

"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*
GUAYABA, HOJA		
<i>Psidium guajava</i> L.		
DEFINICIÓN. Consta ta ste de las hojas secas de <i>Psidium guajava</i> L. Familia Myrtaceae. Contiene no menos de 5.5 % por ciento de taninos totales, no menos de 1.0 % por ciento de flavonoides totales expresados como quercetina y no menos de 0.2 % por ciento de aceite esencial. El aceite esencial contiene no menos de 15 % por ciento de β-cariofileno.		
DESCRIPCIÓN MACROSCÓPICA. MGA-FH 0040. Hojas enteras, papiráceo-coriáceas, ovadas a oblongo-elípticas de 7.0 cm a 15.0 cm de largo y 3.0 cm a 6.0 cm de ancho, ápice obtuso o acuminado, base obtusa y margen entero. Pecíolo de 0.5 cm 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. Tricomos 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>DESCRIPCIÓN MICROSCÓPICA. 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>ENSAYOS DE IDENTIDAD</p>		
<p>A. MGA-FH 0050.</p>		
<p>Soporte. Gel de sílice GF₂₅₄.</p>		
<p>Fase móvil. Mezcla de acetato de etilo:ácido fórmico:agua (90:5:5).</p>		
<p>Preparación de referencia. Disolver 5.0 mg de ácido gálico en 5 mL de metanol.</p>		
<p>Preparación de la muestra. 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>Revelador. Cloruro férrico al 5 % por ciento en metanol.</p>		
<p>Procedimiento. 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 % por ciento de la longitud de la placa. Secar al aire. Rociar el revelador y examinar bajo luz natural.</p>		
<p>Interpretación. El cromatograma obtenido con la preparación de la muestra exhibe una mancha color azul oscuro con un R_F 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 % por ciento 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.		
AGUA. MGA-FH 0080, Método azeotrópico. No más de 12 % por ciento .		
CENIZAS TOTALES. MGA-FH 0060. No más de 9.0% por ciento .		
DETERMINACIÓN DE TANINOS TOTALES. 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.		
Polifenoles totales. 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>Polifenoles no adsorbibles por polvo de piel. 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 (A_2), utilizando agua como blanco.</p>		
<p>Preparación de referencia. 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 (A_3), 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>$C_{\text{Tan.Tot.}}$ = Contenido de taninos totales, en porcentaje. A_1 = Absorbancia obtenida para polifenoles totales. A_2 = Absorbancia obtenida para polifenoles no adsorbidos. A_3 = Absorbancia obtenida con la preparación de referencia. m = Peso de la droga vegetal seca examinada, en gramos.</p>		
<p>FLAVONOIDES TOTALES</p>		
<p>Solución concentrada. 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.		
Preparación de la muestra. 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% por ciento en metanol y llevar a volumen con el mismo disolvente.		
Preparación del blanco. Transferir 1-0 mL de solución concentrada a un matraz volumétrico de 25 mL y llevar a volumen con metanol.		
Procedimiento. 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, por ciento porcentaje . A = Absorbancia medida en la preparación de la muestra. m = Peso de la droga vegetal examinada, en gramos. H = Contenido de agua en por ciento porcentaje .		
ACEITES ESENCIALES. MGA-FH 0090. 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 β-cariofileno.		
β-CARIOFILENO. MGA 0241, Gases.		
Preparación de la muestra. Diluir el aceite esencial en una proporción de 2:100 en éter dietílico.		
Condiciones del equipo. 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 × 0,25 mm, recubierta con polidifenildimetilsiloxano (0,25 μm), temperatura de la columna de 60 [±] °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.		
Procedimiento. 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>n = Número de carbonos del alcano de menor peso molecular.</p> <p>tr_x = Tiempo de retención del compuesto "x" (intermedio a tr_z y tr_{z+1}).</p> <p>tr_z = Tiempo de retención del alcano con "n" carbonos.</p> <p>tr_{z+1} = Tiempo de retención del alcano con "n + 1" carbonos.</p>		
CONSERVACIÓN. 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.