

"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>GUAYABA, HOJA</b>		
<i>Psidium guajava</i> L.		
<b>DEFINICIÓN.</b> Consta <del>ta</del> ste de las hojas secas de <i>Psidium guajava</i> L. Familia Myrtaceae. Contiene <del>no menos</del> de 5.5 % <del>por ciento</del> de taninos totales, <del>no menos</del> de 1.0 % <del>por ciento</del> de flavonoides totales expresados como quercetina y no menos de 0.2 % <del>por ciento</del> de aceite esencial. El aceite esencial contiene no menos <del>de</del> 15 % <del>por ciento</del> de β-cariofileno.		
<b>DESCRIPCIÓN MACROSCÓPICA.</b> MGA-FH 0040. Hojas enteras, papiráceo-coriáceas, ovadas a oblongo-elípticas de 7.0 <del>cm</del> a 15.0 cm de largo y 3.0 <del>cm</del> a 6.0 cm de ancho, ápice obtuso o acuminado, base obtusa y margen entero. Pecíolo de 0.5 <del>cm</del> a 0.7 cm de longitud. Lamina del haz glabrescente, verde brillante y envés verde pálido con glándulas translúcidas poco aparentes. Nervadura camptódroma-broquidódroma. Nervaduras primarias y secundarias, evidentes. Tricomas uni o bicelulares y uniseriados de hasta 0.5 mm de largo, frecuentes en la nervadura principal del envés. Con un olor característico y sabor ligeramente astringente.		

"2021, Año de la Independencia"

Dice	Debe decir	Justificación*
<p><b>DESCRIPCIÓN MICROSCÓPICA.</b> MGA-FH 0040. Examinar al microscopio utilizando SR1 de hidrato de cloral. El polvo muestra las siguientes características diagnósticas: glándulas translúcidas dispersas; epidermis con tricomas unicelulares, estomas anomocíticos, pluriestratificada con células rectilíneas, gotas de aceite generalmente presentes; parénquima en empalizada de células compactas, con o sin cloroplastos. Las porciones de nervaduras con células epidérmicas rectangulares y alargadas. Vasos con engrosamiento helicoidal, cristales aislados o distribuidos en diferentes tejidos.</p>		
<p><b>ENSAYOS DE IDENTIDAD</b></p>		
<p><b>A.</b> MGA-FH 0050.</p>		
<p><b>Soporte.</b> Gel de sílice GF<sub>254</sub>.</p>		
<p><b>Fase móvil.</b> Mezcla de acetato de etilo:ácido fórmico:agua (90:5:5).</p>		
<p><b>Preparación de referencia.</b> Disolver 5.0 mg de ácido gálico en 5 mL de metanol.</p>		
<p><b>Preparación de la muestra.</b> En un matraz redondo, colocar 0.75 g del material vegetal en polvo, adicionar 10 mL de agua. Colocar a reflujo en un baño de agua durante 15 min. Enfriar y filtrar con vacío. Transferir el filtrado a un matraz volumétrico de 10 mL y llevar al aforo con agua. Tomar una alícuota de 4 mL, evaporar en un baño de agua hasta sequedad y disolver el residuo en 1.0 mL de metanol.</p>		
<p><b>Revelador.</b> Cloruro férrico al 5 % <del>por ciento</del> en metanol.</p>		
<p><b>Procedimiento.</b> Aplicar por separado en bandas, 5 µL de la preparación de referencia y 10 µL de la preparación de la muestra. Desarrollar la cromatoplaque y permitir que el frente del eluyente recorra el 90 % <del>por ciento</del> de la longitud de la placa. Secar al aire. Rociar el revelador y examinar bajo luz natural.</p>		
<p><b>Interpretación.</b> El cromatograma obtenido con la preparación de la muestra exhibe una mancha color azul oscuro con un R<sub>F</sub> de aproximadamente 0.70, similar en posición, color e</p>		

"2021, Año de la Independencia"

Dice	Debe decir	Justificación*
intensidad a la mancha obtenida con la preparación de referencia, correspondiente a ácido gálico.		
B. Calentar a reflujo 3.0 g de la droga vegetal en polvo con 60 mL de agua durante 15 min. Enfriar y filtrar. A 2 mL del filtrado adicionar 2 gotas de ácido clorhídrico diluido y gotear una solución de gelatina (2.5 g en 100 mL de agua caliente). La aparición de un precipitado indica un resultado positivo para los taninos totales.		
C. A 2 mL del filtrado obtenido en el <i>Ensayo de identidad B</i> , añadir 10 mL de agua destilada y 2 a 4 gotas de cloruro férrico al 1 % <del>por ciento</del> en metanol. El desarrollo de color gris oscuro indica un resultado positivo para los taninos hidrolizados y condensados.		
D. A 2 mL de filtrado obtenido en el <i>Ensayo de identidad B</i> , adicionar 0.5 mL de SR1 de vainillina y 1 mL de ácido clorhídrico. El desarrollo de color rojo indica la presencia de taninos condensados.		
<b>AGUA.</b> MGA-FH 0080, Método azeotrópico. No más de 12 % <del>por ciento</del> .		
<b>CENIZAS TOTALES.</b> MGA-FH 0060. No más de 9.0% <del>por ciento</del> .		
<b>DETERMINACIÓN DE TANINOS TOTALES.</b> MGA 0361. Pesar 0.75 g de la droga vegetal en polvo, transferir a un matraz redondo de 250 mL y añadir 150 mL de agua. Colocar a reflujo en un baño de agua durante 30 min a temperatura de 80°C a 90°C. Enfriar con agua, transferir la mezcla a un matraz volumétrico y diluir a 250 mL con agua. Decantar y filtrar el líquido a través de un papel filtro de 12 cm de diámetro, descartar los primeros 50 mL del filtrado. El filtrado restante se emplea en las siguientes pruebas.		
<b>Polifenoles totales.</b> Diluir 5.0 mL del filtrado a 25 mL con agua. Mezclar 5.0 mL de esta solución con 2.0 mL de SR de Folin-Denis y diluir a 50 mL con una solución de carbonato de sodio (14.06 g de carbonato de sodio en 100 mL de agua). Después de 3 min de la adición del último reactivo, medir la absorbancia a 715 nm ( $A_1$ ) utilizando agua como blanco.		

"2021, Año de la Independencia"

Dice	Debe decir	Justificación*
<p><b>Polifenoles no adsorbibles por polvo de piel.</b> A 20 mL del filtrado añadir 0.20 g de la SRef de polvo de piel y agitar mecánicamente durante 60 min. Filtrar. Diluir 5.0 mL de esta solución a 25 mL con agua. Mezclar 5.0 mL de esta solución con 2.0 mL de SR de Folín-Denis y diluir a 50 mL con solución de carbonato de sodio (14.06 g de carbonato de sodio en 100 mL de agua). Después de 3 min de la adición del último reactivo, medir la absorbancia a 715 nm (<math>A_2</math>), utilizando agua como blanco.</p>		
<p><b>Preparación de referencia.</b> Disolver 50 mg de pirogalol en agua y diluir a 100 mL. Diluir 5 mL de esta solución a 100 mL con agua. Mezclar 5 mL de esta solución con 2 mL de SR de Folín-Denis, mezclar y diluir a 50 mL con solución de carbonato de sodio (14.06 g de carbonato de sodio en 100 mL de agua). Después de 3 min de la adición del último reactivo y dentro de los 15 min siguientes a la adición del pirogalol, medir la absorbancia a 715 nm (<math>A_3</math>), utilizando agua como blanco. Calcular el contenido de taninos totales por medio de la siguiente fórmula:</p>		
$C_{\text{Tan.Tot.}} = \frac{13.12(A_1 - A_2)}{A_3 m}$		
<p>Donde:</p>		
<p><math>C_{\text{Tan.Tot.}}</math> = Contenido de taninos totales, en porcentaje.  <math>A_1</math> = Absorbancia obtenida para polifenoles totales.  <math>A_2</math> = Absorbancia obtenida para polifenoles no adsorbidos.  <math>A_3</math> = Absorbancia obtenida con la preparación de referencia.  <math>m</math> = Peso de la droga vegetal seca examinada, en gramos.</p>		
<p><b>FLAVONOIDES TOTALES</b></p>		
<p><b>Solución concentrada.</b> En un matraz redondo de 100 mL, agregar 1.25 g de la droga vegetal en polvo y 15 mL de metanol. Calentar en baño de agua a reflujo a una temperatura de 45°C a 50°C durante 30 min. Filtrar la mezcla a través de un algodón a un matraz volumétrico de 25 mL. Devolver el residuo insoluble y el algodón al mismo matraz redondo y añadir 10 mL de metanol. Calentar a reflujo durante 10 min y filtrar en algodón al mismo matraz</p>		

"2021, Año de la Independencia"

Dice	Debe decir	Justificación*
volumétrico. Después de enfriar a temperatura ambiente y llevar al aforo con metanol.		
<b>Preparación de la muestra.</b> Transferir 1-0 mL de solución concentrada a un matraz volumétrico de 25 mL y añadir 0.5 mL de cloruro de aluminio al 2% <del>por ciento</del> en metanol y llevar a volumen con el mismo disolvente.		
<b>Preparación del blanco.</b> Transferir 1-0 mL de solución concentrada a un matraz volumétrico de 25 mL y llevar a volumen con metanol.		
<b>Procedimiento.</b> Medir la absorbancia de la preparación de la muestra a 425 nm después de 30 min, usando la preparación del blanco para ajustar a cero. Calcular el contenido de flavonoides totales utilizando la siguiente fórmula:		
$C_{\text{Flav.Tot}} = \frac{A \times 62\,500}{500 \times m \times (100 - H)}$		
Donde:		
$C_{\text{Tan.Tot}}$ = Contenido de flavonoides totales, <del>por ciento</del> <b>porcentaje</b> . A = Absorbancia medida en la preparación de la muestra. m = Peso de la droga vegetal examinada, en gramos. H = Contenido de agua en <del>por ciento</del> <b>porcentaje</b> .		
<b>ACEITES ESENCIALES. MGA-FH 0090.</b> En un matraz redondo de 1 000 mL agregar 100 g de la droga vegetal y 500 mL de agua como líquido de destilación. Introducir 0.5 mL de xileno en el tubo graduado. Destilar a una velocidad de 2 mL/min a 3 mL/min durante 4 h. Después de la extracción, proceder inmediatamente a la determinación de $\beta$ -cariofileno.		
<b><math>\beta</math>-CARIOFILENO. MGA 0241, Gases.</b>		
<b>Preparación de la muestra.</b> Diluir el aceite esencial en una proporción de 2:100 en éter dietílico.		
<b>Condiciones del equipo.</b> Gas de arrastre: helio, flujo 1 mL/min; detector de ionización de flama, con una mezcla de nitrógeno:argón:hidrógeno (1:1:10) como gases auxiliares en la cámara del detector; columna capilar de 30 m $\times$ 0,25 mm, recubierta con polidifenildimetilsiloxano (0,25 $\mu$ m), temperatura de la columna de 60 <sup>o</sup> C a 300 °C, a		

"2021, Año de la Independencia"

Dice	Debe decir	Justificación*
una velocidad de 3 °C/min; (total 80 min), temperatura del inyector a 220°C; proporción de división de flujo de 1:50; temperatura del detector a 250°C.		
<b>Procedimiento.</b> Inyectar 1 µL de la preparación de la muestra al cromatógrafo de gases. El β-cariofileno presenta el tiempo de retención lineal (índice de Kovats) de 1.414. La concentración relativa se obtiene mediante la integración manual o electrónica. Calcular el índice de Kovats (IK) mediante la siguiente fórmula:		
$IK = 100 \times n + \frac{100 \times (tr_x - tr_z)}{(tr_{z+1} - tr_z)}$		
Donde:		
<p><math>n</math> = Número de carbonos del alcano de menor peso molecular.</p> <p><math>tr_x</math> = Tiempo de retención del compuesto "x" (intermedio a <math>tr_z</math> y <math>tr_{z+1}</math>).</p> <p><math>tr_z</math> = Tiempo de retención del alcano con "n" carbonos.</p> <p><math>tr_{z+1}</math> = Tiempo de retención del alcano con "n + 1" carbonos.</p>		
<b>CONSERVACIÓN.</b> A temperatura ambiente, en envases cerrados, sacos o costales protegidos de la luz y de la humedad.		

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