

"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 FRESCO		
Vaccinium myrtillus L.		
DEFINICIÓN. Consiste Consta del fruto maduro, fresco o congelado de <i>Vaccinium myrtillus</i> L. Familia Ericaceae. Contiene no menos de 0.30 % por ciento de antocianinas, expresadas como cloruro de 3-O-glucósido de cianidina (crisantemina, C ₂₁ H ₂₁ ClO ₁₁ ; MM 484.8) calculado con referencia a la droga vegetal seca.		
DESCRIPCIÓN MACROSCÓPICA. MGA-FH 0040 Baya globular azul negruzca de aproximadamente 5 mm a 9 mm 4 mm de diámetro, cubierta de una cera epicuticular blanquecina; la B base con una cicatriz o, raramente, un fragmento del pedúnculo; Extremo superior el ápice ligeramente aplanado y rematado por sobrepasado por los el remanente restes del estilo persistente y del cáliz, que aparece como un pliegue circular. una corona de cinco cortos dientes de cáliz. Fruto con M mesocarpio violáceo y carnosos, de color violáceo, de 4 a 5 lóculos que, y contienen numerosas semillas ovoides, pequeñas, de color pardo-café .		
DESCRIPCIÓN MICROSCÓPICA. MGA-FH 0040.		
Examinar al microscopio utilizando SR1 de hidrato de cloral. El polvo muestra las siguientes características diagnósticas:		







"2021, Año de la Independencia"

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>esclereidas rosa-violáceas procedentes del endocarpio y del mesocarpio, normalmente agregadas, con paredes gruesas acanaladas; fragmentos del epicarpio pardo-rojizos, formados por células poligonales de paredes moderadamente engrosadas; fragmentos de color amarillo-pardusco, del tegumento externo de la semilla, compuestos de células alargadas de paredes engrosadas en forma de U; cristales concentrados de oxalato de calcio.</p>		
<p>El polvo es de color rojo violeta. Examinar al microscopio utilizando SR1 de hidrato de cloral. El polvo muestra las siguientes características diagnósticas (figura 1): fragmentos rojo oscuro del epicarpio (A) formados por pequeños grupos de dos a cuatro células poligonales, rectangulares o cuadrangulares en cada grupo las paredes internas son delgadas (Aa); las paredes externas son regularmente engrosadas (Ab); fragmentos del mesocarpio (B) formados por células grandes, redondeadas, de paredes delgadas asociadas con vasos espirales finos (Ba); escléridas aisladas o en grupos pequeños del mesocarpio (C); grupos de escléridas del endocarpio (D); fragmentos amarillo parduscos de la testa, con grandes escléridas de paredes amplias, canalizadas y picadas [vista superficial (E)] y con engrosamientos en forma de U, [sección transversal (F)]; drusas irregulares (G) y prismas de oxalato de calcio (H) del mesocarpio.</p>		

"2021, Año de la Independencia"

Dice	Debe decir	Justificación*
<p><i>Figura 1. Ilustración para la descripción microscópica de la droga vegetal en polvo 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>		

"2021, Año de la Independencia"

Dice	Debe decir	Justificación*												
<p>Preparación de referencia. Disolver 5.0 mg de crisantemina en 10 mL de metanol. Disolver 0.10 g de SRef de extracto seco de arándano en 25 mL de metanol. Agitar durante 15 min y filtrar.</p>														
<p>Preparación de la muestra. A 5.0 g de la droga vegetal fresca recientemente triturada, agregar 20 mL de metanol. Agitar durante 15 min y filtrar.</p>														
<p>Procedimiento. Aplicar por separado en bandas de 15 mm, 10 µL de la cada 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. Examinar bajo luz natural a la luz del día.</p>														
<p>Interpretación. El cromatograma obtenido con la preparación de la muestra, presenta en el tercio superior una mancha rojo-violácea y otra mancha principal rojo-violácea con menor valor de RF 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. Observar las manchas presentes en los cromatogramas obtenidos con la preparación de referencia y la preparación de muestra. Otras manchas tenues pueden estar presentes en el cromatograma obtenido con la preparación de muestra.</p> <table border="1" data-bbox="155 1047 697 1437"> <thead> <tr> <th colspan="2" data-bbox="155 1047 697 1089">Zona alta de la placa</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="155 1089 424 1161">  </td> <td data-bbox="424 1089 697 1161">  </td> </tr> <tr> <td data-bbox="155 1161 424 1232">Mancha roja violeta</td> <td data-bbox="424 1161 697 1232">Mancha roja violeta</td> </tr> <tr> <td data-bbox="155 1232 424 1304">Mancha violeta</td> <td data-bbox="424 1232 697 1304">Mancha violeta</td> </tr> <tr> <td data-bbox="155 1304 424 1375">Mancha violeta</td> <td data-bbox="424 1304 697 1375">Mancha violeta</td> </tr> <tr> <td data-bbox="155 1375 424 1446">Amplia mancha violeta azulada</td> <td data-bbox="424 1375 697 1446">Amplia mancha violeta azulada</td> </tr> </tbody> </table>	Zona alta de la placa				Mancha roja violeta	Mancha roja violeta	Mancha violeta	Mancha violeta	Mancha violeta	Mancha violeta	Amplia mancha violeta azulada	Amplia mancha violeta azulada		
Zona alta de la placa														
														
Mancha roja violeta	Mancha roja violeta													
Mancha violeta	Mancha violeta													
Mancha violeta	Mancha violeta													
Amplia mancha violeta azulada	Amplia mancha violeta azulada													

"2021, Año de la Independencia"

Dice		Debe decir	Justificación*
Preparación de referencia	Preparación de la muestra		
CENIZAS TOTALES. MGA-FH 0060. No más de 0.6 %-por ciento.			
MATERIA EXTRAÑA. MGA-FH 0030. No más de 2 %. Sin futos de <i>Sambucus nigra</i> presentes. Adulteración con <i>S. nigra</i> L. está indicado por la presencia de bayas brillantes de color negro violeta, ovoides sin pliegue circular debido al cáliz, contienen no más de cuatro semillas.			
PÉRDIDA POR SECADO. MGA-FH 0080. Entre 80.0 %-por ciento y 90.0 %-por ciento. Determinar en 5.0 g de la droga vegetal fresca recientemente triturada. Secar a 105 °C.			
VALORACIÓN. MGA 0361. Triturar 50 g de la droga vegetal a examinar. Agregar 95 mL de metanol a 5.0 g de la droga triturada. Agitar mecánicamente durante 30 min. Filtrar y pasar a un matraz volumétrico de 100 mL. Enjuagar el filtro y llevar a volumen con el mismo disolvente. Transferir 1 mL de esta solución a un matraz volumétrico de 50 mL, llevar a volumen con una solución de ácido clorhídrico al 0.1 %-por ciento en metanol. Medir la absorbancia a 528 nm, utilizar como blanco una solución de ácido clorhídrico al 0.1 %-por ciento en metanol.			
Calcular el contenido en porcentaje de antocianinas, expresadas como cloruro de 3-O-glucósido de cianidina, utilizar la siguiente fórmula:			
$\frac{A \times 5\ 000}{718 \times m}$			
Donde: 718 = Absorbancia específica del cloruro de 3-O-glucósido de cianidina a 528 nm. A = Absorbancia a 528 nm. m = Masa de la sustancia a examinar, en gramos.			

"2021, Año de la Independencia"

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>CONSERVACIÓN. Fruto fresco a temperatura ambiente, en envases cerrados, sacos y costales protegidos de la luz y la humedad. Fruto congelado conservar a una temperatura inferior o igual a -18 °C.</p>		

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

CONSULTA