

"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*
CALÉNDULA, FLOR		
<i>Calendula officinalis</i> L.		
DEFINICIÓN. Consta iste de las flores liguladas secas, enteras o cortadas de las variedades cultivadas de floración doble de <i>Calendula officinalis</i> L. Familia Asteraceae. Contiene no menos de como mínimo 0.4 % por ciento de flavonoides, expresados como hiperósido (C ₂₁ H ₂₀ O ₁₂ ; MM 464.4) calculado con referencia a la droga vegetal seca.		
DESCRIPCIÓN MACROSCÓPICA. MGA FH 0040. Flores liguladas de color amarillo aso o amarillo-anaranjado aso , de 3 mm a 5 mm de ancho y 7 mm en la parte media, con un ápice tridentado y un tubo peloso es piloso, color café pardo amarillento a café pardo anaranjado, falciforme, estilo exerto y estigma bífido, ovario curvado; flores tubulares de 5 mm de largo, corola pentalobulada de color amarillo, rojo- anaranjado o rojo-violeta; e Estigma veloso es piloso en su parte inferior, con ovario curvado de color café pardo amarillento a café pardo anaranjado.		
DESCRIPCIÓN MICROSCÓPICA. MGA- FH 0040. Polvo (tamiz 355) de color café pardo amarillento. Examinar		

"2021, Año de la Independencia"

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>al microscopio utilizando SR1 de hidrato de cloral. El polvo muestra las siguientes características diagnósticas (<i>figura 1</i>): fragmentos de epidermis de corolas (C, F, K) que contienen gotitas de aceite de color amarillo claro, algunos con estomas anomocíticos grandes (Fa, Ka), fragmentos de parénquima de la corola (B) que contienen cristales otras con prismáticos, y drusas pequeñas de oxalato de calcio (Ba, Da) y vasos pequeños (Bb); tricomas teectores biseriados, pluricelulares y cónicos (G), y tricomas glandulares con un pie pluricelular (E), particularmente abundantes en la base de la corola (D), uniseriado o biseriado, y una cabeza grande, ovoide, biseriada y pluricelular; granos de polen esféricos de hasta 40 µm de diámetro, con una exina fuertemente espinulosa y tres 3 poros germinales (A, J); ocasionalmente, fragmentos de estigmas con papilas cortas y bulbosas (H).</p>		

CONSULTA

"2021, Año de la Independencia"

Dice	Debe decir	Justificación*
<p><i>Figura 1. Ilustración de la descripción microscópica de la droga vegetal seca de caléndula.</i></p>		
<p>ENSAYO DE IDENTIDAD. MGA-FH 0050.</p>		
<p>Soporte. Gel de Ssílice GF₂₅₄.</p>		
<p>Fase móvil. Mezcla de agua:ácido fórmico anhidro:acetato de etilo (1:1:8).</p>		
<p>Preparación de referencia A. Disolver 3.0 mg de ácido clorogénico y 4.0 mg de isoramnetina-3-O-rutinósido en metanol y llevar a volumen de 10 mL con el mismo</p>		

"2021, Año de la Independencia"

Dice	Debe decir	Justificación*
disolvente. 1.0 mg de ácido cafeico, 1.0 mg de ácido clorogénico y 2.5 mg de rutina en 10 mL de metanol.		
Preparación de referencia B. Tomar 2.5 mL de la preparación de la referencia A y llevar a volumen de 10 mL con metanol.		
Preparación de referencia C. A un mismo matraz volumétrico, agregar 2.5 mg de hiperósido y 3 mg de ácido clorogénico y llevar a volumen de 10 mL con metanol.		
Preparación de la muestra. A 0.5 g de la droga vegetal en polvo, añadir 5 mL de metanol. Colocar en un baño de ultrasonido durante 15 min, filtrar o centrifugar. Emplear el filtrado o el sobrenadante. Mezclar 1.0 g de la droga vegetal pulverizada (tamiz 500) 10 mL de metanol. Calentar a reflujo en un baño de agua, durante 10 min. Enfriar y filtrar.		
Marcador de intensidad. Isoramnetina-3-O-rutinósido.		
Revelador A1. Solución de difenilborinato de 2- aminoetilo al 1.0 % (m/v) por ciento en metanol.		
Revelador B2. Solución de macrogol 400 a una concentración de al 5 % (m/v). 0 g/L en metanol.		
Procedimiento. Aplicar por separado en bandas de 8 mm de ancho, 4 40 µL de la preparación de referencia y 20 µL de la preparación de la muestra. Desarrollar la cromatoplaqa y permitir que el frente del eluyente recorra el 90 % por ciento de la longitud de la placa. Secar en una corriente de aire a temperatura ambiente durante 5 min. Calentar la placa de 100 a 105 °C durante 5 min. Rociar el revelador 4A , en la placa aún caliente y enseguida el revelador 2B . Secar al aire durante 130 min. Observar examinar bajo lámpara de luz UV a 366 nm.		
Idoneidad (adecuabilidad) del sistema. Preparación de la referencia C.		
En el tercio medio del cromatograma se observan dos zonas, que podrían estar en contacto; la zona inferior (ácido clorogénico) muestra una fluorescencia azul clara y la zona superior (hiperósido) una fluorescencia amarilla o anaranjada.		
Interpretación. El cromatograma obtenido con la preparación de la referencia A y con la preparación de la muestra exhibe		

"2021, Año de la Independencia"

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>manchas con el siguiente patrón: exhibe en la parte inferior una mancha fluorescente pardo-amarillenta (rutina), en la parte media una mancha fluorescente azulada clara (ácido clorogénico) y en la parte superior una mancha fluorescente azulada clara (ácido cafeico). El cromatograma obtenido con la preparación de la muestra exhibe una mancha fluorescente pardo-amarillenta que coincide en posición con la mancha correspondiente a la rutina del cromatograma obtenido con la preparación de referencia, por debajo e inmediatamente por encima de esta banda, exhibe una mancha fluorescente verde-amarillenta y una mancha fluorescente azulada clara que coincide con la correspondiente al ácido clorogénico del cromatograma obtenido con la preparación de referencia. Por encima de esta mancha, exhibe una mancha fluorescente verde-amarillenta y una mancha fluorescente azul claro un poco por debajo de la correspondiente al ácido cafeico del cromatograma obtenido con la preparación de referencia. Además, están presentes otras manchas. Pueden estar presentes otras manchas.</p>		
<p style="text-align: center;">Zona alta de la placa</p> <hr/> <div style="display: flex; justify-content: space-between;"> <div style="width: 45%;"> <p style="text-align: center;">Acido clorogénico: mancha azul clara</p> <hr/> </div> <div style="width: 45%;"> <p style="text-align: center;">Dos manchas azules tenues</p> <hr/> <p style="text-align: center;">Mancha amarillo- verdosa tenue</p> <hr/> <p style="text-align: center;">Mancha azul clara, tenue</p> <hr/> </div> </div>		

"2021, Año de la Independencia"

Dice		Debe decir	Justificación*
<p>Isoramnetina-3-O-rutinósido: mancha amarillo-verdosa</p> <hr/> <p>Preparación de referencia A</p>	<p>Mancha amarillo-verdosa (Isoramnetina-3-O-rutinósido)</p> <p>Mancha café o anaranjada, tenue</p> <p>Mancha amarillo-verdosa</p> <p>Mancha anaranjada-café, muy tenue a tenue</p> <hr/> <p>Preparación de la muestra</p>		
<p>MATERIA EXTRAÑA. MGA-FH 0030. No más de 5.0 % por ciento de brácteas y no más del 2.0 % por ciento de otra materia extraña.</p>			
<p>PÉRDIDA POR SECADO. MGA-FH 0080. No más de 12 % por ciento. Determinar en 1.0 g de la droga vegetal en polvo pulverizada (tamiz 500). Calentar a 105 °C durante 2 h.</p>			
<p>CENIZAS TOTALES. MGA-FH 0060. No más de 10.0 % por ciento.</p>			
<p>VALORACIÓN. MGA 0361.</p> <p>Solución concentrada. En un matraz redondo de 100 mL, agregar 0.800 g de la droga vegetal pulverizada (tamiz 500), 1 mL de una solución de hexametilentetramina al 0.05 % (m/v) por ciento en agua, 20 mL de acetona y 7 mL de SR de ácido clorhídrico. Calentarelocar la mezcla a reflujo, durante 30 min. Filtrar el líquido a través de algodón absorbente hidrófilo, recoger el filtrado en un matraz volumétrico de 100 mL. Agregar el algodón absorbente hidrófilo al residuo en el matraz redondo y extraer dos 2 veces con 20 mL de acetona en cada ocasión, calentando a reflujo durante 10 min cada vez. Dejar enfriar a temperatura ambiente y filtrar el líquido a</p>			

"2021, Año de la Independencia"

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>través de algodón absorbente hidrófilo. Filtrar las soluciones acetónicas reunidas a través de un papel filtro, recoger el filtrado en un matraz volumétrico y, enjuagar el matraz y el filtro, diluir y llevar a volumen de 100 mL con acetona; enjuagar el matraz y el filtro. Transferir 20 mL de la solución a un embudo de separación, agregar 20 mL de agua y extraer la mezcla con una porción de 15 mL y luego con 3 tres porciones, cada una de 10 mL; de acetato de etilo. Reunir los extractos de acetato de etilo en un embudo de separación, lavar 2 dos veces con 50 mL de agua, filtrar el extracto sobre 10.0 g de sulfato de sodio anhidro, recoger el filtrado en un matraz volumétrico de 50 mL y diluir a 50 mL llevar a volumen con acetato de etilo.</p>		
<p>Preparación de la muestra. A 10.0 mL de la solución concentrada, agregar 1 mL de solución SR1 de cloruro de aluminio y llevar a volumen de diluir a 25.0 mL con una solución de ácido acético glacial al 5 % (v/v) por ciento en metanol.</p>		
<p>Blanco. Diluir 10.0 mL de la solución concentrada a 25.0 mL con una solución de ácido acético glacial al 5 % por ciento en metanol.</p>		
<p>Después de 30 min, medir la absorbancia de la preparación de la muestra a 425 nm por comparación con el blanco.</p>		
<p>Calcular el contenido en porcentaje de flavonoides, expresado como hiperósido, mediante la siguiente fórmula:</p>		
$\frac{A \times 1.25}{m}$		
<p>Donde: A = Absorbancia a 425 nm. m = Peso Masa de la droga vegetal a examinar, en gramos. Tomar 500 como el valor de la absorbancia específica del hiperósido igual a 500.</p>		
<p>CONSERVACIÓN. A temperatura ambiente, en envases cerrados, sacos o costales protegidos de la luz y de la humedad.</p>		

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