

"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: _____

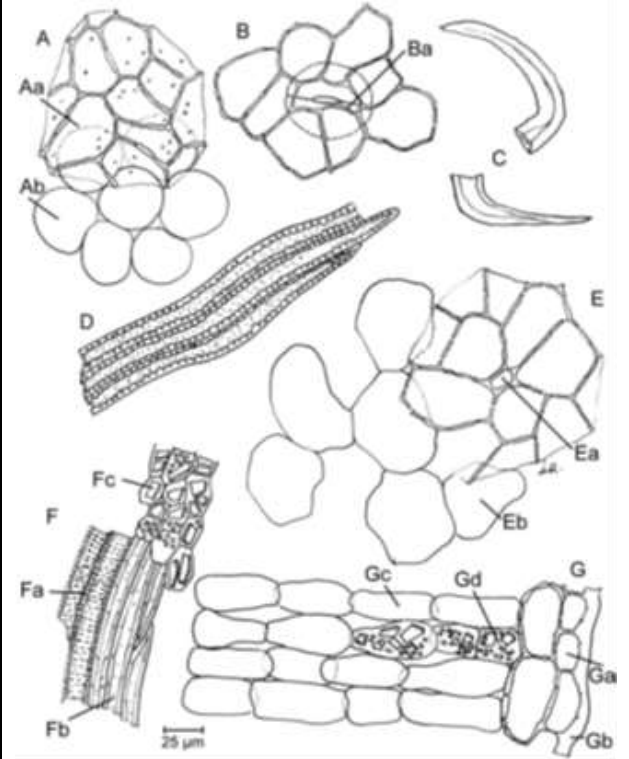
EL TEXTO EN ROJO HA SIDO MODIFICADO

Dice	Debe decir	Justificación*
GAYUBA, HOJA		
<i>Arctostaphylos uva-ursi</i> (L.) Spreng.		
DEFINICIÓN. Consta de la hoja seca, entera o cortada de <i>Arctostaphylos uva-ursi</i> (L.) Spreng. Familia Ericaceae. También conocida como uva de oso. Contiene no menos de 7.0 % por ciento de arbutina anhidra (C ₁₂ H ₁₆ O ₇ ; MM 272.3) calculado con referencia a la droga vegetal seca.		
DESCRIPCIÓN MACROSCÓPICA. MGA-FH 0040. Hoja lustrosa brillante de color y verde oscura o por el haz y más clara por el envés, con corte peciolo corto. Lámina Normalmente tiene de 7 mm a 30 mm de largo por 5 mm a 12 mm de ancho. Hoja entera, obovada, con los márgenes lisos algo revolutos, estrechándose hacia la base en un corte peciolo; ápice la hoja es obtus o o retus o en su ápice. Limbo grueso y coriáceo. Nerviación La nervadura, pinnada y finamente reticulada, visible por ambas caras. Superficie superficie del haz del haz superior marcada por nervaduras nerviaciones secundarias hundidas, lo que le da un aspecto granulado granuloso característico. Únicamente Las hojas jóvenes con tienen los márgenes ciliados. Las hojas viejas son glabras no tienen filamentos.		

"2021, Año de la Independencia"

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>DESCRIPCIÓN MICROSCÓPICA. MGA-FH 0040. Polvo de color verde a gris verdoso o verde amarillento. Examinar al microscopio, utilizando SR1 de hidrato de cloral. El polvo muestra las siguientes características diagnósticas (<i>figura 1</i>): fragmentos de epidermis adaxial, que observados en [vista superficial (A)] con muestran células de forma poligonal cubiertas por una cutícula gruesa y lisa, con paredes rectas, gruesas e irregularmente punteadas (Aa); acompañadas de parénquima en empalizada (Ab); fragmentos de epidermis adaxial que, [vistas en sección transversal (G)], presentan células de paredes rectas (Ga) recubiertas por una cutícula gruesa y lisa (Gb), estomas anomocíticos, rodeados de 5 a 11 células subsidiarias y escasas bases de tricomas en la superficie de la epidermis abaxial; fragmentos de parénquima en empalizada (Gc), con tres o cuatro capas de células con diferentes longitudes y frecuentemente con numerosas drusas y cristales prismáticos de oxalato de calcio regularmente (Gd); parte de epidermis abaxial que, [vistas superficiales de frente (B, E)], presentan estomas anomocíticos (Ba) rodeados por cinco a 11 células (B), cicatrices de la base de los tricomas (Ea), acompañados de parénquima esponjoso (Eb); grupos de fibras lignificadas del periciclo (D); que forman una vaina alrededor del haz vascular fragmentos de tejido sistema vascular (F), formados por vasos con engrosamientos punteados (Fa) y fibras (Fb) acompañadas de en hileras de células que contienen drusas o cristales prismáticos de oxalato de calcio (Fc); gotas pequeñas de aceite presentes en las células parenquimatosas; ocasionalmente tricomas unicelulares de forma cónica con ápice curvado (C).</p>		

"2021, Año de la Independencia"

Dice	Debe decir	Justificación*
		
<p><i>Figura 1. Ilustración para la descripción microscópica de la droga vegetal seca de gayuba.</i></p>		
<p>ENSAYO DE IDENTIDAD. MGA-FH 0050.</p>		
<p>Soporte. Gel de sílice GF₂₅₄.</p>		
<p>Fase móvil. Mezcla de ácido fórmico anhidro:agua:acetato de etilo (6:6:88)</p>		
<p>Preparación de referencia. Disolver 25 mg 50.0 mg de arbutina y 25.0 mg de ácido gálico y 25 mg de hidroquinona en metanol y diluir hasta 40-20 mL con el mismo disolvente.</p>		
<p>Preparación de la muestra. A 0.5 g de la droga vegetal en polvo (tamiz 355), agregar 5.0 mL de una mezcla metanol: agua (1:1) y calentar a reflujo durante 10 min. Filtrar en</p>		

"2021, Año de la Independencia"

Dice	Debe decir	Justificación*		
caliente. Lavar el matraz y el filtro con una mezcla de metanol:agua (1:1) y diluir hasta 5.0 mL con la misma mezcla de disolventes.				
Revelador A4. Solución de dicloroquinonaclorimida a una concentración de 10.0 g/L en metanol.				
Revelador B2. Solución de carbonato de sodio anhidro a una concentración de 20.0 g/L.				
Procedimiento. Aplicar por separados, 10 µL de la preparación de referencia y 20 µL de la preparación de la muestra. Desarrollar la cromatoplaaca y permitir que el frente del eluyente recorra el 90 % por ciento de la longitud de la placa. Secar a una temperatura de 105 a 110 °C hasta que la fase móvil se haya evaporado. Rociar el revelador A4, secar y rociar el revelador B2. Secar antes de leer.				
Interpretación. El cromatograma obtenido con la preparación de la muestra exhibe en el tercio inferior una mancha azul brillante similar en posición y color a una de las manchas en el cromatograma obtenido con la preparación de referencia (arbutina). En el tercio superior, muestra dos manchas similares en posición y color a otras dos manchas en el cromatograma obtenido con la preparación de referencia, coloración café pardusca (ácido gálico) y otra de color azul (hidroquinona). Puede haber también otras dos o tres manchas azules y varias manchas café pardas o gris café parduscas .				
El cromatograma obtenido con la preparación de referencia y con la preparación de la muestra presenta manchas con el siguiente patrón. El cromatograma obtenido con la preparación de la muestra puede presentar otras manchas.				
<p style="text-align: center;"><u>Zona alta de la placa</u></p> <table border="0" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 50%; vertical-align: top;"> <p>Ácido gálico: mancha café</p> <p>_____</p> <p>_____</p> </td> <td style="width: 50%; vertical-align: top;"> <p>Mancha café</p> <p>_____</p> <p>_____</p> <p>Mancha café</p> <p>_____</p> </td> </tr> </table>	<p>Ácido gálico: mancha café</p> <p>_____</p> <p>_____</p>	<p>Mancha café</p> <p>_____</p> <p>_____</p> <p>Mancha café</p> <p>_____</p>		
<p>Ácido gálico: mancha café</p> <p>_____</p> <p>_____</p>	<p>Mancha café</p> <p>_____</p> <p>_____</p> <p>Mancha café</p> <p>_____</p>			

"2021, Año de la Independencia"

Dice		Debe decir	Justificación*
Arbutina: mancha azul	Mancha azul intensa (Arbutina)		
Preparación de referencia	Preparación de la muestra		
MATERIA EXTRAÑA. MGA-FH 0030. No más de 8.0 por ciento, de los cuales no más del 5.0 % de tallos y no más del 3.0 % por ciento de otros elementos extraños.			
HOJAS DE COLOR DIFERENTE. MGA-FH 0030. No más de 10.0 % por ciento, determinado de igual forma que la materia extraña.			
MATERIA EXTRAÑA. MGA-FH 0030. No más de 10 % de hojas de color diferente, no más de 5 % de tallos y no más de 3 % de otra materia extraña.			
PÉRDIDA POR SECADO. MGA-FH 0080. No más de 10 % por ciento. Determinar en 1.0 g de la droga vegetal en polvo (tamiz 335). Secar a 105 °C durante 2 h.			
CENIZAS TOTALES. MGA-FH 0060. No más de 5.0 % por ciento.			
VALORACIÓN. MGA 0241, CLAR.			
Fase móvil. Mezcla de metanol:agua (10:90).			
Preparación de referencia A1. Disolver 50.0 mg de la SRef de arbutina en la fase móvil y diluir a 50 mL con la fase móvil el mismo disolvente.			
Preparación de referencia B2. Disolver 2.5 mg de hidroquinona en la fase móvil y diluir a 10 mL con la fase móvil el mismo disolvente. A 5 mL de esta solución, adicionar 2.5 mL de preparación de referencia A1 y diluir a 10 mL con la fase móvil.			
Preparación de la muestra. En un matraz de cuello esmerilado de 100 mL colocar 0.800 g de la droga vegetal en polvo (tamiz 250). Adicionar 20 mL de agua y calentar a reflujó en baño de agua, durante 30 min. Dejar enfriar el líquido y filtrar a través de una torunda de algodón absorbente. Adicionar el algodón absorbente en el matraz de			

"2021, Año de la Independencia"

Dice	Debe decir	Justificación*
100 mL y extraer con 20 mL de agua y colocar a reflujo en baño de agua, durante 30 min. Dejar enfriar y filtrar a través de un papel filtro. Combinar los filtrados y diluir a 50 mL con agua. Filtrar a través de papel filtro. Descartar los primeros 10 mL del filtrado.		
Condiciones del equipo. Cromatógrafo de líquidos con detector UV a 280 nm. Columna de 25 cm × 4 mm, empacada con L1 (5 µm). Velocidad de flujo de 1.2 mL/min.		
Verificación Aptitud del sistema. Inyectar 20 µL de la preparación de referencia 2. La resolución es no es menor de 4.0 entre los picos para arbutina e hidroquinona.		
Procedimiento. Inyectar 20 µL de cada una de las preparaciones de referencia y de la preparación de la muestra.		
Calcular el porcentaje de arbutina, utilizando la siguiente fórmula:		
$\frac{A_1 \times m_2 \times p}{A_2 \times m_1}$		
Donde:		
A ₁ = Área del pico para arbutina obtenida con la preparación de la muestra.		
A ₂ = Área del pico para arbutina obtenida con la preparación de referencia A1.		
m ₁ = Peso Masa en gramos , de la droga vegetal utilizada para la preparación de la muestra, en gramos.		
m ₂ = Peso Masa de la SRef de arbutina utilizad ea para la preparación de referencia A1 , en gramos.		
p = Contenido en porcentaje Porcentaje del contenido de arbutina, en la SRef de arbutina.		
CONSERVACIÓN. En envases cerrados, sacos o costales 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.