

"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: _____

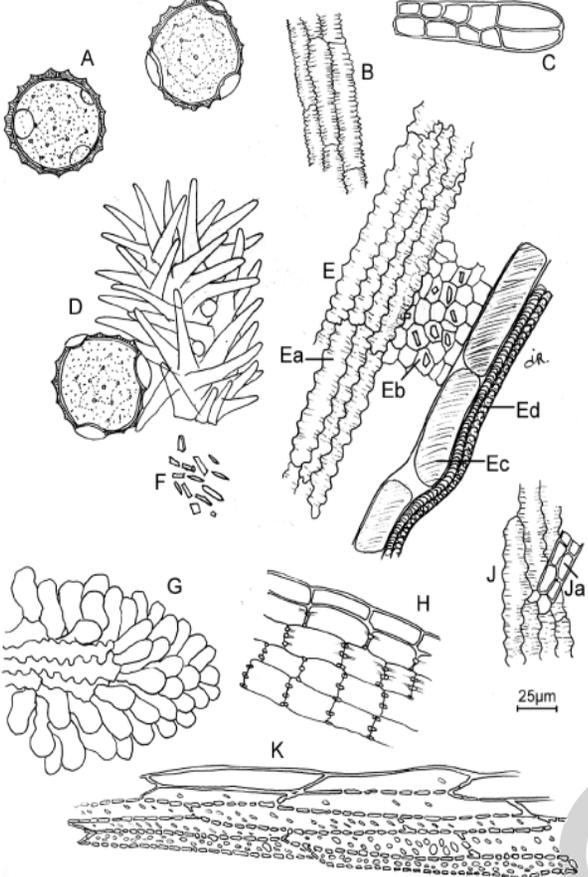
MONOGRAFÍA NUEVA

Dice	Debe decir	Justificación*
CÁRTAMO, FLOR		
<i>Carthamus tinctorius</i> L.		
DEFINICIÓN. Consta de las flores secas de <i>Carthamus tinctorius</i> L. Familia Asteraceae. Contiene no menos de 1 % de flavonoides totales, 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 de color naranja-amarillo o naranja-rojizo, tubulares, gamopétalas y actinomorfas, separadas del capítulo; tubo, filiforme, de 1 cm de largo, con cinco lóbulos iguales, lanceolados y angostos, de 0.5 cm de largo; anteras de color amarillo fusionadas, formando un cilindro hueco; estilo filiforme persistente, engrosado cerca del ápice.		
DESCRIPCIÓN MICROSCÓPICA. MGA-FH 0040. Polvo (tamiz 355) de color amarillo a naranja. Examinar al microscopio utilizando SR1 de hidrato de cloral. El polvo muestra las siguientes características diagnósticas (figura 1): fragmentos del tubo de la corola (E) con epidermis de células alargadas, finamente estriadas, cuyos márgenes son lobulados (B, Ea, J) y pequeñas células poligonales del parénquima con cristales prismáticos de oxalato de calcio		

"2021, Año de la Independencia"

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>(Eb); epidermis externa con las bases de los tricomas glandulares (Ja); tricomas aislados, formados por un pie biseriado y una cabeza con dos células (C); fragmentos de los lóbulos de la corola que presentan en el ápice un gran número de papilas pequeñas, redondeadas y muy prominentes (G); fragmentos de parénquima con haces vasculares (Ed) rodeados de canales secretores de contenido de color café rojizas (Ec); fragmentos del filamento de las anteras constituidos por células irregulares con engrosamientos punteados (K); fragmentos de antera que muestran paredes celulares con engrosamiento en bandas (H); fragmentos del estigma cubiertos con papilas cónicas largas (D), usualmente acompañadas por granos de polen redondeados o elípticos de hasta 60 µm de diámetro con tres poros y exina equinulada (A); cristales prismáticos aislados de oxalato de calcio (F).</p>		

"2021, Año de la Independencia"

Dice	Debe decir	Justificación*
		
<p><i>Figura 1. Ilustración para la descripción microscópica de la droga vegetal en polvo de cártamo.</i></p>		
<p>ENSAYO DE IDENTIDAD.</p>		
<p>A. MGA-FH 0050.</p>		
<p>Soporte. Gel de sílice GF₂₅₄ (5 a 40 μm) o gel de sílice GF₂₅₄ (2 a 10 μm).</p>		
<p>Fase móvil. Mezcla de ácido acético:ácido fórmico anhidro:agua:acetato de etilo (11:11:27:100).</p>		

"2021, Año de la Independencia"

Dice	Debe decir	Justificación*				
Preparación de referencia. Disolver 1 mg de rutina y 5 mg de quercetina dihidratada en 50 mL de metanol.						
Preparación de la muestra. A 1.0 g de la droga en polvo (tamiz 355), añadir 10 mL de metanol. Homogeneizar en un baño de ultrasonido durante 10 min y centrifugar.						
Revelador A. Solución de difenilborinato de 2-aminoetilo al 1-% (m/v) en metanol.						
Revelador B. Solución de macrogol 400 al 5 % (m/v) en metanol.						
Procedimiento. Aplicar por separado en bandas de 15 u 8 mm, 25 o 10 µL de la preparación de la referencia y de la preparación de la muestra, permitir que el frente del eluyente recorra 90 % de la longitud de la placa, secar al aire y examinar a la luz del día.						
Interpretación A. Ver la secuencia de manchas presentes en los cromatogramas obtenidos con la preparación de la referencia y la preparación de la muestra. Además, otras manchas pueden estar presentes en el cromatograma obtenido con la preparación de la muestra, correspondiente con el siguiente patrón:						
<p style="text-align: center;">Zona alta de la placa</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 50%; padding: 5px;"> Quercetina: mancha amarillo claro <hr style="width: 50%; margin: 5px 0;"/> Rutina: mancha amarillo claro </td> <td style="width: 50%; padding: 5px; vertical-align: top;"> <hr style="width: 50%; margin: 5px 0;"/> <hr style="width: 50%; margin: 5px 0;"/> Mancha roja Mancha amarilla Mancha amarilla </td> </tr> <tr> <td style="border-top: 1px solid black; border-right: 1px solid black; padding: 5px;">Preparación de referencia</td> <td style="border-top: 1px solid black; padding: 5px;">Preparación de la muestra</td> </tr> </table>	Quercetina: mancha amarillo claro <hr style="width: 50%; margin: 5px 0;"/> Rutina: mancha amarillo claro	<hr style="width: 50%; margin: 5px 0;"/> <hr style="width: 50%; margin: 5px 0;"/> Mancha roja Mancha amarilla Mancha amarilla	Preparación de referencia	Preparación de la muestra		
Quercetina: mancha amarillo claro <hr style="width: 50%; margin: 5px 0;"/> Rutina: mancha amarillo claro	<hr style="width: 50%; margin: 5px 0;"/> <hr style="width: 50%; margin: 5px 0;"/> Mancha roja Mancha amarilla Mancha amarilla					
Preparación de referencia	Preparación de la muestra					

"2021, Año de la Independencia"

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>Procedimiento B. Calentar la placa a 100 °C durante 3 min, rociar la placa aún caliente con revelador A, posteriormente el revelador B secar al aire durante 30 min; examinar bajo lámpara de luz UV a 365 nm .</p>		
<p>Interpretación B. Ver la secuencia de manchas presentes en los cromatogramas obtenidos con la preparación de la referencia y la preparación de la muestra. Además, otras manchas pueden estar presentes en el cromatograma obtenido con la preparación de la muestra, correspondiente con el siguiente patrón:</p>		
<p style="text-align: center;">Zona alta de la placa</p> <hr/> <p>Quercetina: mancha naranja fluorescente</p> <p style="text-align: center;">_____</p> <p style="text-align: center;">Mancha azul fluorescente</p> <p style="text-align: center;">_____</p> <p style="text-align: center;">Mancha verde fluorescente</p> <p style="text-align: center;">Mancha café fluorescente</p> <p style="text-align: center;">Mancha verde fluorescente</p> <p style="text-align: center;">_____</p> <p>Rutina: mancha amarilla fluorescente</p> <p style="text-align: center;">_____</p> <p style="text-align: center;">Mancha amarilla fluorescente</p> <p style="text-align: center;">Mancha verde fluorescente</p> <p style="text-align: center;">Mancha café fluorescente</p> <hr/> <p>Preparación de referencia Preparación de la muestra</p>		

"2021, Año de la Independencia"

Dice	Debe decir	Justificación*
B. MGA 0361.		
Pigmento amarillo. A 0.1 g de la droga en polvo (tamiz 355) macerar en 150 mL de agua. Agitar durante 1 h, pasado el tiempo, filtrar a través de filtro de vidrio-sinterizado (40 µm) y llevar a volumen de 500 mL con agua lavar el residuo con agua. La absorbancia a 401 nm es no menos de 0.40.		
Pigmento rojo. A 0.25 g de la droga en polvo (tamiz 355), añadir 50 mL de una mezcla de agua:acetona (20:80). Calentar en un baño de agua a 50 °C durante 90 min. Enfriar, filtrar a través de un filtro de vidrio sinterizado (40 µm) y llevar a volumen de 100 mL, lavando el residuo con una mezcla de agua:acetona (20:80). La absorbancia a 518 nm es no menos de 0.40.		
PÉRDIDA POR SECADO. MGA-FH 0080.		
No más de 11 %. Determinar en 1.0 g de la droga vegetal en polvo (tamiz 355). Secar a 105 °C durante 2 h.		
CENIZAS TOTALES. MGA-FH 0060. No más de 10 %.		
CENIZAS INSOLUBLES EN ÁCIDO. MGA-FH 0060. No más de 3 %.		
VALORACIÓN. MGA 0361.		
Solución concentrada. En un matraz de 250 mL agregar 0.250 g de la droga vegetal en polvo (tamiz 180) y añadir 95 mL de metanol. Calentar en un baño de agua en condiciones de reflujo durante 30 min. Enfriar y filtrar. Enjuagar el filtro con 5 mL de metanol. Reunir el filtrado y el líquido de enjuague en un matraz volumétrico y llevar a volumen de 100-mL con metanol.		
Preparación de la muestra. Agregar 5-mL de la solución concentrada a un matraz volumétrico, llevar a volumen de 20 mL con una solución de cloruro de aluminio al 2 % en metanol.		
Blanco. En un matraz volumétrico de 20 mL, agregar 5 mL de la solución concentrada y llevar al aforo con metanol.		

"2021, Año de la Independencia"

Dice	Debe decir	Justificación*
Procedimiento. Después de 15 min, medir la absorbancia de la solución problema a 420 nm por comparación con el blanco.		
Cálculos. Calcular el contenido en porcentaje de flavonoides totales, expresado como hiperósido, mediante la siguiente fórmula:		
$\frac{A}{m}$		
Donde: A = Absorbancia de la preparación de la muestra a 420 nm. m = Masa de la droga vegetal en gramos. Tomar 400 como valor de la absorbancia específica del hiperósido a 420 nm.		
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.