

"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>HIEDRA, HOJA</b>		
<i>Hedera helix</i> L.		
<b>DEFINICIÓN.</b> <del>Consta</del> <b>Consiste</b> de las hojas secas, enteras o cortadas, de <i>Hedera helix</i> L., recolectadas en primavera y verano. Familia Araliceae. Contiene no menos de 3.0 % <del>por ciento</del> de hederacósido C (C <sub>59</sub> H <sub>96</sub> O <sub>26</sub> ; MM 1 221), <del>calculado</del> con referencia a la droga vegetal seca.		
<b>DESCRIPCIÓN MACROSCÓPICA.</b> MGA-FH 0040. Hojas enteras, de 4 <del>cm</del> a 10 cm de largo y de ancho, coriáceas, cordadas en la base. <del>Limbo;</del> limbo elíptico a ovado, <del>3 tres a 5 cinco</del> palmatilobado, <del>tres a cinco</del> lóbulos más o menos triangulares. <del>Haz ; haz de color</del> verde oscuro, nervadura radial más clara; envés verde- grisáceo, nervadura engrosada. <del>Pecíolo;</del> pecíolo largo, cilíndrico, de 2 mm de diámetro, con surcos longitudinales. Hojas jóvenes, <del>con tricomas de color blanco</del> escasos <del>aislados</del> , hojas maduras glabras. Algunas hojas ovadas- romboidales a lanceoladas, enteras, de 3 <del>cm</del> a 8 cm de largo, procedentes de <del>ramas fértiles</del> <del>escapos florales</del> .		
<b>DESCRIPCIÓN MICROSCÓPICA.</b> MGA-FH 0040. Polvo (tamiz 355) de color <del>amarillo-pardusco</del> verde. Examinar al microscopio utilizando SR1 de hidrato de cloral. El polvo		

"2021, Año de la Independencia"

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>muestra las siguientes características diagnósticas (<i>figura 1</i>): fragmentos de la lámina, en vista superficial (F), muestra células del haz y del envés con paredes anticlinales engrosadas y sinuosas, con cutícula gruesa; numerosos estomas anomocíticos en la epidermis del envés; ocasionalmente anisocíticos, rodeados de células con ligeras estrías cuticulares; tricomas estrellados, dispersos, compuestos de 4 a 8 ramas unicelulares unidas en la base; fragmentos de la lámina, vistos en sección transversal, muestran 1 a 3 (habitualmente 2) capas de células en empalizada y un mesofilo esponjoso con algunas células mucilaginosas; maclas de oxalato de calcio, de aproximadamente 40 µm de diámetro, presentes en todo el mesofilo; tejido vascular proveniente de las nervaduras. fragmentos de la epidermis adaxial [vista superficial (F)], con células de paredes anticlinales gruesas, sinuosas y finamente punteadas (Fa) acompañadas generalmente por parénquima en empalizada subyacente (Fb), algunas células con drusas de oxalato de calcio (Fc); fragmentos de la epidermis abaxial [vista superficial (E)], muestran células con paredes sinuosas, irregularmente gruesas y punteadas (Ea), numerosos estomas anomocíticos (Eb), ocasionalmente anisocíticos, rodeados de células con ligeras estrías cuticulares; la epidermis abaxial está acompañada de parénquima esponjoso subyacente (Ec) con células que contienen drusas de oxalato de calcio (Ed); a veces, tricomas estrellados, dispersos, compuestos de cuatro a ocho brazos unidos en la base sobre un pie biserialo pluricelular [vista superficial (B) o transversal (A)]; drusas de oxalato de calcio, de aproximadamente 40 µm de diámetro, dispersas (C) o presentes en todo el parénquima (Ed, Fc); tejido de fibras vasculares lignificado proveniente de las venas (D).</p>		

"2021, Año de la Independencia"

Dice	Debe decir	Justificación*
<p><i>Figura 1. Ilustración de la descripción microscópica de la droga vegetal seca de hiedra.</i></p>		
<p><b>ENSAYO DE IDENTIDAD.</b> MGA-FH 0050.</p>		
<p><b>Soporte.</b> Gel de sílice GF<sub>254</sub>.</p>		
<p><b>Fase móvil.</b> Mezcla de ácido fórmico anhidro:acetona:metanol:acetato de etilo (4:20:20:30).</p>		
<p><b>Preparación de referencia.</b> Disolver 1.0 mg de hederacósido C y 1.0 mg de α-hederina en 1.0 mL de metanol.</p>		
<p><b>Preparación de la muestra.</b> Mezclar 0.50 g de la droga vegetal en polvo (tamiz 355) con 5 mL de metanol y colocar a</p>		

"2021, Año de la Independencia"

Dice	Debe decir	Justificación*		
reflujo en un baño de agua a 60 °C durante 30 min. Enfriar y filtrar.				
<b>Revelador.</b> SR de solución alcohólica de ácido sulfúrico.				
<b>Procedimiento.</b> Aplicar por separado en bandas de 15 mm, 20 µL de <del>cada la</del> preparación de referencia y de la preparación de la muestra. Desarrollar la cromatoplaqa y permitir que el frente del eluyente recorra el 90 % <del>por ciento</del> de la longitud de la placa. Secar a una temperatura de 100 a 105 °C. Rocíar el revelador, calentar a 110 °C durante <del>5 min</del> 10 min y examinar bajo luz natural.				
<b>Interpretación.</b> El cromatograma obtenido con la preparación de referencia y con la preparación de la muestra presenta manchas con el siguiente patrón:				
<p style="text-align: center;">Zona alta de la placa</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 50%; text-align: center;"> <p>_____</p> <p>α-Hederina: mancha púrpura</p> <p>_____</p> <p>Hederacósido C: mancha púrpura</p> <p>_____</p> <p>Preparación de referencia</p> </td> <td style="width: 50%; text-align: center;"> <p>_____</p> <p>Mancha verde</p> <p>_____</p> <p>Mancha <del>púrpura</del> muy débil <del>púrpura</del> (α-hederina)</p> <p>Mancha <del>ancha</del> amarilla <del>ancha</del></p> <p><del>2</del> Dos a <del>3</del> tres manchas <del>de color</del> púrpuras o verdes</p> <p>_____</p> <p>Mancha púrpura (hederacósido C)</p> <p>_____</p> <p>Preparación de la muestra</p> </td> </tr> </table>	<p>_____</p> <p>α-Hederina: mancha púrpura</p> <p>_____</p> <p>Hederacósido C: mancha púrpura</p> <p>_____</p> <p>Preparación de referencia</p>	<p>_____</p> <p>Mancha verde</p> <p>_____</p> <p>Mancha <del>púrpura</del> muy débil <del>púrpura</del> (α-hederina)</p> <p>Mancha <del>ancha</del> amarilla <del>ancha</del></p> <p><del>2</del> Dos a <del>3</del> tres manchas <del>de color</del> púrpuras o verdes</p> <p>_____</p> <p>Mancha púrpura (hederacósido C)</p> <p>_____</p> <p>Preparación de la muestra</p>		
<p>_____</p> <p>α-Hederina: mancha púrpura</p> <p>_____</p> <p>Hederacósido C: mancha púrpura</p> <p>_____</p> <p>Preparación de referencia</p>	<p>_____</p> <p>Mancha verde</p> <p>_____</p> <p>Mancha <del>púrpura</del> muy débil <del>púrpura</del> (α-hederina)</p> <p>Mancha <del>ancha</del> amarilla <del>ancha</del></p> <p><del>2</del> Dos a <del>3</del> tres manchas <del>de color</del> púrpuras o verdes</p> <p>_____</p> <p>Mancha púrpura (hederacósido C)</p> <p>_____</p> <p>Preparación de la muestra</p>			
El cromatograma obtenido con la preparación de la muestra puede presentar otras manchas.				
<b>MATERIA EXTRAÑA.</b> MGA-FH 0030. No más de 10.0 % <del>por ciento</del> de <del>elementos</del> hojas de distinto color al verde, no más				

"2021, Año de la Independencia"

Dice	Debe decir	Justificación*
de 10.0 % <del>por ciento</del> de tallos y no más de 2.0 % <del>por ciento</del> de otras materias extrañas.		
<b>PÉRDIDA POR SECADO.</b> MGA-FH 0080. No más de 10.0 % <del>por ciento</del> . Determinar <del>determinada</del> en 1.0 g de la droga vegetal en polvo (tamiz 355). Secar a 105 °C durante 2 h.		
<b>CENIZAS TOTALES.</b> MGA-FH 0060. No más de 10.0 % <del>por ciento</del> .		
<b>VALORACIÓN.</b> MGA 0241, CLAR.		
<b>Fase móvil A1.</b> Mezcla de Acetonitrilo:agua (14:88), <del>(70:440)</del> ajustar a pH 2 con ácido fosfórico.		
<b>Fase móvil B2.</b> Mezcla de Ácido fosfórico:acetonitrilo <del>(2:998)</del> (0.2:99.8).		
<b>Mezcla de disolventes.</b> Agua:metanol (20:80).		
<b>Preparación de referencia.</b> <del>Disolver una cantidad de la SRef de tintura de hoja de hiedra equivalente a 3.0 mg de hederacósido C en metanol y diluir hasta 5.0 mL con el mismo disolvente. A 20.0 mg de la SRef de extracto seco de hojas de hiedra agregar 5 mL de metanol, someter a un baño de ultrasonido durante 10 min. Filtrar en una membrana de 0.45 µm.</del>		
<b>Preparación de la muestra.</b> En un matraz redondo de 250 mL agregar 1.0 g de la droga vegetal en polvo (tamiz 355) y 50 mL de la mezcla de disolventes y colocar a reflujo en un baño de agua a 80 °C durante 1 h. Enfríar <del>y</del> , filtrar a través de un tapón de algodón <del>recogiendo y recoger</del> el filtrado en un matraz volumétrico de 100 mL. Volver a extraer el algodón y el residuo con 30 mL de la mezcla de disolventes calentando a reflujo durante 30 min. Filtrar y reunir <del>los filtrados con el primer filtrado en el matraz volumétrico de 100 mL.</del> Lavar el matraz redondo y el algodón con la mezcla de disolventes. <del>Agregar esta mezcla de disolventes para diluir el contenido del matraz volumétrico a 100 mL y utilizar la mezcla de disolventes para diluir el contenido del matraz aforado volumétrico a hasta exactamente 100.0 mL llevar al aforo. Filtrar a través de una membrana tamaño de poro 0.45 µm antes de su uso.</del>		

"2021, Año de la Independencia"

Dice	Debe decir	Justificación*																								
<p><b>Condiciones del equipo.</b> Cromatógrafo de líquidos con detector UV a 205 nm, columna de 12.5 cm × 4 mm, empacada con L1 (5 µm), velocidad de flujo: 1.5 mL/min.</p> <p>El cromatógrafo se programa de acuerdo con la siguiente tabla:</p>																										
<table border="1"> <thead> <tr> <th>Tiempo (min)</th> <th>Fase móvil A4 porcentaje por ciento (v/v)</th> <th>Fase móvil B2 porcentaje por ciento (v/v)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>0 – 5</td> <td>100</td> <td>0</td> </tr> <tr> <td>5 – 6</td> <td>100 → 94</td> <td>0 → 6</td> </tr> <tr> <td>6 – 40</td> <td>94 → 60</td> <td>6 → 40</td> </tr> <tr> <td>40 – 41</td> <td>60 → 0</td> <td>40 → 100</td> </tr> <tr> <td>41 – 55</td> <td>0</td> <td>100</td> </tr> <tr> <td><del>55 – 56</del></td> <td><del>0 → 94</del></td> <td><del>100 → 6</del></td> </tr> <tr> <td><del>56 – 70</del></td> <td><del>94</del></td> <td><del>6</del></td> </tr> </tbody> </table>	Tiempo (min)	Fase móvil A4 porcentaje por ciento (v/v)	Fase móvil B2 porcentaje por ciento (v/v)	0 – 5	100	0	5 – 6	100 → 94	0 → 6	6 – 40	94 → 60	6 → 40	40 – 41	60 → 0	40 → 100	41 – 55	0	100	<del>55 – 56</del>	<del>0 → 94</del>	<del>100 → 6</del>	<del>56 – 70</del>	<del>94</del>	<del>6</del>		
Tiempo (min)	Fase móvil A4 porcentaje por ciento (v/v)	Fase móvil B2 porcentaje por ciento (v/v)																								
0 – 5	100	0																								
5 – 6	100 → 94	0 → 6																								
6 – 40	94 → 60	6 → 40																								
40 – 41	60 → 0	40 → 100																								
41 – 55	0	100																								
<del>55 – 56</del>	<del>0 → 94</del>	<del>100 → 6</del>																								
<del>56 – 70</del>	<del>94</del>	<del>6</del>																								
<p><b>Verificación Aptitud del sistema.</b> Inyectar al cromatógrafo 20 µL de la preparación de referencia, correr la prueba y registrar la respuesta en el cromatograma. El tiempo de retención relativo para el hederacósido C es de aproximadamente 20 min; si es necesario, ajustar los tiempos del programa de gradiente de elución.</p>																										
<p><b>Procedimiento.</b> Inyectar por separado 20 µL de la preparación de referencia y 20 µL de la preparación de la muestra, registrar los cromatogramas y calcular el contenido en <b>por ciento porcentaje</b> de hederacósido C con respecto a la droga seca por medio de la siguiente fórmula:</p>																										
$\frac{A_1 \times m_2 \times 20 \times p}{A_2 \times m_1}$																										
<p>A<sub>1</sub> = Área del pico correspondiente al hederacósido C del cromatograma obtenido con la preparación de la muestra.</p> <p>A<sub>2</sub> = Área del pico correspondiente al hederacósido C del cromatograma obtenido con la preparación de referencia.</p>																										

"2021, Año de la Independencia"

Dice	Debe decir	Justificación*
$m_1$ = <del>Peso Masa</del> de la droga vegetal utilizada en la preparación de la muestra, en gramos. $m_2$ = <del>Peso Masa del la SRef de extracto tintura</del> de hoja de hiedra utilizada para <del>preparar</del> la preparación de referencia, en gramos. $p$ = Pureza en porcentaje de hederacósido C en la SRef de <del>extracto seco de hojas de hiedra tintura de hoja de hiedra</del> .		
<b>CONSERVACIÓN.</b> <del>En envases cerrados, protegidos de la luz y la humedad.</del> 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.

CONSULTA