

"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: _____

MONOGRAFÍA NUEVA

Dice	Debe decir	Justificación*
HILO DE ORO CHINO, RIZOMA		
<i>Coptis chinensis</i> Franch.		
DEFINICIÓN. Consta del rizoma seco, entero o fragmentado, con las raíces cortadas y recolectado en otoño de <i>Coptis chinensis</i> Franch., <i>Coptis deltoidea</i> C.Y. Cheng & P.K. Hsiao y/o <i>Coptis teeta</i> Wall. Familia Ranunculaceae. Contiene no menos de 5.0 % de berberina (C ₂₀ H ₁₈ NO ₄ ⁺ ; MM 336.4) calculado con referencia a la droga vegetal seca.		
DESCRIPCIÓN MACROSCÓPICA. MGA-FH 0040. Consta del rizoma entero sin raíces. Superficie externa, de color gris amarillento o café amarillento, rugosa con protuberancias nodulares irregulares, a veces con entrenudos finos y suaves; brillante en algunas partes o cubierto con un polvo fino. Con restos de raicillas. Ápice con restos de hojas escamosas, a veces, restos de tallos y pecíolos. La textura es dura, fractura desigual con corteza de color naranja rojiza, café rojiza oscura o café oscura en sección transversal; madera de color amarillo brillante o amarillo naranja, dispuesta radialmente y puede presentar hendiduras. Médula a menudo de color similar a la corteza, algunas veces hueca. Rizoma de <i>C. chinensis</i> , de 3 a 6 cm de largo y hasta 0.8 cm de diámetro (debajo de la corona), curvo, usualmente con algunos o		

"2021, Año de la Independencia"

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>varios rizomas que se unen en la corona; en <i>C. deltoidea</i> es cilíndrico y curvo, con entrenudos lisos y largos, de 4 a 8 cm de largo y hasta 1 cm de diámetro; en <i>C. teeta</i> es angosto y en forma de gancho.</p> <p>Droga vegetal fragmentada. Rizoma fragmentado en cortes transversales o longitudinales, de 1.2 a 4.2 cm de largo, hasta 1.1 cm de diámetro y 4 mm de espesor. Los trozos muestran corteza de color naranja rojiza, café rojiza oscura o café oscura, con madera de color amarillo brillante o naranja-amarillo. Madera dispuesta radialmente en sección transversal y con grietas. La médula es a menudo de color similar a la corteza, algunas veces hueca. Superficie externa de color gris amarillento o café amarillento, rugosa, con protuberancias nodulares irregulares; restos de raicillas a veces presentes. Los trozos de rizoma se rompen fácilmente.</p>		
<p>DESCRIPCIÓN MICROSCÓPICA. MGA-FH 0040. Polvo de color naranja o café naranja. Examinar al microscopio utilizando SR1 de hidrato de cloral. El polvo muestra las siguientes características diagnósticas (<i>figura 1</i>): fragmentos de súber de color café amarillento o café rojizo [vista superficial (B), vista transversal (F)]; grupos de fibras pericíclicas largas, estrechas, ligeramente lignificadas con paredes gruesas acanaladas (C) y un lumen estrecho, fibras de hasta 26 µm de diámetro; numerosas esclereidas (<i>C. chinensis</i>) aisladas (D, J) o en grupos (E), o también incluidos en el parénquima; esclereidas, de hasta 90 µm de diámetro, con paredes gruesas amarillas lignificadas con punteaduras acanaladas y ramificadas, lumen celular a veces con contenido de color café rojizo; paquetes de xilema (G); grupos de fibras de xilema lignificadas (A) con paredes ligeramente engrosadas, de 7 a 28 µm de diámetro; restos de hojas (H) muestran una epidermis formada por células con paredes a manera de rosario (Ha) y células del parénquima con paredes lisas (Hb).</p>		
<p>ENSAYOS DE IDENTIDAD. MGA-FH 0050.</p>		
<p>Soporte. Gel de sílice GF₂₅₄.</p>		

"2021, Año de la Independencia"

Dice	Debe decir	Justificación*
Fase móvil. Mezcla de agua:metanol:2-propanol:acetato de etilo:tolueno (1:5:5:10:20).		
Preparación de referencia. Disolver 5.0 mg de cloruro de berberina y 5.0 mg de palmatina en 100 mL de metanol.		
Preparación de la muestra. Disolver 0.5 g de la droga vegetal en polvo (tamiz 355) en 5 mL de metanol, colocar en un baño de ultrasonido durante 15 min. Centrifugar y utilizar el líquido sobrenadante.		
Procedimiento. Aplicar en bandas de 8 mm, 1 µL de la preparación de referencia y de la preparación de la muestra. Desarrollar la cromatoplaaca en un contenedor de doble canal previamente saturado (por lo menos 20 min, antes de su uso). Para saturarlo, agregar la fase móvil a un canal y al otro canal agregar SR de amoníaco concentrado. Permitir que el frente del eluyente recorra el 90 % de la longitud de la placa. Secar en una corriente de aire frío durante 10 min. Observar bajo lámpara de luz UV a 365 nm.		
Interpretación. El cromatograma obtenido con la preparación de referencia y la preparación de la muestra, exhibe el siguiente patrón. Ver la secuencia de manchas fluorescentes presentes en el cromatograma obtenido con la preparación de referencia y la preparación de la muestra, otras manchas pueden estar presentes en el cromatograma obtenido con la preparación de la muestra.		
<p style="text-align: center;">Zona alta de la placa</p> <hr/> <div style="display: flex; justify-content: space-between;"> <div style="width: 45%;"> <p>_____</p> <p>Berberina: mancha fluorescente amarilla verdosa</p> </div> <div style="width: 45%;"> <p>Mancha fluorescente e amarilla</p> <p>Mancha fluorescente e amarilla (presente o no)</p> <p>_____</p> <p>Mancha fluorescente e amarilla</p> </div> </div>		

"2021, Año de la Independencia"

Dice		Debe decir	Justificación*
<p><u>Palmatina:</u> mancha fluorescente amarilla verdosa</p>	<p>verdosa (<u>Berberina</u>)</p> <p>Mancha fluorescente e amarilla verdosa (<u>Palmatina</u>)</p>		
Preparación de referencia	Preparación de la muestra		
MATERIA EXTRAÑA. MGA-FH 0030. No más de 5 % de fragmentos de raíces u hojas y no más de 3 % de otra materia extraña.			
PÉRDIDA POR SECADO. MGA-FH 0080. No más de 10 %. Determinar en 1.0 g de la droga vegetal en polvo (tamiz 355), secar a 105 °C durante 2 h.			
CENIZAS TOTALES. MGA-FH 0060. No más de 5 %.			
CENIZAS INSOLUBLES EN ÁCIDO. MGA-FH 0060. No más de 2.5 %.			
VALORACIÓN. MGA 0241, CLAR.			
Fase móvil A. Ácido fosfórico al 0.5 %.			
Fase móvil B. Ácido fosfórico en acetonitrilo al 0.5 %.			
Preparación de referencia A. En un matraz volumétrico de 100 mL, disolver 10.0 mg de cloruro de SRef de berberina en una disolución de ácido clorhídrico y metanol (1:100). Llevar al volumen con la misma mezcla.			
Preparación de referencia B. En un matraz volumétrico de 10 mL, disolver 1.0 mg de palmatina con la preparación de referencia A, llevar al volumen con la misma solución.			
Preparación de la muestra. En un matraz Erlenmeyer colocar 0.1 g de la droga vegetal en polvo (tamiz 355) y adicionar 100 mL de una mezcla de ácido clorhídrico y metanol (1:100). Colocar el matraz en un baño de ultrasonido durante 20 min. Filtrar 1.5 mL a través de una membrana tamaño de poro 0.45 µm.			

"2021, Año de la Independencia"

Dice	Debe decir	Justificación*															
<p>Condiciones del equipo. Cromatógrafo de líquidos con detector UV a 344 nm, columna de 0.25 m × 4.0 mm, empacada con gel de sílice de octadecilsilano (5 µm). Velocidad de flujo 0.7 mL/min.</p>																	
<table border="1"> <thead> <tr> <th>Tiempo (min)</th> <th>Fase móvil A % (v/v)</th> <th>Fase móvil B % (v/v)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>0 – 10</td> <td>80</td> <td>20</td> </tr> <tr> <td>10 – 20</td> <td>80 → 79</td> <td>20 → 21</td> </tr> <tr> <td>20 – 35</td> <td>79 → 65</td> <td>21 → 35</td> </tr> <tr> <td>35 – 40</td> <td>65</td> <td>35</td> </tr> </tbody> </table>	Tiempo (min)	Fase móvil A % (v/v)	Fase móvil B % (v/v)	0 – 10	80	20	10 – 20	80 → 79	20 → 21	20 – 35	79 → 65	21 → 35	35 – 40	65	35		
Tiempo (min)	Fase móvil A % (v/v)	Fase móvil B % (v/v)															
0 – 10	80	20															
10 – 20	80 → 79	20 → 21															
20 – 35	79 → 65	21 → 35															
35 – 40	65	35															
<p>Aptitud del sistema. Inyectar-al cromatógrafo 10 µL de la preparación de referencia. Registrar los picos respuesta. Resolución R no menor a 1.5 entre los picos correspondientes a la berberina y a la palmatina.</p>																	
<p>Procedimiento. Inyectar por separado 10 µL de la preparación de referencia y de la preparación de la muestra. Registrar los cromatogramas, medir la respuesta de los picos principales. Los tiempos de retención relativos con respecto a la preparación de la referencia B son: berberina aproximadamente 28 min y palmatina aproximadamente 25 min.</p>																	
<p>Cálculos. Calcular el contenido en porcentaje de berberina usando la siguiente fórmula:</p>																	
$\frac{A_1 \times m_2 \times p}{A_2 \times m_1}$																	
<p>Donde:</p> <p>A₁ = Área del pico correspondiente a la berberina del cromatograma obtenido con la preparación de la muestra.</p> <p>A₂ = Área del pico correspondiente a la berberina del cromatograma obtenido con la preparación de referencia A.</p> <p>m₁ = Masa de la droga vegetal, utilizada en la preparación de la muestra, en gramos.</p> <p>m₂ = Masa de la SRef de cloruro de berberina utilizada en la preparación de la referencia A, en gramos.</p> <p>p = Contenido en porcentaje de berberina en la SRef de</p>																	

"2021, Año de la Independencia"

Dice	Debe decir	Justificación*
Cloruro de berberina		
CONSERVACIÓN. A temperatura ambiente, en envases cerrados, secos 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