

"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*
BELLADONA, RAÍZ		
<i>Atropa belladonna</i> L.		
DEFINICIÓN. La raíz de belladona es la raíz de <i>Atropa belladonna</i> L. Familia Solanaceae. Cuando está seca contiene no menos de 0.4 % per ciento de hiosciamina.		
DESCRIPCIÓN MACROSCÓPICA. MGA-FH 0040. Raíz cilíndrica, generalmente de 10 em a 30 cm de longitud, de 0.5 em a 4 cm de diámetro, de color café grisáceo a amarillo, con salientes longitudinales; peridermis a menudo removida; la superficie fracturada es de color amarillo claro a café amarillento, polvoriento. Sabor amargo, casi sin olor.		
DESCRIPCIÓN MICROSCÓPICA. MGA-FH 0040. Raíz cilíndrica, en corte transversal o longitudinal es de color marrón grisáceo a gris amarillo-marrón, con arrugas evidentes, generalmente sin peridermis. Fractura de color amarillo claro a color marrón cenizo. Casi sin olor y sabor amargo.		
ENSAYO DE IDENTIDAD. Pesar 1.0 g de la droga vegetal en polvo, adicionar 10 mL de éter dietílico y 5 gotas de SR de amoníaco, calentar en un baño de agua y macerar bajo un condensador a reflujo durante 30 min y filtrar. Al filtrado agregar 10 mL de SR de ácido sulfúrico diluido, eliminar el		

"2021, Año de la Independencia"

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>éter dietílico por calentamiento y filtrar. Agitar el filtrado con 10 mL de cloroformo y 5.0 mL de SR de amoníaco en un embudo de separación, pasar la capa clorofórmica a una cápsula de porcelana, y evaporar en un baño de agua a sequedad. Al residuo agregar 5 gotas de ácido nítrico fumante y otra vez evaporar la mezcla en un baño de agua a sequedad. Enfriar, disolver el residuo en 0.5 mL de dimetilformamida y adicionar 3 a 5 gotas de solución de hidróxido de tetraetilamonio al 10 % por ciento. Se produce un color rojo púrpura a púrpura.</p>		
<p>MATERIA EXTRAÑA. MGA-FH 0030. No más de 2.0% por ciento. No más de 10 % por ciento de la suma de tallos y coronas.</p>		
<p>CENIZAS TOTALES. MGA-FH 0060. No más de 6.0% por ciento.</p>		
<p>CENIZAS INSOLUBLES EN ÁCIDO. MGA-FH 0060. No más de 4.0% por ciento.</p>		
<p>VALORACIÓN. MGA 0241, CLAR.</p>		
<p>Fase móvil. Disolver 6.8 g de fosfato monobásico de potasio en 900 mL de agua, agregar 10 mL de trietilamina, ajustar con ácido fosfórico a pH de 3.5, y agregar agua para llegar a 1 000 mL. Mezclar esta solución con acetonitrilo (9:1).</p>		
<p>Preparación de referencia. Pasar 0.025 g de la SRef de sulfato de atropina a un matraz volumétrico de 25 mL, (determinar la pérdida por secado antes de su uso), llevar a volumen con fase móvil. Tomar una alícuota de 5.0 mL de esta solución y agregar exactamente 3.0 mL de la preparación de referencia interna, agregar 25 mL de la fase móvil.</p>		
<p>Preparación de la muestra. Pesar aproximadamente 0.7 g de raíz de belladona en polvo, previamente secada a 60 °C durante 8 h, colocar en un tubo de vidrio para centrifuga con tapón y humedecer con 15 mL de SR de amoníaco a esta solución agregar 25 mL de éter dietílico, tapar el tubo de centrifuga, agitar durante 15 min, centrifugar y separar la capa etérea. Repetir este procedimiento dos veces con el residuo usar porciones de 25 mL de éter dietílico. Combinar todos los extractos y evaporar el éter dietílico en un baño de</p>		

"2021, Año de la Independencia"

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>agua. Disolver el residuo en 5.0 mL de la fase móvil, adicionar exactamente 3.0 mL de la preparación de referencia interna y adicionar fase móvil para tener exactamente 25 mL. Filtrar esta solución a través de un filtro de una porosidad de no más de 0.8 µm. Descartar los primeros 2.0 mL del filtrado, y usar el filtrado siguiente como la preparación de la muestra.</p>		
<p>Preparación de referencia interna. Solución de brucina en fase móvil (1:2500).</p>		
<p>Condiciones del equipo. Cromatógrafo de líquidos con detector UV a 210 nm; columna de 15 cm x 4 mm, empacada con L1. Temperatura de 20°C. Ajustar la velocidad de flujo para que el tiempo de retención de atropina sea de aproximadamente 14 min.</p>		
<p>Selección de columna. Proceder con 10 µL de la preparación de referencia de acuerdo con las condiciones de operación anteriormente mencionadas y determinar la resolución. Usar una columna que eluya primero atropina y después</p>		
<p>la preparación de referencia interna en este orden con la resolución entre sus picos no menor de 4.</p>		
<p>Procedimiento. Realizar la prueba con 10 µL de cada una de las preparaciones de la muestra y la preparación de referencia.</p>		
<p>Interpretación. Determinar la relación Q_T y Q_S, del área de picos de hiosciamina (atropina), al de la preparación de referencia interna en cada solución.</p>		
$H = A \times \frac{Q_T}{Q_S} \times \frac{1}{5} \times 0.855$		
<p>Donde: H = Cantidad en miligramos de hiosciamina. A = Cantidad en miligramos de la SRef de sulfato de atropina calculado con referencia a la sustancia 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.