

"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: _____

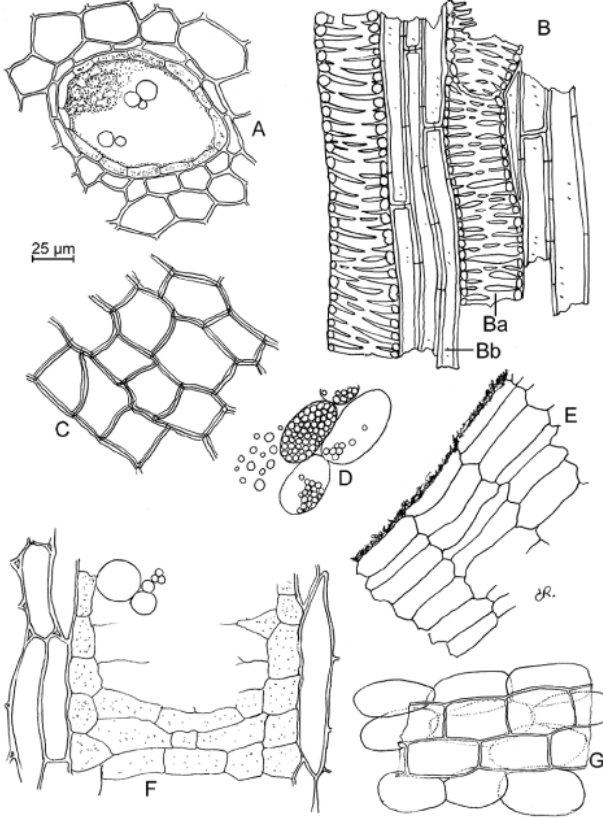
EL TEXTO EN COLOR ROJO HA SIDO MODIFICADO

Dice	Debe decir	Justificación*
ANGÉLICA, RAÍZ		
<i>Angelica archangelica</i> L.		
DEFINICIÓN. Consta Consiste de la raíz, tallos (cáudice) y pecíolos tiernos de las hojas de <i>Angelica archangelica</i> L. Familia Apiaceae. Antes conocida como <i>Angelica officinalis</i> Moench y <i>Archangelica officinalis</i> (Moench.) Hoffm. Familia Apiaceae. Contiene no menos de 0.2 % por ciento de aceite esencial con referencia a la droga vegetal seca, compuesto por monoterpenos (principalmente β-felandreno) sesquiterpenos, cumarinas coumarinas y lactonas macrocíclicas.		
DESCRIPCIÓN MACROSCÓPICA. MGA-FH 0040. Raíz principal fusiforme y carnosa, se ramifica externamente en largas raíces de 10 cm a 25 cm en longitud de color pardo grisáceo a café oscuro, con arrugas longitudinales y numerosas cicatrices de raicillas que se alargan y sobresalen lateralmente. Olor característico y sabor amargo. El cáudice de color café grisáceo o café rojizo, con engrosamientos anulares transversales. La base lleva raíces de color café grisáceo o café rojizo, cilíndricas, con surcos longitudinales, esporádicamente ramificadas, a menudo con costillas circulares incompletas transversales. El ápice lleva a veces		

"2021, Año de la Independencia"

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>restos de la base de los tallos y de las hojas. La fractura es irregular. La superficie del corte transversal presenta una corteza blanca grisácea, esponjosa, claramente radial, en la que son visibles los canales secretores como manchas de color café, y madera de color amarillo vivo o amarillo grisáceo que, en el cáudice envuelve a la médula grisácea o blanco con tonalidades café.</p>		
<p>DESCRIPCIÓN MICROSCÓPICA. MGA-FH 0040. Polvo de color blanco con tonalidades café pardusco. Examinar al microscopio utilizando SR1 de hidrato de cloral. El polvo muestra las siguientes características diagnósticas (<i>figura 1</i>): fragmentos de células de corcho constituido por varias capas de paredes delgadas de color café pardo grisáceo o café pardo rojizo [en vista superficial (C) o en sección transversal (E)]; canales secretores grandes, de color café marrón amarillento, enteros o fragmentados [en sección transversal (A) o en sección longitudinal (F)]; trozos de radiosyes medulares, de dos 2 o cuatro 4-células de ancho (G); fracciones del xilema (B), compuestos por vasos lignificados con engrosamiento reticulado (Ba) que se presentan solos o en grupos pequeños, no lignificados cuyas células asociadas a los vasos presentan engrosamiento colenquimatoso. Examinar al microscopio óptico con una solución de glicerol al 50 % por ciento. El polvo muestra las siguientes características diagnósticas: numerosos, granos gránulos de almidón simple solitarios de 2 µm a 4 µm de diámetro; líbres o incluidos en células de parénquima.</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 angélica.</i></p>		
<p>ENSAYOS DE IDENTIDAD</p>		
<p>A. MGA-FH 0050.</p>		
<p>Soporte. Gel de sílice GF₂₅₄.</p>		
<p>Fase móvil. Mezcla de hexano:acetato de etilo (85:15)</p>		
<p>Preparación de referencia. Solución de folandreno al 0.001 por ciento en metanol.</p>		
<p>Preparación de la muestra. Mezclar de aceite esencial en tolueno. El aceite esencial se prepara a partir de 50.0 g de</p>		

"2021, Año de la Independencia"

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>raíz de angélica por destilación material vegetal seco y molido (tamiz 355) con 500 mL de agua y 0.5 mL de xileno, Se destilar durante 3 h a una velocidad de regulando la velocidad de calentamiento entre 2.0 mL/min a 3.0 mL/min durante 4 h. Disolver 5.0 mg de la esencia en 1.0 mL de tolueno.</p>		
<p>Preparación de la referencia.</p>		
<p>Solución A. Preparar una solución estándar que contenga 1.0 mg/mL de (Z)-ligustilida en metanol.</p>		
<p>Solución B. Preparar una solución estándar que contenga 1.0 mg/mL de osthol en metanol.</p>		
<p>Solución C. Preparar una solución estándar que contenga 1.0 mg/mL de imperatorina en metanol.</p>		
<p>Revelador. SR de anisaldehído.</p>		
<p>Procedimiento. Aplicar por separado en bandas a la cromatoplaca, en carriles separados, 10 mL de cada la preparación de la muestra y de las preparaciones de las referencias. Desarrollar la cromatopla y permitir que el frente del eluyente recorra el 90 por ciento de la longitud de la placa. hasta que la fase móvil haya recorrido 10 cm a partir del punto de aplicación; al término, retirar la cromatopla y dejar Secar la placa bajo una corriente de aire durante 5 min. Examinar el cromatograma bajo la lámpara de luz UV a 254 y 365 nm. y Rociar el revelador con la solución reveladora. Calentar la placa el cromatograma a una temperatura a de 110 °C en una plancha caliente durante 10 minutos hasta la aparición de color.</p>		
<p>Interpretación. El cromatograma obtenido con la preparación de las muestra exhibe una mancha principal de color café, similar en R_f a la obtenida con la preparación de referencia. referencias presenta tres bandas coloridas perfectamente separadas, correspondientes a la imperatorina, al osthol, y a la (Z)-ligustilida, en orden creciente de valores R_f: una banda blanca fluorescente (imperatorina), una banda azul fluorescente (osthol) y una banda blanca-azulada fluorescente (Z)-ligustilida. El cromatograma obtenido con la preparación de la muestra presenta las tres bandas fluorescentes que</p>		

"2021, Año de la Independencia"

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>corresponden respectivamente a un producto no identificado, a la imperatorina, y al osthol. Examinar los cromatogramas obtenidos en la prueba para otras especies de <i>Angelica</i>, <i>Levisticum</i> y <i>Ligusticum</i>.</p>		
<p>B. Disolver 2 gotas del aceite esencial en Adicionar a 1.0 mL de una solución diluida del aceite de la raíz de angélica en hexano unas gotas de solución de nitrito de sodio (62.5 % p/v) hasta formar 2 dos capas fases. Agregar lentamente Enseguida adicionar lentamente y con agitación suave 1.0 mL de ácido acético glacial. Enfriar en caso de ser necesario. Después de 10 min se forma un precipitado blanco o pardo de nitrito de felandreno entre las dos fases.</p>		
<p>MATERIA EXTRAÑA. MGA-FH 0030. No más de 3.0 por ciento% de hojas y vaina (del peciolo).</p>		
<p>PÉRDIDA POR SECADO. MGA-FH 0080. No más de 12.0 por ciento%.</p>		
<p>CENIZAS TOTALES. MGA-FH 0060. No más de 10.0 por ciento%.</p>		
<p>CENIZAS INSOLUBLES EN ÁCIDO. MGA-FH 0060. No más de 2.0 por ciento%.</p>		
<p>VALORACIÓN. MGA-FH 0090. En un matraz redondo de 2 L, colocar 40.0 g de la droga vegetal seca en polvo (tamiz 500), 10 gotas de parafina líquida 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 mL/min a 3 mL/min durante 4 h.</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.