

"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:** \_\_\_\_\_

**MONOGRAFÍA NUEVA**

Dice	Debe decir	Justificación*
<b>EUCOMIA, CORTEZA</b>		
<i>Eucommia ulmoides</i> Oliv.		
<b>DEFINICIÓN.</b> Consta de la corteza del tallo seco, entero o fragmentado de <i>Eucommia ulmoides</i> Oliv. Familia Eucommiaceae. También conocida como Du Jung. Contiene no menos de 0.1 % de diglucósido de pinosresinol (C <sub>32</sub> H <sub>42</sub> O <sub>16</sub> ; MM 683), calculado con referencia a la droga vegetal seca.		
<b>DESCRIPCIÓN MACROSCÓPICA. MGA-FH 0040.</b> Los fragmentos de la corteza son planos, curvos o acanalados, variando en tamaño, de 3 a 7 mm de grosor. Superficie externa de color café claro o café verdoso, arrugada o fisurada, a veces con cicatrices en forma de rombo; en ocasiones con lenticelas. Superficie interna de color café rojizo o café violáceo oscuro, lisa al tacto. Consistencia frágil y quebradiza, los bordes de la fractura se conectan por hilos de látex finos, elásticos, abundantes y de color blanquecino brillante.		
<b>DESCRIPCIÓN MICROSCÓPICA. MGA-FH 0040.</b> Polvo de color café. Examinar al microscopio utilizando SR1 de hidrato de cloral. El polvo muestra las siguientes características diagnósticas ( <i>figura 1</i> ): fragmentos de látex con superficie granular, doblados o torcidos sobre sí mismos (B); numerosas		

"2021, Año de la Independencia"

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>esclereidas aisladas hasta de 180 <math>\mu\text{m}</math> de largo y 20 a 80 <math>\mu\text{m}</math> de diámetro (F), otras en grupos (C), con paredes gruesas y acanaladas, algunas escleridas con masas de látex en su lumen (Ca); fibras con lúmenes angostos, generalmente en grupos asociados a esclereidas (D); fragmentos de súber [vista transversal (A)] formados de estratos de células regulares con paredes ligeramente gruesas (Aa) y otros con células de paredes irregularmente engrosadas en una de sus caras tangenciales (Ab); también se observan fragmentos de súber con células poligonales de paredes ligeramente gruesas [vista superficial (G)], mientras que otros están formados de células poligonales de 15 a 40 <math>\mu\text{m}</math> de diámetro [vista superficial (E)]; numerosas células aisladas de súber con paredes engrosada en una de sus caras (K) [vista superficial (Ka), vista transversal (Kb)]; células de parénquima ovoides (J); fragmentos escasos de floema secundario [vista transversal (H)] con parénquima del floema (Hb), radios (Ha) y vasos laticíferos (Hc).</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 eucomia.</i></p>		
<p><b>ENSAYO DE IDENTIDAD.</b>  <b>A. MGA-FH 0050.</b>  <b>Soporte.</b> Gel de sílice GF<sub>254</sub>.  <b>Fase móvil.</b> Mezcla de ácido fórmico anhidro:acetato de etilo:tolueno (1:35:65).  <b>Preparación de referencia.</b> Disolver 2.0 mg de</p>		

"2021, Año de la Independencia"

Dice	Debe decir	Justificación*														
<p>5,7-dihidroxi-4-metil cumarina y 20.0 mg de <math>\beta</math>-sitosterol en 10 mL de metanol.</p> <p><b>Preparación de la muestra.</b> A 1.0 g de la droga vegetal en polvo (tamiz 355), agregar 10 mL de cloruro de metileno. Someter a un baño de ultrasonido durante 10 min. Descartar la fase líquida y repetir la extracción con otros 10 mL de cloruro de metileno, descartar la fase líquida nuevamente. Secar el residuo con corriente de aire. Agregar 7 mL de metanol. Someter a un baño de ultrasonido en un tubo de centrífuga a 60 °C durante 20 min. Centrifugar, usar el sobrenadante.</p> <p><b>Revelador.</b> SR de aldehído anísico</p> <p><b>Procedimiento.</b> Aplicar por separado en bandas de 10 u 8 mm, 20 o 10 <math>\mu</math>L, de la preparación de referencia y de la preparación de la muestra. Desarrollar la cromatoplaaca y permitir que el frente del eluyente recorra el 90 % de la placa. Secar al aire. Rocíar el revelador, calentar a una temperatura entre 100 a 105 °C durante 5 min y examinar a luz del día.</p>																
<p><b>Interpretación.</b> Ver la secuencia de manchas presentes en los cromatogramas obtenidos con la preparación de 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> <table border="1" data-bbox="149 992 699 1461"> <thead> <tr> <th colspan="2" data-bbox="149 992 699 1027">Zona alta de la placa</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="149 1027 426 1084">_____</td> <td data-bbox="426 1027 699 1084">Mancha violeta</td> </tr> <tr> <td data-bbox="149 1084 426 1157">_____</td> <td data-bbox="426 1084 699 1157">Mancha violeta</td> </tr> <tr> <td data-bbox="149 1157 426 1222"><math>\beta</math>-sitosterol: mancha azul</td> <td data-bbox="426 1157 699 1222">Mancha violeta</td> </tr> <tr> <td data-bbox="149 1222 426 1398">_____</td> <td data-bbox="426 1222 699 1398">Mancha violeta</td> </tr> <tr> <td data-bbox="149 1398 426 1461">5,7-dihidroxi-4-metil cumarina: mancha naranja</td> <td data-bbox="426 1398 699 1461">Varias manchas Varias manchas</td> </tr> <tr> <td data-bbox="149 1461 426 1539">Preparación de referencia</td> <td data-bbox="426 1461 699 1539">Preparación de la muestra</td> </tr> </tbody> </table>	Zona alta de la placa		_____	Mancha violeta	_____	Mancha violeta	$\beta$ -sitosterol: mancha azul	Mancha violeta	_____	Mancha violeta	5,7-dihidroxi-4-metil cumarina: mancha naranja	Varias manchas Varias manchas	Preparación de referencia	Preparación de la muestra		
Zona alta de la placa																
_____	Mancha violeta															
_____	Mancha violeta															
$\beta$ -sitosterol: mancha azul	Mancha violeta															
_____	Mancha violeta															
5,7-dihidroxi-4-metil cumarina: mancha naranja	Varias manchas Varias manchas															
Preparación de referencia	Preparación de la muestra															

"2021, Año de la Independencia"

Dice	Debe decir	Justificación*
<p><b>B.</b> A 1.0 g de la droga vegetal en polvo (tamiz 355) agregar 10 mL de cloruro de metileno y dejar reposar durante 2 h. Filtrar y evaporar el filtrado hasta sequedad. Resuspender con 1 mL de etanol anhidro. Se forma una película elástica.</p>		
<p><b>PÉRDIDA POR SECADO.</b> MGA-FH 0080. No más de 12 %. Determinar en 1.0 g de la droga vegetal en polvo (tamiz 355). Secar a 105 °C.</p>		
<p><b>CENIZAS TOTALES.</b> MGA-FH 0060. No más de 10 %.</p>		
<p><b>VALORACIÓN.</b> MGA 0241, CLAR.  <b>Fase móvil A.</b> Solución de ácido fosfórico al 0.1 % (m/v).  <b>Fase móvil B.</b> Acetonitrilo para cromatografía.  <b>Preparación de referencia A.</b> A 2.0 g de SRef de corteza de eucommia agregar 75 mL de cloruro de metileno en un aparato de extracción continua (tipo Soxhlet) durante 1 h. Enfriar. Descartar la fase orgánica y reemplazar con 75 mL de metanol. Extraer durante 6 h en el mismo aparato. Filtrar y evaporar el filtrado a sequedad. Resuspender con 10 mL de metanol:agua (30:70). Centrifugar. Filtrar a través de una membrana de 0.45 µm.  <b>Preparación de referencia B.</b> Disolver 20.0 mg de SRef-FEUM de cafeína en fase móvil A y diluir a 20 mL con el mismo disolvente. Transferir una alícuota de 1 mL a un matraz volumétrico de 25 mL y llevar a volumen con fase móvil A.  <b>Preparación de la muestra.</b> A 2.0 g de la droga vegetal fresca (tamiz 355) agregar 75 mL de cloruro de metileno en un aparato de extracción continua (tipo Soxhlet) durante 1 h. Enfriar. Descartar la fase orgánica y reemplazar con 75 mL de metanol. Extraer durante 6 h en el mismo aparato. Filtrar y evaporar el filtrado a sequedad. Reconstituir con 10 mL de metanol:agua (30:70) (v/v). Centrifugar. Filtrar a través de una membrana de 0.45 µm.  <b>Condiciones de equipo.</b> Cromatógrafo de líquidos con detector UV a 278 nm. Columna de 0.25 cm × 4.0 mm, empacada con gel de sílice octadecilsililado para cromatografía. Velocidad de flujo 1.0 mL/min. Programar el cromatógrafo de acuerdo con la siguiente tabla:</p>		

"2021, Año de la Independencia"

Dice			Debe decir	Justificación*
<b>Tiempo (min)</b>	<b>Fase móvil A % (v/v)</b>	<b>Fase móvil B % (v/v)</b>		
0 - 35	87 → 75	13 → 25		
35 - 40	75 → 0	25 → 100		
<p><b>Aptitud del sistema.</b> Usar el cromatograma obtenido por la SRef de corteza de eucomia y con el cromatograma obtenido con la preparación de referencia A. Identificar los picos de diglucósido pinosresinol y un segundo pico (desconocido). La resolución entre estos dos picos es no menos de 2.0. Tiempo de retención para cafeína aproximadamente 8 min, diglucósido pinosresinol 10 min y segundo pico 11 min.</p> <p><b>Procedimiento.</b> Inyectar por separado 20 µL de la preparación de referencia A, preparación de referencia B y de la preparación de la muestra. Registrar los cromatogramas.</p> <p><b>Cálculos.</b> Calcular el contenido en porcentaje de diglucósido pinosresinol con la siguiente fórmula:</p> $\frac{A_1 \times m_2 \times 5.6 \times p}{A_2 \times m_1 \times 50}$ <p>Donde:</p> <p>A<sub>1</sub> = Área del pico correspondiente al diglucósido pinosresinol del cromatograma obtenido con la preparación de la muestra.</p> <p>A<sub>2</sub> = Área del pico correspondiente a la cafeína del cromatograma obtenido con la preparación de referencia B.</p> <p>m<sub>1</sub> = Masa de la droga vegetal utilizada para la preparación de la muestra, en gramos.</p> <p>m<sub>2</sub> = Masa de SRef-FEUM de cafeína utilizada para la preparación de referencia, en gramos.</p> <p>p<sub>1</sub> = Contenido en porcentaje de SRef-FEUM de cafeína.</p> <p>5.6 = Factor de corrección para la cafeína con respecto al diglucósido pinosresinol.</p>				
<p><b>CONSERVACIÓN.</b> 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.