

"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](mailto:consultas@farmacopea.org.mx).

**DATOS DEL PROMOVENTE**

**Nombre:** \_\_\_\_\_  
**Institución o empresa:** \_\_\_\_\_  
**Teléfono:** \_\_\_\_\_

**Cargo:** \_\_\_\_\_  
**Dirección:** \_\_\_\_\_  
**Correo electrónico:** \_\_\_\_\_

**MONOGRAFÍA NUEVA**

Dice	Debe decir	Justificación*
<b>ALTEA, HOJA</b>		
Althaea officinalis L.		
<b>DEFINICIÓN.</b> Consta de la hoja seca, entera o troceada, de <i>Althaea officinalis</i> L. Familia Malvaceae. También conocida como malvavisco.		
<b>DESCRIPCIÓN MACROSCÓPICA. MGA-FH 0040.</b> Las hojas tienen peciolo de 7 a 10 cm de largo, lámina cordada u ovalada con tres a cinco lóbulos poco profundos, densamente pubescente, borde crenado o dentado y nervadura palmeada. Los peciolos y ambas caras de la lámina son de color verde a gris. En raras ocasiones pueden estar presentes fragmentos de inflorescencias o de frutos inmaduros.		
<b>DESCRIPCIÓN MICROSCÓPICA. MGA-FH 0040.</b> Polvo de color verde grisáceo. Examinar al microscopio utilizando SR1 de hidrato de cloral. El polvo presenta las siguientes características diagnósticas ( <i>figura 1</i> ): numerosos tricomas estrellados, hasta con ocho brazos largos y rígidos, de paredes engrosadas, puntiagudos en el ápice, a menudo aislados y fragmentados (C), punteados en la base [vista superficial (B) o vista transversal (E)]; escasos tricomas glandulares, aislados, de pie unicelular y cabeza globulosa multicelular (F); fragmentos de la epidermis abaxial (A) y		

"2021, Año de la Independencia"

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>adaxial (D) en vista superficial, con estomas de tipo anomocítico (Aa) o parasítico (Da), tricomas glandulares (Ab) y células basales de los tricomas (Ac), a menudo junto con parénquima en empalizada (Db); drusas aisladas (H) o incluidas en el parénquima del mesófilo (Gc, Kb); fragmentos de nervaduras (G), con pequeños vasos que tienen engrosamientos helicoidales (Gb) o anulares (Ga), a menudo se presenta una capa de células que contienen drusas (Gc); fragmentos de la lámina [vista transversal (K)] que muestran sobre las epidermis tricomas fragmentados (Ka), células del mesófilo con drusas (Kb); escasos granos de polen esféricos, con una exina equinulada en gran proporción, de aproximadamente 150 µm de diámetro (J). Examinar al microscopio utilizando SR rojo de rutenio. El polvo presenta grupos de tejido parenquimático con mucílago de color rojo a naranja.</p>		

CONSULTA

"2021, Año de la Independencia"

Dice	Debe decir	Justificación*
<p><i>Figura 1. Ilustración para la descripción microscópica de la droga vegetal en polvo.</i></p>		
<p><b>ENSAYO DE IDENTIDAD</b></p>		
<p><b>A. MGA-FH 0050.</b></p>		
<p><b>Soporte.</b> Gel de sílice GF<sub>254</sub></p>		
<p><b>Fase móvil.</b> Mezcla de ácido fórmico anhidro:ácido acético glacial:agua destilada:acetato de etilo (11:11:27:100).</p>		
<p><b>Preparación de referencia.</b> Disolver 2.5 mg de ácido clorogénico y 2.5 mg de quercitrina en 10 mL de metanol.</p>		

"2021, Año de la Independencia"

Dice	Debe decir	Justificación*										
<p><b>Preparación de la muestra.</b> A 1.0 g de la droga vegetal en polvo (tamiz 355) agregar 10 mL de metanol. Calentar en un baño de agua a reflujo, durante 5 min. Enfriar y filtrar. Destilar el filtrado a presión reducida hasta que el volumen total sea de aproximadamente 2 mL.</p>												
<p><b>Revelador A.</b> Solución de difenilborinato de 2- aminoetilo al 1 % en metanol.</p>												
<p><b>Revelador B.</b> Solución de macrogol 400 al 5 % (m/v) en metanol.</p>												
<p><b>Procedimiento.</b> Aplicar en bandas separadas, 10 µL de la preparación de referencia y de la preparación de la muestra. Desarrollar la cromatoplaqa y permitir que el frente del eluyente recorra el 90 % de la longitud de la placa. Calentar a una temperatura entre 100 a 105 °C. Rociar el revelador A y posteriormente el revelador B. Dejar secar al aire libre durante 30 min y examinar bajo lámpara de luz UV a 365 nm.</p>												
<p><b>Interpretación.</b> 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, correspondiente con el siguiente patrón:</p>												
<table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="2" data-bbox="113 990 737 1079">Zona alta de la placa</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="113 1079 457 1161"></td> <td data-bbox="457 1079 737 1161">Mancha fluorescente azul</td> </tr> <tr> <td data-bbox="113 1161 457 1258">Quercitina: mancha naranja</td> <td data-bbox="457 1161 737 1258">Mancha fluorescente amaril</td> </tr> <tr> <td data-bbox="113 1258 457 1356"></td> <td data-bbox="457 1258 737 1356">Mancha fluorescente anaranjada</td> </tr> <tr> <td data-bbox="113 1356 457 1446"></td> <td data-bbox="457 1356 737 1446">Mancha fluorescente anaranjada</td> </tr> </tbody> </table>	Zona alta de la placa			Mancha fluorescente azul	Quercitina: mancha naranja	Mancha fluorescente amaril		Mancha fluorescente anaranjada		Mancha fluorescente anaranjada		
Zona alta de la placa												
	Mancha fluorescente azul											
Quercitina: mancha naranja	Mancha fluorescente amaril											
	Mancha fluorescente anaranjada											
	Mancha fluorescente anaranjada											

"2021, Año de la Independencia"

Dice		Debe decir	Justificación*
Ácido clorogénico: mancha fluorescente azul	Mancha fluorescente azul  Mancha fluorescente anaranjada  Mancha fluorescente amarilla intensa		
Preparación de referencia	Preparación de la muestra		
<b>MATERIA EXTRAÑA. MGA-FH 0030.</b> No más de 4 % de hojas infectadas por <i>Puccinia malvacearum</i> , que presentan manchas pequeñas rojas, y no más de 2 % de otros elementos extraños.			
<b>PÉRDIDA POR SECADO. MGA-FH 0080.</b> No más de 10 %. Determinar en 1.0 g de la droga vegetal en polvo (tamiz 355). Secar a 105 °C durante 2 h.			
<b>CENIZAS TOTALES. MGA-FH 0060.</b> No más de 18 %.			
<b>CENIZAS INSOLUBLES EN ÁCIDO. MGA-FH 0060.</b> No más de 2 %.			
<b>ÍNDICE DE HINCHAMIENTO. MGA-FH 0130.</b> No menos de 12 %. Determinar en 0.2 g de la droga vegetal en polvo (tamiz 355).			
<b>CONSERVACIÓN.</b> A temperatura ambiente, en envases cerrados, sacos o costales protegidos de la luz y la humedad.			

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