

"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*
CAPULÍN, HOJA		
<i>Prunus serotina Ehrh</i> enb. subsp. capuli (Cav.) McVaugh		
DEFINICIÓN. Consta iste de las hojas secas, enteras o cortadas de <i>Prunus serotina Ehrh</i> enb. subsp. capuli (Cav.) McVaugh . Familia Rosaceae. Contiene no menos de 1.0 % por ciento de ácido clorogénico, 0.3 % por ciento de benzaldehído y 0.4 % por ciento de hiperósido, calculado con referencia a la droga vegetal seca.		
DESCRIPCIÓN MACROSCÓPICA. MGA-FH 0040. Hojas estipuladas, simples, alternas, lustrosas, con bordes aserrados, ovadas a lanceoladas, de 5 em a 16 cm de largo por 2 em a 5 cm de ancho.		
ENSAYO DE IDENTIDAD. MGA-FH 0050.		
Soporte. Gel de sílice GF ₂₅₄ .		
Fase móvil. Mezcla de acetato de etilo:agua:ácido fórmico (8.5:1.5:1.0).		
Preparación de referencia. Disolver 5.0 mg de ácido clorogénico, 5.0 mg de benzaldehído y 5.0 mg de hiperósido en 5.0 mL de metanol.		
Preparación de la muestra. A 10.0 g de droga vegetal en corte fino adicionar 380 mL de metanol. Macerar a temperatura ambiente durante 24 h. Filtrar la solución resultante y		

"2021, Año de la Independencia"

Dice	Debe decir	Justificación*
concentrar a presión reducida. Disolver el residuo obtenido en 10 mL de metanol.		
Revelador. 2,2-difenil-1-picrilhidracilo al 0.2 % per ciento en metanol.		
Procedimiento. Aplicar por separado en bandas, 10 µL de cada preparación. Desarrollar la cromatopla y permitir que el frente del eluyente recorra el 90 % per ciento de la longitud de la placa. Secar al aire. Examinar bajo lámpara de luz UV a 254 nm y marcar el contorno de las manchas. Rocíar el revelador y observar bajo luz natural.		
Interpretación. El cromatograma obtenido con la preparación de la muestra y con la preparación de referencia exhibe 3 tres manchas amarillo claro que son similares en posición, color y tamaño a las correspondientes al ácido clorogénico, al hiperósido y al benzaldehído en orden creciente de valores de R _F .		
PÉRDIDA POR SECADO. MGA-FH 0080. Determinar en 2.0 g de la droga vegetal. Secar a 105 °C.		
VALORACIÓN. MGA 0241, CLAR.		
Fase móvil. Mezcla de metanol:acetato de sodio 0.01 M ácido acético glacial 94:6, pH 2.7 (35:65), si es necesario ajustar con ácido acético glacial.		
Preparación de referencia A1. Preparar una solución que contenga 1.0 mg/mL de ácido clorogénico en metanol. Transferir una alícuota de 5 mL a un matraz volumétrico de 10 mL y llevar a volumen con el mismo disolvente. Esta solución contiene 500 µg/mL de ácido clorogénico.		
Preparación de referencia B2. Preparar una solución que contenga 1.0 mg/mL de hiperósido en metanol. Transferir una alícuota de 5 mL a un matraz volumétrico de 10 mL y llevar a volumen con el mismo disolvente. Esta solución contiene 500 µg/mL de hiperósido.		
Preparación de referencia C3. Preparar una solución que contenga 1.5 mg/mL de benzaldehído en metanol. Transferir una alícuota de 2 mL a un matraz volumétrico de 10 mL y llevar a volumen con el mismo disolvente. Esta solución contiene 300 µg/mL de benzaldehído.		

"2021, Año de la Independencia"

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>Preparación de la muestra. Extraer 10.0 g de la droga vegetal seca y fragmentada con 200 mL de agua en ebullición. Dejar en reposo durante 1 h. Al cabo del período de maceración filtrar la solución resultante y transferirla a un matraz volumétrico de 250 mL. Llevar a volumen con agua.</p>		
<p>Condiciones del equipo. Cromatógrafo de líquidos con detector de luz UV a 254 nm y 285 nm, columna de 15 cm × 4.6 mm, empacada con L1 (5 µm). Velocidad de flujo: 1.0 mL/min.</p>		
<p>Verificación Aptitud del sistema. Inyectar, por sextuplicado, 10 µL de las preparaciones de referencia y registrar los picos respuesta. El coeficiente de variación entre las réplicas de las inyecciones no es mayor del 2.0 % por ciento y el factor de coeio no es mayor a 2.0. Los tiempos de retención relativos son de 4.1 para el ácido clorogénico, de 11.8 para el benzaldehído y de 24.6 para el hiperósido.</p>		
<p>Procedimiento. Inyectar por separado, 10 µL de las preparaciones de referencia y de la preparación de la muestra; registrar los cromatogramas y medir las áreas de respuesta bajo los picos. Calcular el contenido de ácido clorogénico, hiperósido y benzaldehído utilizando la siguiente fórmula:</p>		
$C D (A_m / A_{ref})$		
<p>Donde: C = Cantidad por mililitro de hiperósido, ácido clorogénico o benzaldehído en las preparaciones de referencia. D = Factor de dilución de la muestra. A_m = Área del pico correspondiente al hiperósido, al ácido clorogénico o al benzaldehído en la preparación de la muestra. A_{ref} = Área del pico correspondiente al hiperósido, al ácido clorogénico o al benzaldehído en las preparaciones de referencia.</p>		
<p>CONSERVACIÓN. A temperatura ambiente, en envases cerrados, sacos o costales protegidos de la luz y la humedad.</p>		

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