

"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: _____

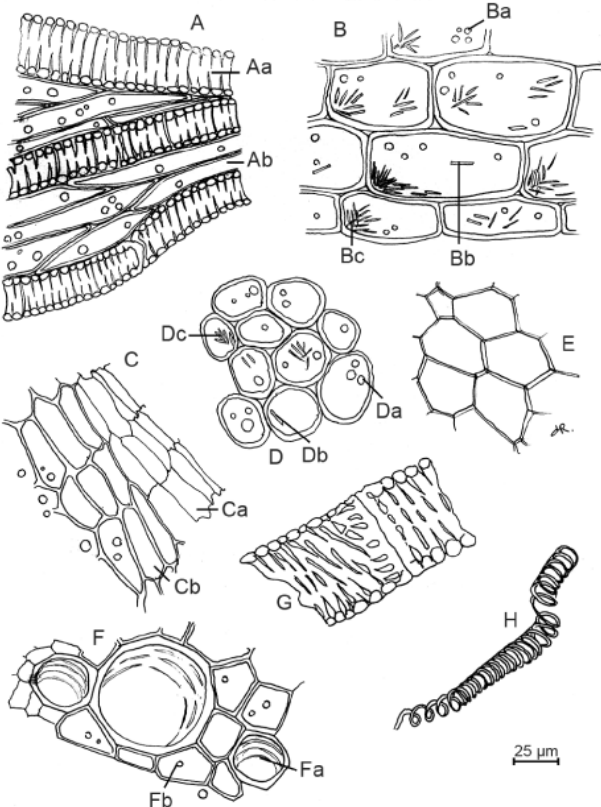
EL TEXTO EN ROJO HA SIDO MODIFICADO

Dice	Debe decir	Justificación*
GENCIANA, RAÍZ		
<i>Gentiana lutea L.</i>		
DEFINICIÓN. Consta del en el rizoma y de la raíz seca de <i>Gentiana lutea L.</i> Son quebradizos y se rompen con fractura limpia, sin embargo, absorben humedad rápidamente volviéndose flexibles. Familia Gentianaceae.		
DESCRIPCIÓN MACROSCÓPICA. MGA-FH 0040. Raíces largas y cilíndricas de 10 a 50 cm de largo y de 2 a 4 cm de diámetro de color café oscuro, longitudinalmente rugosas, ocasionalmente presentan cicatrices radiculares; rizomas más cortos, finos y arrugados, ramificados, con la presencia de yemas terminales, rodeadas por cicatrices foliares. Superficie gris pardusca, el color de la sección transversal es de amarillento a amarillo rojizo y no pardo rojizo. Raíz aromática, sabor dulce a amargo; Son quebradizos y se rompen con fractura limpia, sin embargo, absorben humedad rápidamente volviéndose flexibles. Sabor amargo fuerte y persistente.		
Raíces subcilíndricas únicas o ramificadas de 5 a 15 cm de largo y 5 a 40 mm de diámetro. Superficie de color pardo amarillento o pardo grisáceo, la sección transversal es de color amarillenta o amarilla rojiza, pero no de color café		

"2021, Año de la Independencia"

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>rojizo. Raíz con rugosidades longitudinales que presenta cicatrices de las radículas. Ramas del rizoma con brotes terminales y rodeadas por cicatrices de hojas. Rizoma y raíz quebradizos cuando están secos, presentando fracturas cortas, al absorber humedad se vuelven flexibles. Superficie lisa, en corte transversal presenta una corteza que ocupa aproximadamente un cuarto del radio, separado claramente por el cambium de un xilema indistintamente radiado y principalmente parenquiato. Caracterizado por un sabor amargo fuerte y persistente.</p>		
<p>DESCRIPCIÓN MICROSCÓPICA. MGA-FH 0040. Polvo de color marrón café claro o café pardo amarillento. Examinar al microscopio, utilizando SR1 de hidrato de cloral. El polvo muestra las siguientes características diagnósticas (<i>figura 1</i>): fragmentos del corcho súber formado por células poliédricas de pared delgada, de color café pardo amarillento [vista superficial (E)]. Felodermis de células colenquimáticas; fracciones de células del parénquima cortical, xilema con engrosamiento reticulado o en espiral, gotas de aceite, prismas y rafidios de oxalato de calcio. Sección transversal de la raíz con 4 a 6 capas de células de la peridermis, varias capas de células de colénquima; parénquima del córtex con floema de distribución irregular; xilema formado principalmente de parénquima con vasos individuales o agrupados, traqueidas y algunos tubos cribosos; presencia gotas de aceite en el parénquima, rafidios de oxalato de calcio y ocasionalmente granos de almidón de 10 µm a 20 µm de diámetro.—Fragmentos de tejido dérmico en [vista transversal (C)]; que consisten en células de súber con paredes delgadas y en forma de corcho de color pardo-amarillento, pared delgada (Ca) y células colenquimáticas colénquimales de pared gruesa (felodermis) (Cb), fragmentos longitudinales de parénquima [vista longitudinal (B), vista y transversales (D)] con células moderadamente regularmente engrosadas uesas con gotas de aceite (Ba, Da)-, Ppequeños cristales prismáticos (Bba, Dd) y aciculares de oxalato de calcio (Bc, Dc);; fragmentos aislados de vasos lignificados</p>		

"2021, Año de la Independencia"

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>con espesamiento engrosamiento en espiral (H) o reticulado (G) y de hasta 80 µm de diámetro, fragmentos de xilema longitudinales [vista longitudinal (A), vista transversales (F)] que constan consisten de vasos (Aa, Fa) y de células parenquimatosas de paredes moderadamente gruesas que contienen gotitas de aceite (Ab, Fb).</p>		
 <p>The figure consists of several labeled diagrams: A shows longitudinal xylem with vessels (Aa) and parenchyma cells (Ab); B shows transverse xylem with vessels (Ba) and parenchyma cells (Bb, Bc); C shows another longitudinal view; D shows transverse views of vessels (Da) and parenchyma cells (Db); E shows a cluster of parenchyma cells; F shows a transverse view of a large vessel (Fa) and surrounding parenchyma cells (Fb); G shows a spiral thickening (G); H shows a spiral thickening (H). A 25 µm scale bar is provided.</p>		
<p><i>Figura 1. Descripción microscópica para la droga vegetal pulverizada de genciana.</i></p>		
<p>ENSAYO DE IDENTIDAD. MGA-FH 0050.</p>		
<p>Soporte. Gel de sílice GF₂₅₄.</p>		

"2021, Año de la Independencia"

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>Fase móvil. Mezcla de agua:ácido fórmico anhidro:formiato de etilo (4:8:88).</p>		
<p>Preparación de referencia. Disolver 5 mg de fenazona y 5 mg de hiperósido en 10 mL de metanol.</p>		
<p>Preparación de la muestra. A 1.0 g de la droga vegetal genciana en polvo (tamiz 355) agregar 25 mL de metanol, agitar durante 15 min y filtrar. Evaporar el filtrado a sequedad a presión reducida, a una temperatura que no exceda los 50 °C. Recuperar el residuo con pequeñas cantidades de metanol, hasta obtener 5.0 mL de solución, que puede contener algún sedimento.</p>		
<p>Revelador A1. Solución de hidróxido de potasio a una concentración de 100-g/L 10 % en metanol.</p>		
<p>Revelador B2. Solución recientemente preparada de sal de azul sólido B, a una concentración de 2-g/L 0.2 % en una mezcla de etanol anhidro:agua (50:50).</p>		
<p>Procedimiento para la detección A1. Aplicar por separado en bandas, 20 µL de cada una de las preparaciones de referencia. Desarrollar la cromatoplaqa y permitir que el frente del eluyente recorra el 90 % por ciento de la longitud de la placa. Secar al aire. Examinar bajo lámpara de luz UV a 254 nm.</p>		
<p>Interpretación A4. El cromatograma obtenido con la preparación de referencia y la preparación de la muestra, exhibe el siguiente patrón. Ver la secuencia de manchas presentes en los cromatogramas obtenidos con la preparación de referencia y la preparación de la muestra. Además, otras manchas pueden estar presentes en el cromatograma obtenido con la preparación de la muestra.</p>		
<p style="text-align: center;">Zona alta de la placa</p> <hr/> <p>Fenazona: mancha prominente tenue</p>	<p>Mancha prominente tenue</p>	

"2021, Año de la Independencia"

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>_____</p> <p>_____</p> <p>Hiperósido: mancha tenue</p> <hr/> <p>reparación de referencia</p>	<p>Mancha débil tenue (amarogentina)</p> <p>_____</p> <p>_____</p> <p>Mancha prominente tenue (gentiopicróside)</p> <hr/> <p>reparación de la muestra</p>	
<p>Procedimiento para la detección B2. Rociar el revelador A1 y a continuación con el revelador B2. Examinar a la luz del día.</p>		
<p>Interpretación B2. El cromatograma obtenido con la preparación de referencia y la preparación de la muestra, exhibe el siguiente patrón. Ver la secuencia de manchas presentes en los cromatogramas obtenidos con la preparación de referencia y la preparación de la muestra. Pueden estar presentes otras manchas en el cromatograma obtenido con la preparación de la muestra.</p>		
<p style="text-align: center;">Zona alta de la placa</p>		
<p>_____</p> <p>_____</p> <p>Hiperósido: mancha roja pardusca</p> <hr/> <p>Preparación de referencia</p>	<p>Mancha prominente violeta oscura</p> <p>Mancha roja violeta (amarogentina)</p> <p>_____</p> <p>_____</p> <p>Mancha parda clara débil (gentiopicróside)</p> <hr/> <p>Preparación de la muestra</p>	

"2021, Año de la Independencia"

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>OTRAS ESPECIES DE GENCIANA. Examinar los cromatogramas obtenidos en el <i>Ensayo de identidad</i>, detección-2 procedimiento B; el cromatograma obtenido con la preparación de la muestra no presenta manchas violetas inmediatamente por encima de la mancha debida a la amarogentina.</p>		
<p>CENIZAS TOTALES. MGA-FH 0060. No más de 6.0 % por ciento.</p>		
<p>MATERIAL EXTRAÍBLE. MGA-FH 0070. No menos de 33.0 % por ciento. A 5.0 g de la droga vegetal en polvo (tamiz 710) agregar 200 mL de agua en ebullición. Dejar en reposo durante 10 min, agitar ocasionalmente. Dejar enfriar, diluir hasta 200 mL con agua y filtrar. Evaporar a sequedad, 20 mL del filtrado en un baño de agua. Secar el residuo a 105 °C. El residuo pesa no menos de 0.165 g.</p>		
<p>ÍNDICE DE AMARGOR. MGA-FH 0100, Método 1. No menos de 10 000.</p>		
<p>CONSERVACIÓN. En envases cerrados, sacos o costales, a temperatura ambiente, protegidos de la luz y la humedad.</p>		

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