

"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*
ENCINO, CORTEZA		
<i>Quercus robur L.</i>		
DEFINICIÓN. Consta de trozos de corteza seca provenientes de ramas jóvenes frescas de <i>Quercus robur L.</i> , <i>Q. petraea</i> (Matt.) Liebl. y <i>Q. pubescens</i> Willd. También conocido como roble. Familia Fagaceae. Contiene no menos de 3 % de taninos, expresados como pirogalol (C ₆ H ₆ O ₃ ; MM 126.1) calculado con referencia a la droga vegetal seca.		
DESCRIPCIÓN MACROSCÓPICA. MGA-FH 0040. Trozos de corteza acanalados o en forma de tubo, de no más de 3 mm de grosor. Superficie exterior gris clara o gris verdosa, lisa, con lenticelas ocasionales. Superficie interior de color café mate o café rojiza, con estrías longitudinales ligeramente sobresalientes, en general de 0.5 a 1 mm de ancho. Fractura astillosa y fibrosa.		

"2021, Año de la Independencia"

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>DESCRIPCIÓN MICROSCÓPICA. MGA-FH 0040. Polvo de color café claro o café rojizo y fibroso. Examinar al microscopio utilizando SR1 de hidrato de cloral. El polvo muestra las siguientes características diagnósticas: grupos de fibras de paredes gruesas rodeadas por un parénquima moderadamente grueso que contiene cristales de oxalato de calcio; fragmentos de súber compuestos de células rectangulares aplastadas de pared delgada, con contenido de color café o rojizo; abundantes esclereidas aisladas y en grupos, algunas grandes con paredes estratificadas gruesas y punteaduras ramificadas, otras más pequeñas y de pared más delgada, con punteaduras simples, a menudo con un contenido pardo denso; fragmentos de parénquima con drusas de oxalato de calcio; fragmentos ocasionales de tejido criboso, de pared fina, presentando algunos placas cribosas sobre las paredes terminales oblicuas.</p>		
<p>ENSAYO DE IDENTIDAD. A 1.0 g de la droga vegetal en polvo (tamiz 710) agregar 10 mL de SR de alcohol al 30 % (v/v) y calentar la mezcla bajo condiciones de reflujo en un baño de agua durante 30 min. Enfriar y filtrar. A 1 mL de esta solución agregar 2 mL de una solución de vainillina al 1 % en ácido clorhídrico. Desarrolla un color rojo.</p>		
<p>PÉRDIDA POR SECADO. MGA-FH 0080. No más de 10 %. Determinar en 1.0 g de la droga vegetal en polvo (tamiz 710). Secar a 105 °C durante 2 h.</p>		

"2021, Año de la Independencia"

Dice	Debe decir	Justificación*
CENIZAS TOTALES. MGA-FH 0060. No más de 8 %.		
VALORACIÓN. MGA-FH 120. Usar 0.70 g de la droga vegetal en polvo (tamiz 710).		
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