

"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*
FUCUS, TALO		
<i>Fucus vesiculosus</i> L.		
DEFINICIÓN. Consta del talo seco fragmentado de <i>Fucus vesiculosus</i> L., <i>F. serratus</i> L. o <i>Ascophyllum nodosum</i> Le Jolis. También conocido como alga, sargaso. Familia Fucaceae. Contiene no menos de 0.03 % y no más de 0.2 % de yodo total (MM 126.9) calculado con referencia a la droga vegetal seca.		
DESCRIPCIÓN MACROSCÓPICA. MGA-FH 0040.		
Lamina del talo linear, coriácea (cartilaginosa), de color verde parduzca a pardo negruzca, ramificación dicotómica o pseudodicotómica, seudonervadura central prominente, ocasionalmente con presencia de eflorescencias blanquecinas. <i>F. vesiculosus</i> con talo de bordes lisos, presencia de aerocistes generalmente pareados a lo largo del talo; en estado fértil, las partes terminales con conceptáculos engrosados donde se desarrollan los gametocistes. <i>F. serratus</i> con bordes irregularmente aserrados, sin aerocistes y conceptáculos menos engrosados. <i>A. nodosum</i> con lámina irregularmente ramificada, sin seudonervadura central,		

"2021, Año de la Independencia"

Dice	Debe decir	Justificación*
presencia de aerocistes aislados, conceptáculos falciformes. Olor marino desagradable. Sabor salado y mucilaginoso.		
DESCRIPCIÓN MICROSCÓPICA. MGA-FH 0040. Polvo pardo verdoso (tamiz 355). Examinar al microscopio utilizando SR1 de hidrato de coral. El polvo presenta las siguientes características diagnósticas: fragmentos de tejido superficial con células isodiamétricas regulares, con contenido pardo, y fragmentos de tejido profundo con células incoloras alargadas, dispuestas en forma de largos filamentos con grandes espacios mucilaginosos entre ellos. A veces se observan células de paredes gruesas, dispuestas en filas y en grupos aglomerados, procedentes de la pseudonervadura.		
ENSAYO DE IDENTIDAD.		
A 1.0 g de la droga vegetal en polvo (tamiz 355), agregar 20 mL de una solución al 2 % de ácido clorhídrico. Agitar vigorosamente y filtrar. Lavar el residuo con 10 mL de agua y filtrar. Añadir al residuo 10 mL de una solución al 20 % de carbonato de sodio. Agitar y centrifugar. Recuperar el líquido sobrenadante. Ajustar a pH 1.5 con ácido sulfúrico. Se forma lentamente un precipitado floculante blanco.		
METALES PESADOS. MGA-FH 0160. Método I y II		
Arsénico. No más de 90 ppm.		
Cadmio. No más de 4 ppm.		
Plomo. No más de 5 ppm.		
Mercurio. No más de 0.1 ppm.		
PÉRDIDA POR SECADO. MGA-FH 0080. No más de 15 %. Determinar en 1.0 g de la droga vegetal. Secar a 105 °C durante 2 h.		
CENIZAS TOTALES. MGA-FH 0060. No más de 24 %.		
CENIZAS INSOLUBLES EN ÁCIDO. MGA-FH 0060. No más de 3 %		
ÍNDICE DE HINCHAMIENTO. MGA-FH 0130. No menos de 6 %.		
YODO TOTAL. A 1.0 g de la droga vegetal en polvo, en un crisol de sílice profundo, añadir 5 mL de agua y 5.0 g de		

"2021, Año de la Independencia"

Dice	Debe decir	Justificación*
hidróxido de potasio. Agitar con una varilla de magnesio. Calentar en un baño de agua. Añadir 1.0 g de carbonato de potasio. Mezclar, añadir la punta de la varilla de magnesio con los restos de la droga vegetal y secar, primero en un baño de agua y luego sobre la llama. Calcinar aumentando progresivamente la temperatura sin sobrepasar 600 °C. Dejar enfriar. Añadir 20 mL de agua y calentar suavemente agitando con una varilla de vidrio hasta ebullición. Filtrar la mezcla caliente a través de un filtro sin plegar, recoger el filtrado en un matraz Erlenmeyer. Enjuagar el residuo con cuatro porciones, cada una de 20 mL de agua caliente. Enjuagar el filtro y el crisol con 50 mL de agua caliente. Reunir las soluciones. Dejar enfriar. Neutralizar con SR de ácido sulfúrico diluido en presencia de SI de anaranjado de metilo en agua-alcohol. Añadir 3 mL de SR de ácido sulfúrico diluido y 1 mL de SR de agua de bromo. La solución es amarilla. Después de 5 min añadir 0.6 mL de una solución al 5 % (m/v) de fenol. La solución es traslúcida. Acidificar con 5 mL de ácido fosfórico diluido y agregar 0.2 g de yoduro de potasio. Dejar en reposo durante 5 min expuesto a la luz. Añadir 1 mL de SR de almidón y valorar con tiosulfato de sodio 0.01 M. 1 mL de tiosulfato de sodio 0.01 M equivale a 0.2115 mg de yodo.		
CONSERVACIÓN. A temperatura ambiente, en envases cerrados, sacos o costales protegidos de la luz y la humedad. La etiqueta debe indicar la especie de fucus presente.		

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