOTALES. MGA-FH 0060. No más de 2% 0 por ciento.</p>		
<p>VALORACIÓN. MGA 0361.</p>		
<p>Nota: realizar la valoración protegido de la luz intensa.</p>		
<p>Preparación de la muestra. Introducir 0.30 g de la droga vegetal en polvo (tamiz 180) en un matraz Erlenmeyer de 250 mL. Humedecer con 2.0 mL de metanol, agregar 5.0 mL de agua, previamente calentada a 60°C, mezclar y agregar 75 mL agua a la misma temperatura y agitar durante 30 min. Enfriar, filtrar en un matraz volumétrico de 1 000 mL, lavar el matraz Erlenmeyer y el filtro con 20 mL de agua, agregar los líquidos de lavado al matraz volumétrico y llevar al volumen con agua. Transferir 10 mL de esta solución a un matraz redondo de 100 mL que contenga 1.0 mL de una solución de cloruro férrico 60 % por ciento y 6.0 mL de ácido clorhídrico concentrado. Calentar a reflujo en un baño de agua durante</p>		

"2021, Año de la Independencia"

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>4 h, con el nivel del agua por encima del nivel del líquido del matraz. Dejar enfriar, colocar la solución en un embudo de separación, lavar el matraz sucesivamente con 4.0 mL de agua, 4.0 mL de hidróxido de sodio 1 N y 4.0 mL de agua y agregar los líquidos de lavado al contenido del embudo. Extraer el contenido del embudo de separación tres veces con 20 mL de éter dietílico en cada ocasión. Reunir las fases etéreas y lavar dos veces con 10 mL de agua cada vez. Eliminar los líquidos de lavado y diluir la fase orgánica a 100 mL con éter dietílico. Evaporar 20 mL con precaución a sequedad en un baño de agua y disolver el residuo en 10 mL de una solución de acetato de magnesio al 0.5 % por ciento (m/v) en metanol.</p>		
<p>Blanco. Metanol</p>		
<p>Procedimiento. Medir la absorbancia a 512 nm utilizar metanol como blanco. Calcular el contenido en porcentaje de derivados hidroxiantracénicos, expresados como barbaloina, utilizando la siguiente fórmula:</p>		
$\frac{A \times 19.6}{m}$		
<p>Tomar 255 como valor de la absorbancia específica para barbaloina. Donde: A = Absorbancia a 512 nm. m = Peso de la muestra en gramos (base seca).</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.