

"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: _____

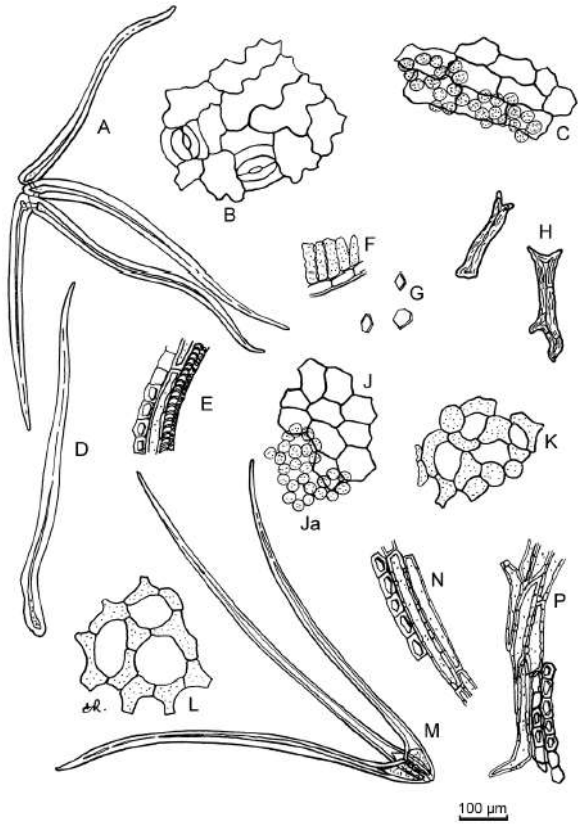
EL TEXTO EN ROJO HA SIDO MODIFICADO

Dice	Debe decir	Justificación*
HAMAMELIS, HOJA		
<i>Hamamelis virginiana</i> L.		
DEFINICIÓN. Consta ta ste de la hoja seca, entera o fragmentada, de <i>Hamamelis virginiana</i> L. Familia Hamamelidaceae. Contiene no menos del 3.0 % por ciento de taninos, expresados como pirogalol (C ₆ H ₆ O ₃ ; MM 126.1) calculado con referencia a la droga vegetal seca.		
DESCRIPCIÓN MACROSCÓPICA. MGA-FH 0040. Hojas de color verdes o café parde verdoso verdosas , a menudo fragmentadas, arrugadas y comprimidas en masas más o menos compactas; la lámina es ampliamente ovada u obovada; base oblicua y asimétrica, ápice agudo o raramente obtuso, margen crenado o dentado, nervadura pinnada y prominente hacia la cara abaxial, generalmente de la vena principal salen de cuatro a seis pares de nervios secundarios formando un		

"2021, Año de la Independencia"

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>ángulo agudo y curvándose paulatinamente hasta los dientes del margen, donde hay nervios finos perpendiculares a las venas secundarias.</p>		
<p>DESCRIPCIÓN MICROSCÓPICA. MGA-FH 0040. Polvo (tamiz 355) de color verde pardusco. Examinar al microscopio utilizando SR1 de hidrato de cloral. El polvo muestra las siguientes características diagnósticas (<i>figura 1</i>): fragmentos de la epidermis abaxial adaxial con paredes anticlinales onduladas [vista superficial (C, J)] a menudo acompañados de células pequeñas, cilíndricas del parénquima en empalizada [vista superficial (Ja)] o alargadas [vista transversal (F)], fragmentos de la epidermis abaxial con estomas principalmente paracíticos [vista superficial (B)], que pueden estar acompañados por células de forma irregular del mesofilo esponjoso (K, L), la abaxial con algunos estomas de tipo parasítico y otros atípicos; tricomas estrellados, enteros o fragmentados retos (A, D, M), cuatro a 12 armados, los brazos unicelulares unidos en su base, de forma alargada, cónica y curvados, generalmente de hasta 250 µm de largo, de paredes gruesas con un lumen claramente visible cuyo contenido es a menudo de color café parde; fibras lignificadas, de paredes gruesas, aisladas solitarias o en grupos, acompañadas de una vaina de cristales prismáticos de oxalato de calcio (N, P); células del parénquima en empalizada pequeñas y cilíndricas; las células de parénquima esponjoso son de forma irregular; esclereidas frecuentemente</p>		

"2021, Año de la Independencia"

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>con sus paredes terminales proyectadas en uno o en ambos de sus extremos, de 150-µm a 180 µm de largo, enteras o fragmentadas (H); fragmentos de vasos con engrosamientos en espiral o anulares (E); cristales prismáticos aislados solitarios de oxalato de calcio (G).</p>		
		

"2021, Año de la Independencia"

Dice	Debe decir	Justificación*
<i>Figura 1. Ilustración de la descripción microscópica de la droga vegetal de hamamelis.</i>		
ENSAYO DE IDENTIDAD. MGA-FH 0050.		
Soporte. Gel de sílice GF ₂₅₄ .		
Fase móvil. Mezcla de agua:ácido fórmico anhídrido:formiato de etilo (1:1:8) (10:10:80)		
Preparación de la muestra. A 1.0 g de la droga vegetal en polvo (tamiz 355) añadir 10 mL de etanol al 60 % por ciento , agitar durante 15 min y filtrar.		
Preparación de referencia A4. Disolver 30.0 mg de ácido tánico en 5.0 mL de etanol al 60 % por ciento .		
Preparación de referencia B2. Disolver 5.0 mg de ácido gálico en 5.0 mL de etanol al 60 % por ciento .		
Revelador. Solución SR2 de cloruro férrico.		
Procedimiento. Aplicar por separado en bandas, 10 µL de la cada preparación de referencia A4 y B2 y de la preparación de la muestra. Permitir que el frente del eluyente recorra el 90 % por ciento de la longitud de la placa. Secar la placa a 105 °C durante 10 min y enfriar. Rociar el revelador hasta la aparición de manchas gris-azuladas de color gris azulado , debidas a los compuestos fenólicos.		
Interpretación. El cromatograma obtenido con la preparación de referencia y la preparación de la muestra, exhibe el siguiente patrón:		
El cromatograma obtenido con la preparación de la muestra presenta en su tercio inferior una banda		

"2021, Año de la Independencia"

Dice	Debe decir	Justificación*						
<p>mancha principal similar en posición a la banda mancha principal del cromatograma obtenido con la preparación de referencia A4 y, en su parte superior, una banda mancha estrecha similar en posición a la banda mancha principal del cromatograma obtenido con la preparación de referencia B2. El cromatograma obtenido con la preparación de la muestra presenta varias bandas manchas adicionales, ligeramente coloreadas, en su parte media.</p>								
<p style="text-align: center;"><u>Zona alta de la placa</u></p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 50%; padding: 5px;">Ácido gálico: mancha</td> <td style="width: 50%; padding: 5px;">Mancha (ácido gálico)</td> </tr> <tr> <td style="width: 50%; padding: 5px;">Ácido tánico: mancha</td> <td style="width: 50%; padding: 5px;">Mancha (ácido tánico)</td> </tr> <tr> <td style="width: 50%; padding: 5px;">Preparación de referencia</td> <td style="width: 50%; padding: 5px;">Preparación de la muestra</td> </tr> </table>	Ácido gálico: mancha	Mancha (ácido gálico)	Ácido tánico: mancha	Mancha (ácido tánico)	Preparación de referencia	Preparación de la muestra		
Ácido gálico: mancha	Mancha (ácido gálico)							
Ácido tánico: mancha	Mancha (ácido tánico)							
Preparación de referencia	Preparación de la muestra							
<p>MATERIA EXTRAÑA. MGA-FH 0030. No más de 7.0 % por ciento de tallos y no más de 2.0 % por ciento de otra materia extraña. Determinar en 50.0 g de la droga vegetal.</p>								
<p>PÉRDIDA POR SECADO. MGA-FH 0080. No más de 10 % por ciento. Determinar en 2.0 g de la droga vegetal en polvo (tamiz 355), secar a 105 °C durante 4 h.</p>								
<p>CENIZAS TOTALES. MGA-FH 0060. No más de 7.0 % por ciento.</p>								

"2021, Año de la Independencia"

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>CENIZAS INSOLUBLES EN ÁCIDO. MGA-FH 0060. No más de 2.0 % por ciento.</p>		
<p>VALORACIÓN. MGA-FH 0120. Determinación de taninos. Utilizar 0.75 g de la droga vegetal en polvo (tamiz 180).</p>		
<p>Nota: desarrollar todas las operaciones de extracción y dilución protegidas de la luz. Utilizar agua libre de dióxido de carbono para todas las operaciones.</p>		
<p>En un matraz Erlenmeyer de 250 mL, agregar 750 g de la droga vegetal en polvo (tamiz 180) y 150 mL de agua. Calentar en un baño de agua durante 30 min. Enfriar en agua corriente y transferir a la mezcla cuantitativamente, enjuagar el matraz y recoger los líquidos de lavado en un matraz volumétrico y diluir a 250 mL con agua y permitir que los sólidos se asienten. Decantar y filtrar el líquido a través de un papel de filtro de 12 cm de diámetro. Eliminar los primeros 50 mL del filtrado.</p>		
<p>Polifenoles totales. Diluir 5.0 mL del filtrado hasta 25.0 mL con agua. Mezclar 2.0 mL de esta solución con 1.0 mL de SR de reactivo fosfomolibdotúngstico y 10.0 mL de agua y diluir hasta 25.0 mL con una solución de carbonato de sodio (290 g/L). Después de 30 min de la adición del último reactivo, medir la absorbancia a 760 nm (A_{760}), utilizando agua como blanco.</p>		
<p>Polifenoles no adsorbibles por polvo de piel. A 10.0 mL del filtrado, añadir 0.10 g de la SRef de polvo de piel y agitar vigorosamente durante 60 min. Filtrar y diluir 5.0 mL del filtrado hasta 25 mL</p>		

"2021, Año de la Independencia"

Dice	Debe decir	Justificación*
con agua. Mezclar 2.0 mL de esta disolución con 1.0 mL de SR de reactivo fosfomolibdotúngstico y 10.0 mL de agua y diluir hasta		
25.0 mL con una solución de carbonato de sodio (290 g/L).		
Después de 30 min, de la adición del último reactivo medir la absorbancia a 760 nm (A ₂), utilizando agua como blanco.		
Preparación de referencia. Disolver inmediatamente antes de usar 50.0 mg de pirogalol en agua y diluir hasta 100 mL con agua. Diluir 5.0 mL de la disolución hasta 100.0 mL con agua. Mezclar 2.0 mL de esta solución con 1.0 mL de reactivo fosfomolibdotúngstico SR y 10.0 mL de agua y diluir a 25.0 mL con una solución de de carbonato de sodio (290 g/L). Después de 30 min de la adición del último reactivo medir la absorbancia a 760 nm (A ₃), utilizando agua como blanco. Calcular el contenido en porcentaje de taninos, expresado como pirogalol, utilizando la fórmula:		
$\frac{62.5 \times (A_1 - A_2) \times m_2}{A_3 \times m_1}$		
Dónde:		
M1= Peso de la droga vegetal examinada en gramos.		
M2= Peso de pirogalol en gramos.		
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.