

"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 ROJO HA SIDO MODIFICADO

Dice	Debe decir	Justificación*
<b>GARCINIA CAMBOGIA, FRUTO</b>		
<i>Garcinia gummi-gutta</i> (L.) Roxb.		
<b>DEFINICIÓN.</b> Consta <del>ta</del> del pericarpio de los frutos secos de <i>Garcinia gummi-gutta</i> Roxb., <del>Anteriormente también</del> conocida como <i>Garcinia cambogia</i> Desr. Familia Clusiaceae. Contiene no menos del 12 % <del>por ciento</del> de la suma de ácido (-)-hidroxicitríco y (-)-lactona del ácido hidroxicitríco, con referencia a la droga vegetal seca.		
<b>DESCRIPCIÓN MACROSCÓPICA.</b> MGA-FH 0040. Fruto esférico oval, de 4- a 8 cm de largo, 3- a 6 cm de ancho, <del>de</del> color amarillo a rosado pálido cuando madura, con <del>siete 7 a -</del> 13 surcos longitudinales profundos, extendiéndose hasta la base. Contiene de <del>6-8 seis a ocho</del> semillas con arilos carnosos. Trozos secos del pericarpio longitudinales, de tamaño y forma variables, fuertemente curvados hacia adentro, coriáceos, irregularmente rugosos, estriados; lisos por la parte interna, débilmente surcados y estriados. Olor característico, sabor amargo, astringente.		
<b>DESCRIPCIÓN MICROSCÓPICA.</b> MGA-FH 0040. El pericarpio en sección transversal muestra una capa de células rectangularmente alargadas, cutícula fina; mesocarpio amplio, compuesto de 100 a 150 líneas de células del		

"2021, Año de la Independencia"

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>parénquima de tamaño y forma variables, las líneas exteriores compuestas por células de mayor tamaño con amplios espacios intercelulares, se muestran haces vasculares a través del mesocarpio, concentrándose en la zona interior, exudados gomosos <del>marrón café</del> oscuro, gránulos de almidón y prismas de oxalato de calcio.</p>		
<p><b>ENSAYO DE IDENTIDAD</b></p>		
<p><b>A. MGA-FH0241, CLAR.</b> El cromatograma de la preparación de muestra exhibe un pico a un tiempo de retención que corresponde al ácido hidroxicitrico en la preparación de referencia <b>A4</b>, tal como se obtuvo en la <i>Valoración</i>. La preparación de la muestra también exhibe un pico de lactona del ácido hidroxicitrico. Los picos de ácido hidroxicitrico y la lactona del ácido hidroxicitrico son los principales picos en el cromatograma de la preparación de la muestra.</p>		
<p><b>PÉRDIDA POR SECADO. MGA-FH 0080.</b> No más de 12 % <del>por ciento</del>. Determinar en 2.0 g de la droga vegetal en polvo. Secar a 105 °C durante 3 h.</p>		
<p><b>CENIZAS TOTALES. MGA-FH 0060.</b> No más de <del>3.0 %</del> <del>por ciento</del>. Si se adicionó cloruro de sodio como conservador durante la recolección de los frutos: no más de <del>8.0 %</del> <del>por ciento</del>. Determinar en 1.0 g de la droga vegetal en corte fino.</p>		
<p><b>CENIZAS INSOLUBLES EN ÁCIDO. MGA-FH 0060.</b> No más de <del>2.0 %</del> <del>por ciento</del>.</p>		
<p><b>LÍMITE DE ÁCIDO CÍTRICO. MGA 0241, CLAR.</b> No más de <del>2.0 %</del> <del>por ciento</del> de ácido cítrico en la droga vegetal seca.</p>		
<p><b>Disolvente, fase móvil, condiciones del equipo.</b> Como se describe en la <i>Valoración</i>.</p>		
<p><b>Preparación de referencia.</b> Solución de la SRef de ácido cítrico a una concentración de 0.5 mg/mL en el disolvente. Filtrar a través de un filtro de 0.45 µm o más fino, desechar los primeros mililitros del filtrado.</p>		
<p><b>Procedimiento.</b> Inyectar 20 µL de <del>cada una de</del> las preparaciones <del>de referencia y de la preparación de la muestra</del> . Registrar los cromatogramas y medir las áreas de los picos principales.</p>		

"2021, Año de la Independencia"

Dice	Debe decir	Justificación*
Calcular el porcentaje de ácido cítrico presente en la muestra, utilizando la siguiente fórmula:		
$\left(\frac{A_m}{A_{ref}}\right) \times C_{ref} \times \left(\frac{V}{m}\right) \times 100$		
$A_m$ = Área del pico del ácido cítrico obtenido en el cromatograma de la preparación de la muestra, en la <i>Valoración</i> , en miligramos por mililitro.		
$A_{ref}$ = Área del pico del ácido cítrico obtenido en el cromatograma de la preparación de referencia.		
$C_{ref}$ = Concentración de la SRef de ácido cítrico en la preparación de referencia, en miligramos por mililitro.		
$V$ = Volumen final de la preparación de la muestra, en mililitros.		
$m$ = Peso de la droga vegetal utilizado en la preparación de la muestra en la <i>Valoración</i> .		
<b>METALES PESADOS.</b> MGA 0561, Método III. No más de 20 ppm.		
<b>VALORACIÓN.</b> MGA 0241, CLAR.		
<b>Solución A4.</b> Solución de ácido fosfórico al 30 % <del>por ciento</del> en agua.		
<b>Fase móvil.</b> Disolver 1.36 g de fosfato monobásico de potasio anhidro en 900 mL de agua, ajustar el pH a 2.5 con la solución <b>A4</b> , llevar a volumen a 1 000 mL con agua, mezclar, filtrar y desgasificar.		
<b>Disolvente.</b> Mezcla de solución <b>A4</b> :agua (1:9).		
<b>Preparación de referencia A4.</b> Solución de la SRef de (-)-hidroxicitrato de calcio equivalente a 2.5 mg/mL de ácido (-)-hidroxicitrico en el disolvente. Filtrar a través de un filtro de 0.45 µm o más fino, desechar los primeros mililitros del filtrado.		
<b>Preparación de referencia B2.</b> Solución de la SRef de extracto seco en polvo de hidroxicitrato de garcinia a una concentración de 5.0 mg/mL en el disolvente. Filtrar a través de un filtro de 0.45 µm o más fino.		
<b>Preparación de la muestra.</b> Transferir 5.0 g de la droga vegetal en polvo (tamiz 355) a un matraz redondo de 250 mL,		

"2021, Año de la Independencia"

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>adicionar 50 mL de disolvente, colocar a reflujo con agitación en un baño de agua durante 30 min, dejar en reposo y decantar el sobrenadante. Repetir la extracción con cuatro porciones de 50 mL de agua, combinar todos los extractos, enfriar y filtrar en un matraz volumétrico de 250 mL y llevar a volumen con agua. Filtrar a través de un filtro de 0.45 µm o más fino, desechar los primeros mililitros del filtrado.</p>		
<p><b>Nota:</b> las preparaciones de referencia <b>A1</b>, <b>B2</b> y la preparación de la muestra son estables durante 6 h.</p>		
<p><b>Condiciones del equipo.</b> Cromatógrafo de líquidos con detector UV a 215 nm y columna de 25 cm × 4.6 mm, empacada con L1. Temperatura de la columna, mantener 25 ± 1 °C. Velocidad de flujo de 1.0 mL/min.</p>		
<p><b>Verificación Aptitud del sistema.</b> Inyectar 20 µL de cada una de las preparaciones de referencia y de la preparación de la muestra. Registrar la respuesta de los picos. Los tiempos de retención relativos para lactona del ácido hidroxicitrico (cercano a 0.9) y para el ácido hidroxicitrico (cercano a 1.0). La resolución entre la lactona del ácido hidroxicitrico y ácido hidroxicitrico no es menor de 1.0, determinado en la preparación de la muestra. El cromatograma de la preparación de referencia <b>B2</b> corresponde al indicado en la SRef del extracto seco de hidroxicitrato de garcinia. El factor de coe no es mayor de 2.0 para el pico del ácido hidroxicitrico en la preparación de referencia <b>A1</b>. El coeficiente de variación no es mayor de 2.0 % <del>por ciento</del>, determinado a partir del pico obtenido con la preparación de referencia <b>A1</b>.</p>		
<p><b>Procedimiento.</b> Inyectar 20 µL de cada una de las preparaciones. Registrar los cromatogramas y medir las áreas de los picos principales. Calcular los porcentajes de ácido (-)-hidroxicitrico y de lactona del ácido (-)-hidroxicitrico presentes en la muestra, utilizando la siguiente fórmula:</p>		
$\left(\frac{A_m}{A_{ref}}\right) \times C_{ref} \times \left(\frac{V}{m}\right) \times F \times 100$		
<p><math>A_m</math>= Área del pico principal obtenido en el cromatograma de la preparación de la muestra.</p>		

"2021, Año de la Independencia"

Dice	Debe decir	Justificación*
$A_{ref}$ = Área del pico obtenido en el cromatograma de la preparación de referencia <b>A4</b> , correspondiente al ácido hidroxicitrico.		
$C_{ref}$ = Concentración del ácido (-)-hidroxicitrico en la preparación de referencia <b>A4</b> , en miligramos por mililitro.		
$V$ = Volumen final de la preparación de la muestra en mililitros.		
$m$ = <b>Peso Masa</b> de la droga vegetal utilizada en la preparación de la muestra, en miligramos.		
$F$ = Factor de conversión para cada componente para la lactona del ácido (-)-hidroxicitrico 2.17 y para ácido (-)-hidroxicitrico 1.00.		
<b>CONSERVACIÓN.</b> En envases bien cerrados, a temperatura ambiente, protegidos de la luz y la humedad.		

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

CONSULTA