

"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*
ANÍS ESTRELLA, FRUTO		
<i>Illicium verum</i> Hook. f.		
DEFINICIÓN. Consta del fruto seco de <i>Illicium verum</i> Hook. f. Familia Schisandraceae. Contiene no menos de 7.0 % per cente de aceite esencial, con respecto a la droga vegetal seca. No menos de 86.0 % per cente de <i>trans</i> -anetol, (C ₁₀ H ₁₂ O, MM 148.20) en el aceite esencial.		
DESCRIPCIÓN MACROSCÓPICA. MGA-FH 0040. El Fruto está formado generalmente por ocho 6 a 11 folículos, cada uno contiene una semilla de 12 a 22 mm de largo y de seis a 12 mm de alto (habitualmente 8) , con forma de barca y superficie dorsal de color café grisáceo que muestra marcas rugosas y superficies laterales con cicatrices de los folículos vecinos, con frecuencia desigualmente desarrollados, radialmente dispuestos radialmente alrededor de una columela corta, central y con el extremo despuntado. Pueden presentarse folículos y semillas sueltas. La porción distal de cada folículo se prolonga hasta un pico despuntado. La cara externa es parda rojiza a parda grisácea y fuertemente arrugada. La cara interna es brillante, parda rojiza y lisa. Los folículos maduros abren a lo largo de una hendidura ventral; saturada en la parte más alta, poniendo de manifiesto una		

"2021, Año de la Independencia"

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>única semilla parda, claramente de forma ovoide, comprimida y brillante-, de color café de aproximadamente 8 mm de largo. Usualmente de uno a tres folículos pueden estar poco desarrollados. El Pedicelo es, con frecuencia ausente, es pequeño y fuertemente curvado en el extremo distal. La muestra puede contener folículos aislados, pedicelos y semillas. El olor del fruto es agradable como con olor a anís.</p>		
<p>DESCRIPCIÓN MICROSCÓPICA. MGA-FH 0040. Polvo de color café rojizo. Examinar al microscopio utilizando SR1 de hidrato de cloral. El polvo muestra las siguientes características diagnósticas: células epicarpales de color café, son poligonales en vista superficial, con cutícula estriada y en ocasiones estomas de tipo anomocíticos; fragmentos del endocarpo con células largas en forma de empalizada rectangulares y longitudinalmente alargadas, mayores de 600 µm de longitud; fragmentos partes del mesocarpo con grandes células parenquimáticas, algunas contienen aceite, grupos de células pétreas de formas alargadas con paredes gruesas y punteaduras evidentes. Fragmentos de la semilla con células organizadas en empalizada, células pétreas de 200 µm de largo tamaño y punteaduras evidentes; fracciones del endospermo contienen gotitas de aceite y gránulos de aleurona; fragmentos sueltos de la columela y del pedúnculo, con células pétreas astroesclereidas con paredes gruesas e irregulares de hasta 400 µm de largo y 150 µm de ancho, con proyecciones afiladas en forma de estrella (astroesclereidas); cristales romboidales o rectangulares de oxalato de calcio.</p>		
<p>ENSAYOS DE IDENTIDAD</p>		
<p>A. Examinar el cromatograma obtenido en la prueba <i>Illicium anisatum</i> (<i>I. religiosum</i>) y otros <i>Illicium spp.</i> Interpretación. El cromatograma obtenido con la preparación de referencia y con la preparación de la muestra presenta manchas con el siguiente patrón:</p>		

"2021, Año de la Independencia"

Dice		Debe decir	Justificación*
Zona alta de la placa			
Ácido cafeico: mancha fluorescente azul claro			
Quercitrina: mancha fluorescente amarilla café		Mancha fluorescente amarilla café	
		Mancha fluorescente verdosa	
Hiperósido: mancha fluorescente amarilla café		Mancha fluorescente amarilla café	
Ácido clorogénico: mancha fluorescente azul claro		Mancha fluorescente verde	
Rutina: mancha fluorescente amarilla café		Mancha fluorescente amarilla café	
Preparación de referencia	Preparación de la muestra		
ILLINIUM ANISATUM (I. RELIGIOSUM) Y OTROS ILLICIUM SPP.			
Contaminación con <i>Illicium anisatum</i> u otros <i>Illicium spp.</i> , se indica por la presencia de ciertos frutos formados por más de ocho folículos; frutos menores que 2.5 cm o mayores que 3.5			

"2021, Año de la Independencia"

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>cm; folículos con una cicatriz bordeada con engrosamiento que se extiende hasta el folículo vecino, o con marcas dorsales visibles desde la superficie ventral; folículos a menudo ondulados que terminan en un pico fino o un pequeño gancho torcido ventralmente; folículos con un perfil que se ajusta a un rectángulo; pedículos mayores a 5 cm de largo; frutos sin semillas; semillas planas o casi esféricas.</p>		
<p>A. MGA-FH 0050.</p>		
<p>Soporte. Gel de sílice GF₂₅₄.</p>		
<p>Fase móvil. Mezcla de ácido fórmico anhidro:ácido acético glacial:agua:acetato de etilo (11:11:26:100).</p>		
<p>Preparación de referencia. En un matraz volumétrico de 10 mL, agregar 1.0 mg de ácido cafeico; 1.0 mg de ácido clorogénico, 2.5 mg de quercitrina, 2.5 mg de rutina y 2.5 mg de hiperósido; llevar a volumen con metanol.</p>		
<p>Preparación de la muestra. En un matraz redondo adicionar 2.0 g de la droga vegetal en polvo (tamiz 355) y agregar 10 mL de metanol, calentar a reflujo en un baño de agua a 60 °C durante 5 min. Dejar enfriar y filtrar.</p>		
<p>Revelador A1. Solución de difenilborinato de 2-aminoetilo al 1-0 % por ciento, en metanol.</p>		
<p>Revelador B2. Solución de macrogol 400 al 50 % por ciento, en metanol.</p>		
<p>Procedimiento. Aplicar por separado en bandas, 5 µL de cada preparación. Desarrollar la cromatopla y permitir que el frente del eluyente recorra el 90 % por ciento de la longitud de la placa. Secar en una corriente de aire caliente. Rociar el revelador A1 y posteriormente el revelador B2, examinar después de 30 min, bajo lámpara de luz UV a 365 nm.</p>		
<p>Interpretación. El cromatograma obtenido con la preparación de la muestra no exhibe alguna mancha amarillo pardusca, en la posición o encima de la mancha correspondiente a quercitrina obtenida con la preparación de referencia. No se exhiben manchas de fluorescencia amarilla en la posición o encima de la mancha correspondiente a ácido cafeico obtenida con la preparación de referencia. No se exhibe alguna mancha de fluorescencia amarillo-pardusca por</p>		

"2021, Año de la Independencia"

Dice	Debe decir	Justificación*
encima de la mancha correspondiente al hiperósido del cromatograma obtenido con la preparación de referencia.		
B. MGA-FH 0050.		
<p>Examinar la secuencia de manchas obtenidas en el cromatograma del Ensayo de identidad A. El cromatograma obtenido en cada una de las preparaciones presenta en el tercio inferior una mancha fluorescente de color amarillo-pardusca correspondiente a la rutina, y a la mitad de placa una mancha fluorescente amarillo-pardusca correspondiente al hiperósido. El cromatograma obtenido con la preparación de referencia adicionalmente exhibe en la parte media y por debajo del hiperósido una mancha azul claro correspondiente a ácido clorogénico, y en el tercio superior una mancha fluorescente amarillo-pardusca que corresponde a la quercitrina y encima de esta una mancha de fluorescencia azul clara debida al ácido cafeico. El cromatograma obtenido con la preparación de la muestra puede presentar otras manchas.</p>		
<p>AGUA. MGA-FH 0080, Método azeotrópico. No más de 10 % por ciento. Determinar por arrastre en 20.0 g de la droga vegetal en polvo (tamiz 355).</p>		
<p>CENIZAS TOTALES. MGA-FH 0060. No más de 4.0 % por ciento.</p>		
<p>TRANS-ANETOL. MGA 0241, Gases. Preparación de referencia. A 1.0 mL de xileno, adicionar 20 µL de estragol, 20.0 mg de α-terpineol y 60 µL de anetol.</p>		
<p>Preparación de la muestra. Diluir la mezcla de aceite esencial y xileno obtenida en la Valoración a 5.0 mL con xileno, lavando el aparato.</p>		
<p>Condiciones del equipo. Cromatógrafo de gases con detector de ionización de flama. Gas acarreador helio. Columna sílice fundida de 30 m × 0.25 mm, impregnada con macrogol 20 000. Mantener la temperatura de la columna como se indica a continuación:</p>		

"2021, Año de la Independencia"

Dice		Debe decir	Justificación*
	Tiempo (min)	Temperatura (° C)	
Columna	0 – 5 5 – 80 80 – 95	60 60 → 210 210	
Puerto de inyección		200	
Detector		220	
<p>a 60 °C, durante 5 min; aumentar la temperatura en incrementos de 0.8 °C/min hasta 210 °C; mantener la temperatura durante 15 min. Temperatura del detector 220 °C y del inyector 200 °C. eCon proporción de división de flujo de 1:100. Velocidad de flujo de 1.0 mL/min.</p>			
<p>Verificación Aptitud del sistema. Inyectar 1 µL de la preparación de referencia. Registrar el cromatograma y medir las áreas de respuesta bajo los picos, la resolución no es menor de 5 entre los picos del estragol y α-terpineol.</p>			
<p>Procedimiento. Inyectar 1.0 µL de cada una de las preparaciones la preparación de referencia y de la preparación de la muestra. Los componentes eluyen en el orden indicado en la composición de la preparación de referencia. Registrar los tiempos de retención. Calcular el porcentaje de <i>trans</i>- anetol. Ignorar cualquier pico correspondiente al disolvente o con un área inferior a 0.05 % por ciento del área del pico principal obtenido con la preparación de la muestra.</p>			
<p>VALORACIÓN. MGA-FH 0090. Inmediatamente antes de la determinación, reducir 50.0 g de la droga vegetal a polvo grueso y mezclar; tomar 10.0 g de la mezcla y reducir a polvo fino (tamiz 710). Pesar 2.5 g de la droga vegetal en polvo y transferir a un matraz redondo de 250 mL y adicionar 100 mL de agua, destilar a una velocidad entre 2.0 mL/min y 3.0 mL/min durante 2 h usando xileno.</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.