

"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:** \_\_\_\_\_

EL TEXTO EN COLOR ROJO HA SIDO MODIFICADO

Dice	Debe decir	Justificación*
<b>CANELA, CORTEZA</b>		
<i>Cinnamomum verum</i> J. Presl		
<b>DEFINICIÓN.</b> Consta <del>de</del> de la corteza <del>externa</del> seca <del>separada del parénquima subyacente, a partir</del> de las ramas jóvenes del <i>Cinnamomum verum</i> J. Presl, también nombrada <i>Cinnamomum zeylanicum</i> Nees. Familia Lauraceae. Contiene no menos de 1.2 % <del>por ciento</del> (v/m) de aceite esencial.		
<b>DESCRIPCIÓN MACROSCÓPICA.</b> MGA-FH 0040. La corteza tiene un grosor aproximado de 0.2 <del>mm</del> a 0.8 mm y se presenta <del>en como</del> fragmentos <del>cilíndricos tubulares</del> aislados <del>solitarios</del> o <del>embutidos enrollados</del> unos en otros. Cara externa lisa, de color café <del>pardo</del> amarillento, con tenues <del>leves</del> cicatrices que señalan la posición de las hojas y de las yemas axilares <del>provista de y</del> finas estrías longitudinales blanquecinas y sinuosas. Cara interna ligeramente más oscura y estriada longitudinalmente. Fractura limpia <del>corta</del> y fibrosa. Olor característico y aromático.		
<b>DESCRIPCIÓN MICROSCÓPICA.</b> MGA-FH 0040. Polvo (tamiz 355) de color amarillento o <del>café-rojizo</del> . Examinar al microscopio utilizando SR de hidrato de cloral. El polvo muestra las siguientes características diagnósticas ( <i>figura 1</i> ): <del>grupo de</del> escléridas redondeadas con paredes punteadas,		

"2021, Año de la Independencia"

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>acanaladas <del>canaliculadas</del> y paredes moderadamente <del>engrosadas gruesas</del>; solitarias (E, F) o en grupos (C); numerosas fibras incoloras solitarias <del>aisladas</del>, a menudo completas <del>enteras</del> (A) o fragmentadas (D), con lumen estrecho y paredes <del>engrosadas gruesas</del> lignificadas y <del>ligeramente punteadas con pocas punteaduras</del>; pequeños cristales aciculares de oxalato de calcio en células <del>parenquimatosas</del> (J); numerosas gotitas de aceite (B); fragmentos de súber (G) escasos o ausentes. Examinar al microscopio utilizando glicerol al 50 % <del>por ciento</del>. El polvo muestra las siguientes características diagnósticas: abundantes gránulos de almidón (H). <del>Los fragmentos de súber están ausentes o son muy escasos.</del></p>		

"2021, Año de la Independencia"

Dice	Debe decir	Justificación*
<i>Figura 1.</i> Ilustración de la descripción microscópica de la droga vegetal seca de corteza de canela.		
<b>ENSAYO DE IDENTIDAD.</b> MGA-FH 0050.		
<b>Soporte.</b> Gel de sílice GF <sub>254</sub> .		
<b>Fase móvil.</b> Cloruro de metileno.		
<b>Preparación de referencia.</b> <del>Disolver 50 µL de cinamaldehído y 10 µL de eugenol en tolueno y completar a 10 mL con el mismo disolvente.</del>		
<b>Solución I.</b> Preparar una solución estándar que contenga 0.05 mg/mL de cinamaldehído en tolueno.		
<b>Solución II.</b> Preparar una solución estándar que contenga 0.01 mg/mL de eugenol en tolueno.		
<b>Preparación de la muestra.</b> <del>Agitar</del> Transferir 0.1 g de la droga vegetal <del>seca pulverizada y molida (tamiz malla 500 mm) a un matraz bola de 10 mL. Agregar con 2 mL de cloruro de metileno y agitar durante 15 min. Al cabo del período de extracción, filtrar y evaporar el filtrado cuidadosamente</del> concentrar casi a sequedad en baño de agua. Disolver el residuo en 0.4 mL de tolueno		
<b>Revelador.</b> SR1 de floroglucinol.		
<b>Procedimiento.</b> <del>Aplicar por separado en bandas de 20 mm x 3 mm a la cromatoplaça, en carriles separados, 10 µL de cada la preparación de la muestra y de las preparaciones de las referencias. Desarrollar la cromatoplaça y permitir que el frente del eluyente recorra el 90 por ciento de la longitud de la placa.</del> hasta que la fase móvil haya recorrido 10 cm a partir del punto de aplicación; al término, retirar la cromatoplaça y dejar <del>Secar</del> la placa bajo una corriente de <del>al</del> aire durante 5 min. <b>Procedimiento para detección 1.</b> Examinar el cromatograma bajo la lámpara de luz UV a 254 y 365 nm. Rociar con la solución reveladora. Calentar el cromatograma a una temperatura de 100 °C en una plancha caliente durante un minuto hasta la aparición de color <del>y marcar las manchas fluorescentes.</del>		
<b>Interpretación.</b> <del>Bajo lámpara de luz UV a 254 nm, los cromatogramas obtenidos con la preparación de la muestra y la preparación de referencia presentan una banda de</del>		

"2021, Año de la Independencia"

Dice	Debe decir	Justificación*						
<p><del>atenuación correspondiente al cinamaldehído en la parte media e inmediatamente por encima una banda de atenuación débil correspondiente al eugenol. Bajo lámpara de luz UV a 365 nm, el cromatograma obtenido con la preparación de la muestra presenta una mancha de fluorescencia azul clara correspondiente al o-metoxicinamaldehído inmediatamente por debajo de la mancha correspondiente al cinamaldehído.</del></p> <p><b>Procedimiento para detección 2.</b> Rocíar la SR1 de floroglucinol.</p> <p><b>Interpretación.</b> La banda correspondiente al cinamaldehído es parda amarillenta y la banda correspondiente al o-metoxicinamaldehído es violeta. El cromatograma obtenido con la preparación de las referencias y de la preparación de la muestra presentan tres bandas coloridas perfectamente separadas, correspondientes al o-metoxicinamaldehído (banda morada), cinamaldehído (banda café-amarillo), eugenol (banda café), en orden creciente de valores R<sub>f</sub>.</p>								
<p style="text-align: center;"><u>Zona alta de la placa a 254 nm</u></p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 50%; padding: 5px;">Eugenol: mancha tenue débil</td> <td style="width: 50%; padding: 5px;">Eugenol: mancha tenue débil</td> </tr> <tr> <td style="padding: 5px;">Cinamaldehído: mancha tenue</td> <td style="padding: 5px;">Cinamaldehído: mancha tenue</td> </tr> <tr> <td style="padding: 5px; text-align: center;"><u>Preparación de referencia</u></td> <td style="padding: 5px; text-align: center;"><u>Preparación de la muestra</u></td> </tr> </table>	Eugenol: mancha tenue débil	Eugenol: mancha tenue débil	Cinamaldehído: mancha tenue	Cinamaldehído: mancha tenue	<u>Preparación de referencia</u>	<u>Preparación de la muestra</u>		
Eugenol: mancha tenue débil	Eugenol: mancha tenue débil							
Cinamaldehído: mancha tenue	Cinamaldehído: mancha tenue							
<u>Preparación de referencia</u>	<u>Preparación de la muestra</u>							
<p style="text-align: center;"><u>Zona alta de la placa a 365 nm</u></p>								

"2021, Año de la Independencia"

Dice		Debe decir	Justificación*
Eugenol: mancha tenue débil	Eugenol: mancha tenue débil		
Cinamaldehído: mancha tenue	Cinamaldehído: mancha tenue		
	o-metoxicinamaldehído: mancha fluorescente azul clara		
Preparación de referencia	Preparación de la muestra		
Zona alta de la placa			
Cinamaldehído: mancha café amarillenta	Cinamaldehído: mancha café amarillenta		
	o-metoxicinamaldehído: mancha violeta		
Preparación de referencia	Preparación de la muestra		
<b>CENIZAS TOTALES. MGA-FH 0060. No más de 6.0 % por ciento.</b>			
<b>VALORACIÓN.-ACEITES ESENCIALES. MGA-FH 0090.</b>			

"2021, Año de la Independencia"

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>En un matraz redondo de 500 mL colocar 20 g de la droga vegetal pulverizada (tamiz 710) y 200 mL de ácido clorhídrico 0.1 M como líquido de destilación. Agregar 0.5 mL de xileno en el tubo graduado. Destilar a una velocidad de 2.5 mL/min a 3.5 mL/min durante 3 h.</p> <p>Transferir 20.0 g de la droga vegetal pulverizada (malla 710 mm) a un matraz bola de 500 mL. Agregar 200 mL de ácido clorhídrico 0.1 M, y 0.5 mL de xileno en el tubo graduado. Destilar durante 3 h a una velocidad de calentamiento de 2.5-3.5 mL/min.</p>		
<p><b>CONSERVACIÓN.</b> <del>A temperatura ambiente, en envases cerrados, sacos o costales protegidos de la luz y la humedad.</del> En frascos color ámbar herméticos y en lugar fresco.</p>		

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

CONSULTA