

"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: _____

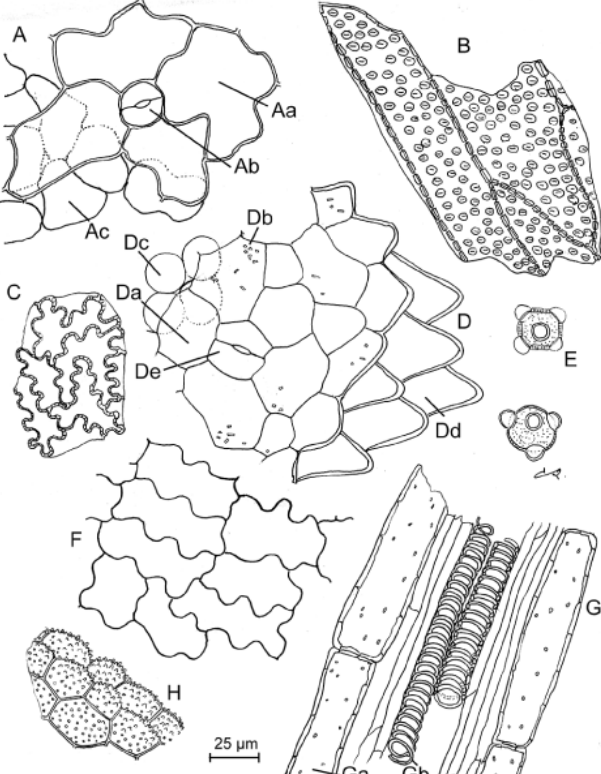
MONOGRAFÍA NUEVA

Dice	Debe decir	Justificación*
FUMARIA, HIERBA		
<i>Fumaria officinalis</i> L.		
DEFINICIÓN. Consta de las partes aéreas secas, enteras o fragmentadas en floración de <i>Fumaria officinalis</i> L. Familia Papaveraceae. Contiene no menos de 0.4 % de alcaloides totales, expresados como protopina (C ₂₀ H ₁₉ NO ₅ ; MM 353.4) calculado con referencia a la droga vegetal seca.		
DESCRIPCIÓN MACROSCÓPICA. MGA-FH 0040. Tallo hueco, angular, de color verde claro o café. Hojas alternas, bipinnatisectas, con dos o tres segmentos foliares, últimos lóbulos lanceolados u obovados; de color azul verdoso y glabras por ambas caras. Flores pequeñas, dispuestas en pequeños racimos, con pedicelo corto, subtendidas por una bráctea foliácea; son de color rosa o rojo a púrpura, con el ápice púrpura oscuro o café; cáliz corto, compuesto por dos sépalos petaloides; corola tubular con cuatro pétalos, el superior ligeramente espolonado; estambres seis, unidos por sus filamentos formando dos haces de tres. Frutos indehiscentes, de color café verdosos, globulares o en forma de quilla, truncados o ligeramente emarginados en el ápice. Una semilla en cada fruto, pequeña de color café.		

"2021, Año de la Independencia"

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>DESCRIPCIÓN MICROSCÓPICA. MGA-FH 0040. Polvo de color verde. Examinar al microscopio utilizando SR1 de hidrato de coral. El polvo muestra las siguientes características diagnósticas (<i>figura 1</i>): fragmentos de limbo, [visto de frente(D)], con la epidermis superior compuesta de células irregulares poligonales (Da), algunas contienen pequeños cristales de oxalato de calcio (Db), y parénquima en empalizada subyacente (Dc); células marginales en el ápice del limbo, alargadas, formando papilas romas (Dd), y fragmentos de la epidermis inferior (A) formada por células de paredes más onduladas (Aa) y parénquima esponjoso subyacente (Ac); estomas de tipo anomocítico (Ab, De) en ambas caras; grupos (G) de fibras lignificadas (Ga) y vasos espiralados (Gb), reticulados o punteados areolados (B), procedentes del tallo; fragmentos de la epidermis de los pétalos (F) con células poligonales de paredes anticlinales sinuosas u onduladas, sin papilas; granos de polen esféricos (E), de 30 µm de diámetro, con una exina punteada y seis poros grandes; fragmentos del fruto con células poligonales de cutícula gruesa y verrugosa procedentes del epicarpio (H) y esclereidas sinuosas con paredes gruesas y acanaladas procedentes del endocarpio (C).</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 fumaria.</i></p>		
<p>ENSAYO DE IDENTIDAD. MGA-FH 0050.</p>		
<p>Soporte. Gel de sílice GF₂₅₄.</p>		
<p>Fase móvil. Mezcla de amoníaco concentrado:alcohol:acetona:tolueno (2:6:40:52)</p>		
<p>Preparación de la referencia. Disolver 5 mg de hidrocloreuro de protopina y 5 mg de quinina en 10 mL de metanol.</p>		
<p>Preparación de la muestra. A 2.0 g de la droga en polvo (tamiz 355), añadir 15 mL de ácido sulfúrico 0.05 M, agitar 15 min y filtrar. Diluir el filtrado hasta 20 mL con ácido</p>		

"2021, Año de la Independencia"

Dice	Debe decir	Justificación*				
<p>sulfúrico 0.05 M. Añadir 1 mL de amoníaco concentrado y 10 mL de acetato de etilo. Agitar y centrifugar. Tomar la fase orgánica y secar sobre sulfato de sodio anhidro. Evaporar hasta sequedad a presión reducida. Recuperar el residuo con 0.5 mL de metanol.</p>						
<p>Revelador. SR de yodobismutato de potasio solución modificada:ácido acético:agua (1:2:10).</p>						
<p>Procedimiento A. Aplicar por separado en bandas de 30 µL de preparación de referencia y la preparación de la muestra. Desarrollar la cromatoplaqa y permitir que el frente del eluyente recorra el 90 % de la longitud de la placa, secar al aire, examinar bajo lámpara de luz UV a 365 nm.</p>						
<p>Interpretación A. El cromatograma obtenido con la preparación de la muestra exhibe el siguiente patrón. Ver la secuencia de manchas presentes en los cromatogramas obtenidos con la preparación de la referencia y la preparación de la muestra. Además, otras manchas pueden estar presentes en el cromatograma obtenido con la preparación de la muestra.</p>						
<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th colspan="2" style="text-align: center; border-bottom: 1px solid black;">Zona alta de la placa</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="width: 50%; vertical-align: top; border-right: 1px solid black; border-bottom: 1px solid black;"> <p>_____</p> <p>Quinina: mancha azul fluorescente</p> <p>_____</p> <p style="text-align: center;">Preparación de referencia</p> </td> <td style="width: 50%; vertical-align: top; border-bottom: 1px solid black;"> <p>Cuatro manchas azules fluorescentes</p> <p style="text-align: center;">_____</p> <p>Mancha azul verdosa fluorescente</p> <p style="text-align: center;">_____</p> <p style="text-align: center;">Preparación de la muestra</p> </td> </tr> </tbody> </table>	Zona alta de la placa		<p>_____</p> <p>Quinina: mancha azul fluorescente</p> <p>_____</p> <p style="text-align: center;">Preparación de referencia</p>	<p>Cuatro manchas azules fluorescentes</p> <p style="text-align: center;">_____</p> <p>Mancha azul verdosa fluorescente</p> <p style="text-align: center;">_____</p> <p style="text-align: center;">Preparación de la muestra</p>		
Zona alta de la placa						
<p>_____</p> <p>Quinina: mancha azul fluorescente</p> <p>_____</p> <p style="text-align: center;">Preparación de referencia</p>	<p>Cuatro manchas azules fluorescentes</p> <p style="text-align: center;">_____</p> <p>Mancha azul verdosa fluorescente</p> <p style="text-align: center;">_____</p> <p style="text-align: center;">Preparación de la muestra</p>					
<p>Procedimiento B. Rociar revelador hasta que aparezcan manchas color naranja sobre un fondo amarillo.</p>						

"2021, Año de la Independencia"

Dice	Debe decir	Justificación*				
<p>Interpretación B. El cromatograma obtenido con la preparación de la muestra exhibe el siguiente patrón. Ver la secuencia de manchas presentes en los cromatogramas obtenidos con la preparación de la referencia y la preparación de la muestra. Además, otras manchas pueden estar presentes en el cromatograma obtenido con la preparación de la muestra.</p>						
<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th colspan="2" style="text-align: center;">Zona alta de la placa</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="width: 50%; vertical-align: top;"> <p>Protopina: mancha naranja</p> <hr style="width: 50%; margin: 5px auto;"/> <p>Quinina: mancha naranja</p> <hr style="width: 50%; margin: 5px auto;"/> <p style="text-align: center;">Preparación de referencia</p> </td> <td style="width: 50%; vertical-align: top;"> <p>Mancha naranja (Protopina)</p> <p>Dos manchas naranjas</p> <hr style="width: 50%; margin: 5px auto;"/> <p>Mancha naranja débil</p> <hr style="width: 50%; margin: 5px auto;"/> <p style="text-align: center;">Preparación de la muestra</p> </td> </tr> </tbody> </table>	Zona alta de la placa		<p>Protopina: mancha naranja</p> <hr style="width: 50%; margin: 5px auto;"/> <p>Quinina: mancha naranja</p> <hr style="width: 50%; margin: 5px auto;"/> <p style="text-align: center;">Preparación de referencia</p>	<p>Mancha naranja (Protopina)</p> <p>Dos manchas naranjas</p> <hr style="width: 50%; margin: 5px auto;"/> <p>Mancha naranja débil</p> <hr style="width: 50%; margin: 5px auto;"/> <p style="text-align: center;">Preparación de la muestra</p>		
Zona alta de la placa						
<p>Protopina: mancha naranja</p> <hr style="width: 50%; margin: 5px auto;"/> <p>Quinina: mancha naranja</p> <hr style="width: 50%; margin: 5px auto;"/> <p style="text-align: center;">Preparación de referencia</p>	<p>Mancha naranja (Protopina)</p> <p>Dos manchas naranjas</p> <hr style="width: 50%; margin: 5px auto;"/> <p>Mancha naranja débil</p> <hr style="width: 50%; margin: 5px auto;"/> <p style="text-align: center;">Preparación de la muestra</p>					
<p>PÉRDIDA POR SECADO. MGA-FH 0060. No más de 12 %. Determinar en 1.0 g de la droga vegetal en polvo (tamiz 355). Secar a 105 °C durante 2 h.</p>						
<p>CENIZAS TOTALES. MGA-FH 0060. No más de 15 %.</p>						
<p>VALORACIÓN. MGA 0991. <i>Titulación directa.</i> A 5.0 g de la droga vegetal en polvo (tamiz 355) añadir SR1 de amoníaco diluido y 50 mL de acetato de etilo. Agitar durante 15 min, filtrar y repetir operación, reunir los filtrados. Evaporar a sequedad a presión reducida. Disolver el residuo en un baño de ultrasonido durante 10 min con 50 mL de ácido sulfúrico 0.05 M. Filtrar. Llevar el filtrado a volumen de 100 mL con ácido sulfúrico 0.05 M. Ajustar el pH de 9 a 10 con amoníaco concentrado, añadir 50 mL de acetato de etilo y agitar. Recoger la fase orgánica superior, después de centrifugar, si es necesario. Repetir la operación. Reunir las fases orgánicas y secar sobre sulfato de sodio anhidro.</p>						

"2021, Año de la Independencia"

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>Evaporar a presión reducida. Recuperar el residuo con 100 mL de ácido acético anhidro. Valorar con ácido perclórico 0.02 M, determinando el punto final potenciométricamente. 1 mL de ácido perclórico 0.02 M equivale a 7.068 mg de protopina. Calcular el contenido en porcentaje de alcaloides totales, expresados como protopina, mediante la siguiente fórmula:</p>		
$\frac{n \times 706.8}{m}$		
<p>Donde: n = Volumen de ácido perclórico 0.02 M utilizado, en mililitros. m = Masa de la droga vegetal a examinar, en miligramos.</p>		
<p>METALES PESADOS. Cadmio. No más de 1.5 ppm.</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.