

"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* |
|--|------------|----------------|
| CUACHALALATE, CORTEZA | | |
| Juliania adstringens (Schltdl.) Schltdl. Amphipterygium adstringens (Schltdl.) Standl. | | |
| DEFINICIÓN. Consta de la corteza seca fragmentada del tallo del tronco del árbol de Juliania adstringens (Schltdl.) Schltdl. Amphipterygium adstringens (Schltdl.) Standl. Sinónimo: Antes conocida con el nombre de Juliania adstringens (Schltdl.) Schltdl. Amphipterygium adstringens (Schltdl.) Standl. Familia Anacardiaceae. Se presenta en trozos de varios tamaños, es de color rojo en la parte interna y gris en la externa. Contiene no menos de 0.6 % por ciento de ácido 3 α -hidroximasticadienónico. | | |
| DESCRIPCIÓN MACROSCÓPICA. MGA-FH 0040. La parte externa de la c Corteza en su cara externa es de aspecto áspero y variable, de color café o rojo oscuro, grisácea, de mate a débilmente lustroso, lisa, compacta, dura, de aspecto áspero y variable, de color café rojo oscuro o grisácea, de mate a débilmente lustrosa, con grandes escamas y finamente fisurada, con lenticelas redondas y protuberantes de 1 mm de diámetro de color café pálido a gris. Contiene una resina de color café en la superficie. El interior de la e Corteza en su cara interna es de color café rojizo claro a y | | |

"2021, Año de la Independencia"

| Dice | Debe decir | Justificación* |
|--|------------|----------------|
| <p>algunas veces café oscuro, fibrosae, y exuda una resina de color látex blanco, cremosae, extremadamente astringente y de olor picante.</p> | | |
| <p>DESCRIPCIÓN MICROSCÓPICA. MGA-FH 0040. La eCorteza, en su organización vista transversal, presenta con una epidermis externa seguida de tres a cuatro capas de células de corcho súber que forman el peridermo en la peridermis. Las células del felógeno son rectangulares de pared incolora. Algunas de las células parenquimatosas del felodermo se convierten en células pétreas. Estas células se encuentran solas o en grupos de tres a cuatro y varían en tamaño y forma, siendo generalmente rectangulares y con una pared gruesa con numerosas incisiones en forma de hoyos. El corcho Súber estratificado, está compuesto por varias capas de células tabulares que contienen sacos con un abundante contenido de con paredes rectangulares que pueden contener taninos de color café. Les, con conductos secretorios son ovoides, y presentan un con diámetro de 50 a 60 mm μm, y se observan a intervalos regulares organizados en bandas tangenciales a intervalos regulares a lo largo de floema secundario. Felodermis compuesta de células de El parénquima, de la corteza está formado por una pared delgada sin espacio intercelular con algunas células pétreas solitarias o en grupos de tres a cuatro que varían en tamaño y forma, generalmente rectangulares, con paredes gruesas y canales de las punteaduras evidentes; células del parénquima del córtex con paredes delgadas, sin espacios intercelulares. Algunas células del parénquima contienen con cristales en racimos de oxalato de calcio de formas irregulares. También se observan cristales cúbicos individuales en algunas muestras.; en ocasiones con cristales prismáticos solitarios. Estos cristales son de color grisáceo cuando se observan en el microscopio. El floema secundario contiene rayos con radios medulares multiseriados, generalmente en el extremo hacia la corteza interior.; formados por cuatro a cinco células de ancho. a mayor desarrollo de ésta los radios siguen un curso</p> | | |

"2021, Año de la Independencia"

| Dice | Debe decir | Justificación* |
|---|------------|----------------|
| ondulado. La organización longitudinal de la corteza presenta fibras largas, algunas a veces divididas, y en la base elementos con septos visibles en sección longitudinal. Unida a la corteza puede existir parte de xilema secundario; en estos casos los de vasos que miden entre 70 y 100 μm de diámetro de largo. | | |
| ENSAYOS DE IDENTIDAD. MGA-FH 0050. | | |
| Soporte. Gel de sílice GF ₂₅₄ . | | |
| Fase móvil. Mezcla de hexano:acetona:ácido fórmico:ácido acético glacial (15:5:0.5:0.5). | | |
| Preparación de la muestra. Pesar 10.0 g de la droga vegetal seca y en polvo (tamiz 45), agregar 50 mL de hexano y calentar a reflujo durante 30 min, dejar enfriar a temperatura ambiente. Filtrar y evaporar el disolvente a presión reducida. Disolver 10.0 mg del residuo en 10 mL de cloruro de metileno. | | |
| Preparación de referencia. Pesar 2.0 mg de ácido 3a-hidroximasticadienónico y disolver en 10 mL de cloruro de metileno. | | |
| Revelador. SR de Anisaldehído. | | |
| Procedimiento. Aplicar por separado en bandas, 5.0 μL de cada una de las preparaciones la preparación de referencia y de la preparación de la muestra. Desarrollar la cromatoplaaca y permitir que el frente del eluyente recorra el 90 % por ciento de la longitud de la placa. Secar al aire, rociar el revelador y calentar hasta la aparición de color. | | |
| Interpretación. El cromatograma obtenido con la preparación de la muestra exhibe una mancha que corresponde en color y R_f a la mancha obtenida en el cromatograma con la preparación de referencia. | | |
| PÉRDIDA POR SECADO. MGA-FH 0080. No más de 10.0 % por ciento. Secar a 105 °C durante 5 h. | | |
| CENIZAS TOTALES. MGA-FH 0060. No más de 7.0 % por ciento. Determinada en 1.0 g de corteza molida. | | |
| CENIZAS INSOLUBLES EN ÁCIDO. MGA-FH 0060. No más de 0.5 % por ciento. | | |

"2021, Año de la Independencia"

| Dice | Debe decir | Justificación* |
|--|------------|----------------|
| MATERIAL EXTRAÍBLE. MGA-FH 0070, Método 2. No menos del 5 % per ciento en etanol. | | |
| METALES PESADOS. MGA 0561, Método II. No más de 30 ppm. | | |
| VALORACIÓN. MGA 0241, CLAR. | | |
| Fase móvil. Mezcla de 0.1 % per ciento de ácido acético en agua: 0.1 % per ciento de ácido acético en acetonitrilo:alcohol reactivo [90 % per ciento de etanol, 5 % per ciento de metanol, 5 % per ciento de 2-propanol] (18:52:30). | | |
| Preparación de la muestra. Pesar 300 mg de corteza seca y molida (tamiz 45) y adicionar 2.5 mL de metanol. Agitar en baño de ultrasonido durante 20 min. Al cabo de la extracción, centrifugar a 9 000 rpm durante 15 min. Transferir el sobrenadante a un matraz volumétrico de 10 mL. Repetir el procedimiento tres veces y combinar los sobrenadantes. Llevar a volumen con metanol y filtrar a través de una membrana de nylon de 0.45 µm. Desechar el primer mililitro y utilizar la solución restante para el análisis. | | |
| Preparación de referencia. Disolver 1.0 mg de ácido 3a- hidroximasticadienónico en metanol y diluir a 10 mL con el mismo disolvente. Filtrar esta solución a través de una membrana de nylon de 0.45 µm. | | |
| Condiciones del equipo. Cromatógrafo de líquidos con detector UV/VIS a 215 nm, columna de 15.0 cm × 4.6 mm, empacada con L1, temperatura de la columna a 40°C. Velocidad de flujo de 1.0 mL/min. | | |
| Procedimiento. Inyectar 10 µL de cada una de cada una de las preparaciones la preparación de referencia y de la preparación de la muestra. Determinar el tiempo de retención de ácido 3a-hidroximasticadienónico. Calcular la concentración de ácido 3a-hidroximasticadienónico en la muestra, utilizando la siguiente fórmula: | | |
| $C=0.10 (Am/Aref)$ | | |
| Donde: C= Concentración de ácido 3a-hidroximasticadienónico en la muestra, en microgramos por mililitro. | | |

"2021, Año de la Independencia"

| Dice | Debe decir | Justificación* |
|--|------------|----------------|
| A_m = Área del pico correspondiente al ácido 3a-hidroximasticadienónico, en el cromatograma de la preparación de la muestra. A_{Ref} = Área del pico correspondiente al ácido 3a-hidroximasticadienónico, en el cromatograma de la preparación de referencia. | | |
| 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