

"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*
GORDOLOBO MEXICANO, FLORPARTE-AÉREA		
<i>Pseudognaphalium</i> Gnaphalium spp.		
DEFINICIÓN. Consta de en las flores o las ramas con flor partes aéreas secas de varias especies del género <i>Pseudognaphalium</i> , antes conocido como <i>Gnaphalium</i> . Familia Asteraceae Compositae . Las especies más comunes son: G. liebmannii, G. oxyphyllum y G. viscosum P. liebmannii (Sch. Bip. ex Klatt) Anderb., P. oxyphyllum (DC.) Kirp., y P. viscosum (Kunth) Anderb., P. semiamplexicaule (DC.) Anderb., P. luteo-album L. y P. semilanatum (DC.) Anderb. Contiene no menos de 0.08 % por ciento de gnafalina A (C ₁₇ H ₁₄ O ₆ ; MM 314.28), respecto a la droga vegetal seca.		
DESCRIPCIÓN MACROSCÓPICA. MGA-FH 0040. Hierba de 10 a 150 cm de alto, de ramificación nula o profusa en ocasiones rizomatosa; † Tallo con indumento lanoso, lanoso-glanduloso, hirsuto-glanduloso o aracnoideo; roseta basal presente o ausente. Hojas enteras, alternas , pecioladas a sésiles; lamina concolora , estrechamente elíptica u oblanceolada de 2 em a 9 cm de largo y de 0.5 em a 1.5 cm de ancho, con indumento lanoso, hirsuto, o glanduloso, ápice romo a agudo, la base atenuada, concoloras, con indumento lanoso , margen liso o revoluto, sésiles, no auriculada o no ,		

"2021, Año de la Independencia"

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>decurrente o no, con concoloras.; linflorescencia glomerular simple o corimbosa congesta.; cabezuelas acampanadas, de 3 mm a 9 mm de largo y de 2.5 mm a 7 mm de diámetro, de color café dorado, café rojizo o café amarillento. Flores en número mayor que 10, tubulosas, las centrales hermafroditas, las periféricas femeninas. Presenta olor aromático y sabor ligeramente amargo. Olor aromático. Sabor ligeramente amargo.</p>		
<p>DESCRIPCIÓN MICROSCÓPICA. MGA-FH 0040. Tallos y hojas con diferentes tipos de tricomas: tricoma glandular uniseriado, de tres a ocho células anchas en la base, célula apical redondeada y contenido celular traslúcido. Tricoma glandular multiseriado, de 11 a 15 células uniformes largas con célula apical redondeada., Tricoma no glandular simple uniseriado, de tres a cinco células, cónicos, célula apical elongada a manera de látigo. Tallo: con Cutícula lisa, de 4 µm a 6 µm de grosor.; epidermis uniestratificada con células típicas de paredes anticlinales rectas y delgadas; colénquima de tipo angular o laminar; parénquima uniestratificado con granos de almidón; paquetes de esclerénquima de diferentes tamaños; haces vasculares de tipo colateral, floema secundario, cuando es evidente con bandas anchas de parénquima radial que se abre a manera de abanicos hacia la corteza; parénquima medular con células isodiamétricas de tamaño homogéneo. Hoja con Cutícula lisa, estomas de tipo anomocítico en el envés, tricomas del mismo tipo que los descritos para el tallo; epidermis uniestratificada, mesofilo bifacial, parénquima en empalizada de 4 uno a 2 dos estratos, parénquima esponjoso de 3 tres o más estratos; drusas en algunas especies. Venación acrodóndroma basal.</p>		
<p>ENSAYOS DE IDENTIDAD. MGA-FH 0050.</p>		
<p>Soporte. Gel de sílice GF₂₅₄.</p>		
<p>Fase móvil. Mezcla de hexano:acetato de etilo (60:40).</p>		
<p>Preparación de la muestra. Extraer 2.0 g de planta con 100 mL de metanol, calentando a reflujo por una hora. Dejar enfriar, filtrar y evaporar a presión reducida hasta sequedad. El extracto seco de disuelve con 2 mL de metanol.</p>		

"2021, Año de la Independencia"

Dice	Debe decir	Justificación*
Preparación de referencia. Disolver 1.6 mg de gnafalina A en 2 mL de metanol.		
Procedimiento. Aplicar en carriles separados, 2.0 µL de cada preparación. Desarrollar la cromatoplaça hasta que el frente de la fase móvil del eluyente haya recorrido 90 % por ciento a lo largo, dejar secar la placa. Examinar bajo lámpara de luz UV a 254 nm.		
Interpretación. En el cromatograma obtenido con la preparación de la muestra se observa una mancha de fluorescencia a 254 nm, tenue similar a la posición y fluorescencia a la mancha obtenida en el cromatograma con la preparación de referencia.		
MATERIA EXTRAÑA. MGA-FH 0030. No más de 10.0 % por ciento de tallos y no más de 2.0 % por ciento de otros elementos extraños. Determinar en 50.0 g de la droga vegetal.		
PÉRDIDA POR SECADO. MGA-FH 0080. No más de 6.0 % por ciento. Determinar en 1.0 g de droga vegetal en polvo. Secar a 105 °C.		
MATERIAL EXTRAÍBLE. MGA-FH 0070. Método 1. No menos del 17.0 % por ciento en etanol. Colocar 2.0 g de droga vegetal en 150 mL de disolvente.		
METALES PESADOS. MGA 0561, Método II. No más de 30 ppm.		
VALORACIÓN. MGA 0241, CLAR.		
Fase móvil. Mezcla de ácido fosfórico al 0.02 % por ciento:metanol:acetonitrilo (50:30:20).		
Preparación de referencia. Diluir 1 mL de la preparación de referencia descrita en el <i>Ensayo de identidad</i> a 5 mL con metanol.		
Preparación de la muestra. A 200.0 mg de droga vegetal molida añadir 4 mL de metanol y agitar en baño de ultrasonido durante 30 min, centrifugar durante 15 min a 6 000 rpm. Transferir el sobrenadante a un matraz volumétrico de 10 mL. Repetir el procedimiento tres veces combinando el sobrenadante en el mismo matraz. Ajustar al volumen final a 10 mL con metanol.		

"2021, Año de la Independencia"

Dice	Debe decir	Justificación*
Condiciones del equipo. Cromatógrafo de líquidos con detector UV/VIS a 270 nm, columna de 15.0 cm × 4.6 mm de diámetro interno, empacada con L1 (5 µm). Temperatura de la columna mantener a 40 °C. Velocidad de flujo 1.5 mL/min.		
Procedimiento. Determinar el tiempo de retención de la gnafalina A, inyectando 10 µL de la preparación de referencia. Inyectar 10 µL de la preparación de la muestra y examinada bajo las mismas condiciones que la preparación de referencia.		
Calcular la concentración de gnafalina en la muestra, utilizando la siguiente fórmula:		
$CG = 0.16(A_m/A_{ref})$		
Donde: CG = Concentración de gnafalina en la muestra. A_m = Área del pico correspondiente a gnafalina, en el cromatograma de la preparación de la muestra. A_{ref} = Área del pico correspondiente a gnafalina, en el cromatograma de la preparación de la referencia.		
CONSERVACIÓN. A temperatura ambiente, en envases cerrados, sacos o costales protegidos de la luz y la humedad.		

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