

"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*
BORRAJA, FLOR		
<i>Borago officinalis</i> L.		
DEFINICIÓN. Consta iste de las flores secas de <i>Borago officinalis</i> L. Familia <i>Boraginaceae</i> .		
DESCRIPCIÓN MACROSCÓPICA. MGA-FH 0040. Inflorescencia una cima escorpioide, laxa, foliosa; flores con cáliz de cinco lóbulos iguales, lanceolados, lineares y cubiertos de tricomas ásperos al tacto, corola de cinco lóbulos ovales, de color azul o púrpura, rotada, la garganta llena de escamas cortas, cinco estambres, unidos a la corola presentando en su porción superior un apéndice de color violeta oscuro. Posee un olor suave leve y un sabor mucilaginoso y amargo.		
DESCRIPCIÓN MICROSCÓPICA. MGA-FH 0040. La sección transversal del tallo presenta una epidermis compuesta por tricomas simples y glandulares; los simples y algunas veces bicelulares, tienen tamaño variable; su longitud es aproximadamente de 1.5 mm; la punta es afilada, con base redondeada, están envueltos de células epidérmicas que forman una protuberancia cupuliforme. Los tricomas glandulares, presentan un pedicelo pluricelular uniseriado y una cabeza unicelular globular que mide cerca de 50 µm.		

"2021, Año de la Independencia"

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>Debajo de la epidermis existe colénquima lagunar seguido de varias capas de células de parénquima. El sistema conductor se encuentra formado por numerosos haces vasculares dispuestos en un anillo discontinuo y angosto. La sección transversal de la hoja muestra una vena media prominente hacia la zona abaxial; las epidermis están constituidas por células pequeñas, estomas, y tricomas de los dos tipos descritos para el tallo. El mesófilo es bifacial.</p>		
<p>El polvo es de color verde pardusco, está constituido por fragmentos de hojas y sépalos en los que la epidermis presenta estomas y está constituida de tricomas largos con paredes finamente punteadas, unicelulares o algunas veces bicelulares. Pedazos del tallo constituidos por células epidérmicas alargadas y de tricomas simples idénticos a los de las hojas; trozos de pétalos con epidermis glabra y una cutícula finamente rugosa. Numerosos granos de polen redondeados, de paredes lisas y aproximadamente 15 µm de diámetro. Al examinar al microscopio la borraja en polvo con una gota de SR de reactivo láctico, se produce una liberación gaseosa en la base de la mayoría de los tricomas.</p>		
ENSAYOS DE IDENTIDAD		
<p>Preparación de la muestra. Agitar durante 15 min, 5.0 g de borraja en polvo (tamiz 355), con 50 mL de metanol. Filtrar y evaporar el sobrenadante a presión reducida. Disolver el residuo en 1.0 mL de SR de ácido sulfúrico diluido y filtrar.</p>		
<p>A. A 0.3 mL de la preparación de la muestra, adicionar 2 dos gotas de la SR de tetrayodomercurato de potasio. Se forma un precipitado color crema (alcaloides).</p>		
<p>B. A 0.3 mL de la preparación de la muestra, agregar 2 dos gotas de SR de solución diluida de yodobismutato de potasio. Se forma un precipitado color anaranjado (alcaloides).</p>		
<p>C. MGA-FH 0050.</p>		
<p>Soporte. Gel de sílice GF₂₅₄, remplazar el agua por una solución de fosfato monobásico de sodio dihidratado al 1.6 % por ciento (m/v).</p>		
<p>Fase móvil. Mezcla de agua:acetona (10:90).</p>		

"2021, Año de la Independencia"

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>Preparación de referencia. Disolver 10.0 mg de galactosa, 10.0 mg de glucosa y 10.0 mg de arabinosa en 1.0 mL de agua y llevar a un volumen de 10 mL con metanol.</p>		
<p>Preparación de la muestra. A 10.0 g de borraja en polvo, agregar 200 mL de agua y agitar frecuentemente durante 1 h. Dejar reposar, centrifugar y separar el sobrenadante. Agregar su volumen de alcohol 4 cuatro veces; se forma un precipitado, dejar reposar durante 30 min. Centrifugar, decantar el sobrenadante; y disolver el precipitado en 10 mL de una solución de ácido sulfúrico al 4.0 % por ciento (m/v) y llevar calentar a reflujo en un baño de agua durante 3 h. Enfriar y agregar carbonato de bario, hasta que cese la efervescencia. Centrifugar y separar el sobrenadante. Concentrar la solución a presión reducida hasta obtener un residuo seco. Disolver el residuo en 0.5 mL de agua y agregar 0.5 mL de metanol.</p>		
<p>Revelador. SR de ácido aminohipúrico.</p>		
<p>Procedimiento. Aplicar por separado en bandas de 15 mm × 3 mm, 25 µL y 50 µL de la preparación de la muestra y 5 µL de la preparación de referencia. Desarrollar la cromatoplaaca 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. Nuevamente, permitir que el frente del eluyente recorra el 90 % por ciento de la longitud de la placa. Secar a 110 °C, durante 10 min. Rocíar el revelador. Calentar a 110 °C durante 10 min, examinar bajo luz natural.</p>		
<p>Interpretación. El cromatograma obtenido con la preparación de referencia y con la preparación de la muestra presenta tres manchas coloridas, perfectamente separadas, en orden creciente de valores R_f una mancha de café amarillento (galactosa), una mancha café amarillento (glucosa) y una mancha café rojizo (arabinosa).</p>		
<p>MATERIA EXTRAÑA. MGA-FH 0030. No más de 2.0 % por ciento.</p>		
<p>PÉRDIDA POR SECADO. MGA-FH 0080. No más de 10.0 % por ciento. Determinar en 1.0 g de flor de borraja en polvo, secar a 105 °C.</p>		

"2021, Año de la Independencia"

Dice	Debe decir	Justificación*
CENIZAS TOTALES. MGA-FH 0060. No más de 14.0 % per ciente . Determinar con 1.0 g de la droga vegetal en polvo.		
CONSERVACIÓN. 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.

CONSULTA