

"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: _____

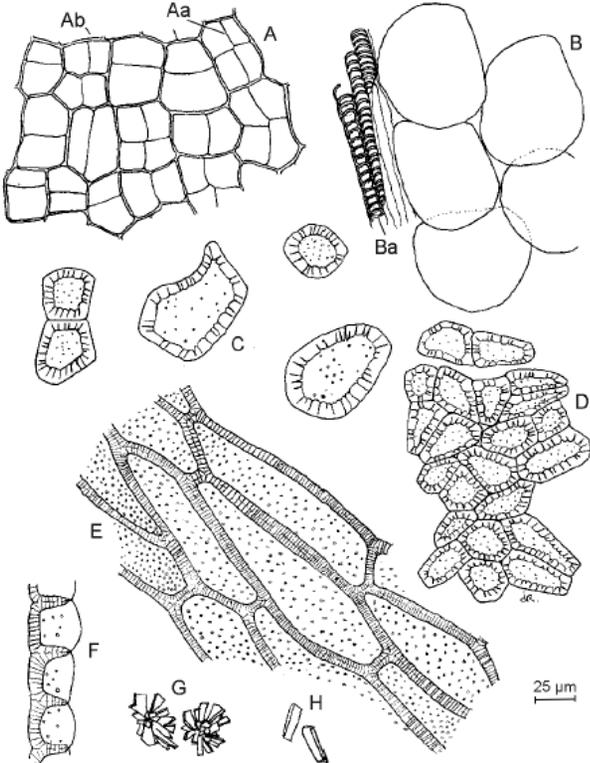
EL TEXTO EN COLOR ROJO HA SIDO MODIFICADO

Dice	Debe decir	Justificación*
ARÁNDANO AZUL, FRUTO SECO		
<i>Vaccinium myrtillus</i> L.		
DEFINICIÓN. Consta del fruto maduro seco de <i>Vaccinium myrtillus</i> L. Familia Ericaceae. Contiene no menos de 1.0 % por ciento de taninos, expresados como pirogalol (C ₆ H ₆ O ₃ ; MM 126.1) calculado con referencia a la droga vegetal seca.		
DESCRIPCIÓN MACROSCÓPICA. MGA-FH 0040. Baya seca de color rojo-violáceo azul oscuro, subglobular, de 5 mm de diámetro a 4 mm cubierto por cera epicuticular blanquecina. El extremo inferior La base muestra una cicatriz o rara vez un fragmento del pedúnculo. El extremo superior es ligeramente aplanado y rematado por los restos del estilo persistente y del cáliz persistente, que aparece como un pliegue circular. Mesocarpio violáceo y carnoso, de 4 a 5 lóculos que contienen numerosas semillas ovoides, pequeñas, de color pardo (más de 10).		
DESCRIPCIÓN MICROSCÓPICA. MGA-FH 0040. Polvo (tamiz 355) de color violeta a rojo pardo-violáceo. Examinar al microscopio utilizando SR1 de hidrato de cloral. El polvo muestra las las siguientes características diagnósticas: escleroidas rosas violáceas procedentes del endocarpio y del mesocarpio, normalmente agregadas, con paredes gruesas		

"2021, Año de la Independencia"

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>acanaladas; fragmentos del epicarpio rojo oscuro parde rojizos (A), formados por grupos pequeños de dos a cuatro células poligonales rectangulares o cuadrangulares; en cada grupo, las paredes internas son delgadas (Aa) mientras que las paredes externas son moderadamente frecuentemente engrosadas gruesas (Ab); fragmentos del mesocarpio (B) formados por células grandes, redondeadas, de paredes delgadas asociadas con vasos espirales delgados (Ba); numerosas escléridas, aisladas o en grupos pequeños, del mesocarpio (C); grupos de escléridas del endocarpio (D); fragmentos amarillo parduscos de la testa café amarillento, con escléridas grandes de paredes extensamente acanaladas y cribadas [vista superficial (E)] y con engrosamientos en forma de U [vista transversal (F)]; del tegumento externo de la semilla, compuestos de células alargadas de paredes engrosadas en forma de U; crisales concentrados de oxalato de calcio drusas de oxalato de calcio y crisales prismáticos-aislados de oxalato de calcio (H) del mesocarpio.</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 arándano azul.</i></p>		
<p>ENSAYO DE IDENTIDAD. MGA-FH 0050.</p>		
<p>Soporte. Gel de sílice GF₂₅₄.</p>		
<p>Fase móvil. Mezcla de ácido fórmico anhidro:agua:butanol (16:19:65).</p>		
<p>Preparación de la muestra. A 2.0 g de la droga vegetal en polvo (malla tamiz 355) agregar 20 mL de metanol. Agitar durante 15 min y filtrar.</p>		

"2021, Año de la Independencia"

Dice	Debe decir	Justificación*														
<p>Preparación de referencia. Disolver 5 100.0 mg de crisantemina la SRef extracto seco de arándano en 40 25 mL de metanol. Agitar durante 15 min y filtrar.</p>																
<p>Procedimiento. Aplicar por separado en bandas de 15 mm, 10 µL de cada la preparación de referencia y de la preparación de la muestra. Desarrollar la cromatopla y permitir que el frente del eluyente recorra el 90 % por ciento de la longitud de la placa. Secar al aire y examinar bajo luz natural.</p>																
<p>Interpretación. El cromatograma obtenido con la preparación de referencia y con la preparación de la muestra, exhibe en el tercio superior una mancha tenue rojo-violácea y otra mancha principal rojo-violácea con menor valor de R_F que corresponde a la crisantemina de la preparación de referencia. El tercio inferior muestra una mancha rojo-violácea y otras manchas cercanas al punto de aplicación de color azul-violáceas. presenta manchas con el siguiente patrón. El cromatograma obtenido con la preparación de la muestra puede presentar otras manchas.</p>																
<p style="text-align: center;"><u>Zona alta de la placa</u></p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 50%; text-align: center;">_____</td> <td style="width: 50%; text-align: center;">_____</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">Mancha rojo violáceo</td> <td style="text-align: center;">Mancha rojo violáceo</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">Mancha violeta</td> <td style="text-align: center;">Mancha violeta</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">Mancha violeta</td> <td style="text-align: center;">Mancha violeta</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">Mancha amplia violeta azulada no definida</td> <td style="text-align: center;">Mancha amplia violeta azulada no resuelta</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">_____</td> <td style="text-align: center;">_____</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">Preparación de referencia</td> <td style="text-align: center;">Preparación de la muestra</td> </tr> </table>	_____	_____	Mancha rojo violáceo	Mancha rojo violáceo	Mancha violeta	Mancha violeta	Mancha violeta	Mancha violeta	Mancha amplia violeta azulada no definida	Mancha amplia violeta azulada no resuelta	_____	_____	Preparación de referencia	Preparación de la muestra		
_____	_____															
Mancha rojo violáceo	Mancha rojo violáceo															
Mancha violeta	Mancha violeta															
Mancha violeta	Mancha violeta															
Mancha amplia violeta azulada no definida	Mancha amplia violeta azulada no resuelta															
_____	_____															
Preparación de referencia	Preparación de la muestra															

"2021, Año de la Independencia"

Dice	Debe decir	Justificación*
PÉRDIDA POR SECADO. MGA-FH 0080. No más de 12.0 % por ciento . Determinar en 1.0 g de la droga vegetal en polvo. Secar a 105 °C durante 2 h.		
CENIZAS TOTALES. MGA-FH 0060. No más de 5.0 % por ciento .		
VALORACIÓN. MGA-FH 0120. Utilizar 1.5 g de la droga vegetal en polvo (tamiz 355).		
CONSERVACIÓN. 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