

"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>EQUINÁCEA ANGUSTIFOLIA, RAÍZ</b>		
<i>Echinacea angustifolia</i> DC.		
<b>DEFINICIÓN.</b> Consta <del>iste</del> de las partes subterráneas secas, enteras o cortadas de <i>Echinacea angustifolia</i> DC. Familia <del>Asteraceae</del> <b>Compositae</b> . Contiene no menos de 0.5 % <del>per</del> <b>iciente</b> de equinacósido (C <sub>35</sub> H <sub>46</sub> O <sub>20</sub> ; MM 786.5), <del>calculado</del> con referencia a la droga vegetal seca.		
<b>DESCRIPCIÓN MACROSCÓPICA.</b> MGA-FH 0040. Cuello o <del>capa</del> <b>corona</b> con 30 mm de diámetro con algunos tallos. Raíces escasas, con diámetro de hasta 15 mm, cilíndricas o ligeramente fusiformes ocasionalmente retorcidas en espiral, con una superficie externa <del>parda</del> <b>café</b> pálida a <del>parda</del> <b>café</b> amarillenta. Al fracturarse deja una huella pequeña, <del>parda</del> <b>café</b> oscura, con estructura radiada.		
<b>DESCRIPCIÓN MICROSCÓPICA.</b> MGA-FH 0040. Polvo de <del>color</del> <b>parda</b> <del>café</del> -grisáceo (tamiz 355). Examinar al microscopio, utilizando SR1 de hidrato de cloral. El polvo muestra las siguientes características diagnósticas: fibras estrechas de hasta 800 µm de largo y 50 µm de diámetro, reunidas en largos haces rodeados de depósitos de fitomelanina; vasos de hasta 60 µm de diámetro con engrosamiento reticular o escalariforme; abundantes células		

"2021, Año de la Independencia"

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>esclerosas, <del>solitarias aisladas</del> o en grupos de <del>2 dos</del> a <del>40 diez</del>, alargadas o rectangulares de 150 µm de largo y 40 µm de ancho, con espacios intercelulares rellenos de depósitos de fitomelanina; fragmentos de canales oleorresinosos de 80 a 150 µm de diámetro, contenido anaranjado- amarillento a <del>pardo café-rojizo</del>; grupos de células cuadradas o rectangulares, de 30 a 45 µm, procedentes de <del>las capas externas los estratos externos de las raíces</del>; abundante parénquima con paredes finas y punteadas que contiene masas esferocristalinas de inulina.</p>		
<p><b>ENSAYOS DE IDENTIDAD</b></p>		
<p><b>A. MGA-FH 0050.</b> Proceder como se indica en <i>Determinación de <i>Equinacea purpurea</i></i>. El cromatograma de la preparación de la referencia y de la muestra corresponde a lo indicado en la prueba.</p>		
<p><del>Examinar los cromatogramas obtenidos en la prueba de <i>Determinación de Equinacea purpurea</i>. El cromatograma obtenido con la preparación de la muestra exhibe una mancha de fluorescencia verdosa correspondiente a cinarina, la cual presenta un <i>R<sub>f</sub></i> menor comparado con el ácido cafeico (mancha de fluorescencia intensa de color azul) que se presenta en el tercio superior del cromatograma obtenido con la preparación de referencia. En tanto que en el tercio inferior muestra una mancha de fluorescencia intensa verdosa correspondiente a equinacósido. Se pueden presentar otras manchas de fluorescencia azul oscuro, entre las manchas correspondientes a equinacósido y a cinarina.</del></p>		
<p><b>B. MGA 0241, CLAR.</b> Proceder como se indica en <i>Valoración</i>. El cromatograma de la preparación de la referencia y de la muestra corresponde a lo indicado en la prueba.</p>		
<p><b>Nota:</b> Examinar los cromatogramas obtenidos en la prueba de <i>Valoración</i>.</p>		
<p>El cromatograma obtenido con la preparación de la muestra presenta un pico principal correspondiente a equinacósido y un pico menor correspondiente a cinarina. Los picos</p>		

"2021, Año de la Independencia"

Dice	Debe decir	Justificación*
correspondientes al ácido cafeico, al ácido caftarico y al ácido clorogénico son picos menores que pueden estar ausentes.		
<b>DETERMINACIÓN DE EQUINÁCEA PURPÚREA</b> <b>Equinácea purpúrea.</b> MGA-FH 0050.		
<b>Soporte.</b> Gel de sílice GF <sub>254</sub> <del>de 5 a 40 µm</del> o <del>2 a 10 µm</del>		
<b>Fase móvil.</b> Mezcla de ácido fórmico anhidro:agua:2-butanona:acetato de etilo ( <del>4:1:3:5</del> <del>3:3:9:15</del> ).		
<b>Preparación de referencia.</b> Disolver 1.0 mg de equinacósido, 1.0 mg de cinarina y 0.5 mg de ácido cafeico en <del>5.0</del> mL de metanol.		
<b>Preparación de la muestra.</b> A 1.0 g de la droga vegetal en polvo (tamiz 355), agregar 10 mL de metanol, agitar en baño de ultrasonido durante 5 min. Centrifugar y utilizar el sobrenadante.		
<b>Revelador.</b> Solución de difenilborinato de 2-aminoetilo al <del>0.5 %</del> <del>por ciento</del> en acetato de etilo.		
<b>Procedimiento.</b> Aplicar por separado en bandas, 25 µL (o 5 µL) de la preparación de la muestra y 10 µL (o 2 µL) de la preparación de referencia. Desarrollar la cromatoplaqa y permitir que el frente del eluyente el <del>90 %</del> <del>por ciento</del> de la longitud de la placa. Secar en una corriente de aire frío durante 10 min y calentar a <del>una temperatura entre 100 y 105 °C</del> durante 2 min, rociar el revelador inmediatamente y después de 30 min examinar bajo lámpara de luz UV a 365 nm.		
<b>Interpretación.</b> El cromatograma obtenido con la preparación de la muestra no exhibe alguna mancha <del>fluorescente de fluorescencia-verde</del> abajo de la mancha correspondiente a ácido cafeico en el cromatograma obtenido con la preparación de referencia, ninguna mancha <del>fluorescente fluorescencia-verde</del> por abajo de la mancha correspondiente a la cinarina en el cromatograma obtenido con la preparación de referencia. El cromatograma de la preparación de la muestra no exhibe más manchas <del>fluorescentes azul oscuro entre las manchas correspondientes al equinacósido y la cinarina. entre las correspondientes al equinacósido y a cinarina que las manchas de fluorescencia azul oscura</del>		

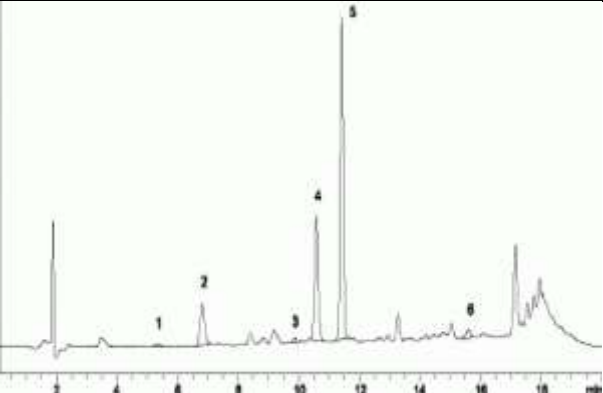
"2021, Año de la Independencia"

Dice		Debe decir	Justificación*
<u>Zona alta de la placa</u>			
Ácido cafeico: mancha fluorescente azul oscuro			
Cinarina: mancha fluorescente verdosa fuerte	Mancha fluorescente verdosa (Cinarina)		
Equinacósido: mancha fluorescente verdosa fuerte	Mancha fluorescente verdosa fuerte (Equinacósido)		
<u>Preparación de referencia</u>	<u>Preparación de la muestra</u>		
<b>MATERIA EXTRAÑA.</b> MGA-FH 0030. No más de <del>3.0</del> % <del>por ciento</del> .			
<b>PÉRDIDA POR SECADO.</b> MGA-FH 0080. No más de <del>12.0</del> % <del>por ciento</del> . Determinar en 1.0 g de la droga vegetal en polvo (tamiz 355). Secar a 105 °C durante 2 h.			
<b>CENIZAS TOTALES.</b> MGA-FH 0060. No más de <del>9.0</del> % <del>por ciento</del> .			
<b>CENIZAS INSOLUBLES EN ÁCIDO.</b> MGA-FH 0060. No más de <del>3.0</del> % <del>por ciento</del> .			
<b>VALORACIÓN.</b> MGA 0241, CLAR.			
<b>Fase móvil A1.</b> Mezcla de ácido fosfórico:agua (1:999).			
<b>Fase móvil B2.</b> Acetonitrilo.			
<b>Preparación de referencia.</b> Disolver 10.0 mg de la SRef de ácido clorogénico y 10.0 mg de ácido cafeico en etanol ( <del>70</del> % <del>por ciento</del> ), agitar en baño de ultrasonido durante 15 min y diluir hasta <del>10.0</del> mL con el mismo disolvente. Diluir <del>4.0</del> mL de la solución a 100 mL con el mismo disolvente.			

"2021, Año de la Independencia"

Dice	Debe decir	Justificación*															
<p><b>Preparación de la muestra.</b> En un matraz volumétrico de 100 mL colocar 500.0 mg de la droga vegetal en polvo (tamiz 355) y adicionar 80 mL de etanol al 70 % <del>por ciento</del>. Agitar en baño de ultrasonido durante 15 min y diluir a 100 mL con el mismo disolvente. Mezclar la suspensión y dejar en reposo hasta sedimentación. Filtrar <del>a través de con un filtro una membrana</del> de 0.45 µm antes de inyectar.</p>																	
<p><b>Condiciones del equipo.</b> Cromatógrafo de líquidos con detector UV a 330 nm; columna de acero inoxidable de 25 cm × 4.6 mm, empacada con L1, temperatura 35 °C. Velocidad de flujo de 1.5 mL/min.</p>																	
<p>Programar el cromatógrafo de acuerdo con la siguiente tabla:</p>																	
<table border="1"> <thead> <tr> <th data-bbox="121 690 359 792">Tiempo (min)</th> <th data-bbox="359 690 737 792">Fase móvil A4 porcentaje % (v/v)</th> <th data-bbox="737 690 1360 792">Fase móvil B2 porcentaje % (v/v)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="121 792 359 837">0</td> <td data-bbox="359 792 737 837">90</td> <td data-bbox="737 792 1360 837">10</td> </tr> <tr> <td data-bbox="121 837 359 883">0 -13</td> <td data-bbox="359 837 737 883">90 → 78</td> <td data-bbox="737 837 1360 883">10 → 22</td> </tr> <tr> <td data-bbox="121 883 359 928">13 – 14</td> <td data-bbox="359 883 737 928">78 → 60</td> <td data-bbox="737 883 1360 928">22 → 40</td> </tr> <tr> <td data-bbox="121 928 359 967">14 - 14.5</td> <td data-bbox="359 928 737 967">60</td> <td data-bbox="737 928 1360 967">40</td> </tr> </tbody> </table>	Tiempo (min)	Fase móvil A4 porcentaje % (v/v)	Fase móvil B2 porcentaje % (v/v)	0	90	10	0 -13	90 → 78	10 → 22	13 – 14	78 → 60	22 → 40	14 - 14.5	60	40		
Tiempo (min)	Fase móvil A4 porcentaje % (v/v)	Fase móvil B2 porcentaje % (v/v)															
0	90	10															
0 -13	90 → 78	10 → 22															
13 – 14	78 → 60	22 → 40															
14 - 14.5	60	40															
<p><b>Verificación Aptitud del sistema.</b> Inyectar 10 µL de la preparación de referencia y registrar los picos respuesta. Resolución <i>R</i> no <b>es</b> menor de 10 entre los picos correspondientes al ácido cafeico y al ácido clorogénico. Localizar los picos correspondientes al ácido cafeico y al ácido clorogénico en el cromatograma obtenido con la preparación de referencia. Localizar los picos correspondientes a equinacósido y a cinarina mostrados en la <i>figura 1</i>.</p>																	
<p><b>Procedimiento.</b> Inyectar 10 µL de <del>cada una de las preparaciones</del> la preparación de referencia y de la <del>preparación de la muestra</del>. Registrar los cromatogramas, medir la respuesta de los picos principales. Los tiempos de retención relativos con referencia al ácido clorogénico son: ácido caftárico cercano a 0.8, ácido cafeico cercano a 1.5,</p>																	

"2021, Año de la Independencia"

Dice	Debe decir	Justificación*
cinarina cercano a 1.6, equinacósido cercano a 1.7, ácido achicórico cercano a 2.3.		
		
1. Ácido caftárico      4. Cinarina 2. Ácido clorogénico    5. Equinacósido 3. Ácido cafeico        6. Ácido achicórico		
<i>Figura 1.</i> Cromatograma de la valoración de equinacósido en la raíz de equinácea.		
Calcular el contenido de porcentaje de equinacósido mediante la siguiente fórmula:		
$\frac{A_1 \times C_2 \times 2.221 \times 100}{A_2 \times C_1}$		
Donde:		
$A_1$ = Área del pico correspondiente al equinacósido del cromatograma obtenido con la preparación de la muestra.		
$A_2$ = Área del pico correspondiente al ácido clorogénico del cromatograma obtenido con la preparación de referencia.		
$C_1$ = Concentración de la preparación de la muestra, en miligramos por mililitro.		
$C_2$ = Concentración del ácido clorogénico en la preparación de referencia, en miligramos por mililitro.		
2.221 = Factor de correlación entre el ácido clorogénico y el equinacósido.		

"2021, Año de la Independencia"

Dice	Debe decir	Justificación*
<b>CONSERVACIÓN.</b> Se conserva entera, sin pulverizar. <b>A temperatura ambiente, en envases bien cerrados, sacos o costales protegidos de la luz y la humedad.</b>		

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

CONSULTA