

"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:** \_\_\_\_\_

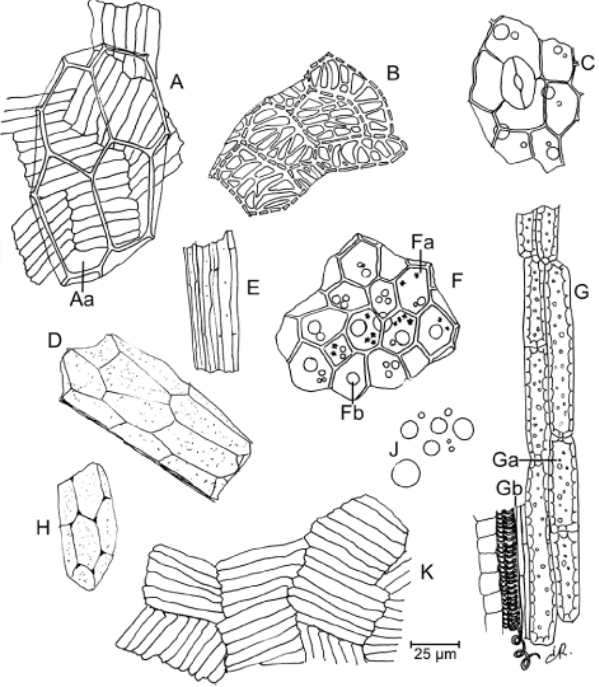
EL TEXTO EN COLOR ROJO HA SIDO MODIFICADO

Dice	Debe decir	Justificación*
<b>HINOJO AMARGO, FRUTO</b>		
<i>Foeniculum vulgare</i> Mill		
<b>DEFINICIÓN.</b> <del>Consiste</del> Consta de los frutos maduros y secos de <i>Foeniculum vulgare</i> -Mill. Familia Apiaceae. <b>Sinónimo:</b> <i>Foeniculum vulgare</i> Mill. subsp. <i>vulgare</i> . <b>Contiene</b> no menos de 4.0 % <del>por ciento</del> (v/m) de aceite esencial calculado con referencia a la droga vegetal anhidra. El aceite contiene no menos de 60.0 % <del>por ciento</del> de anetol y no menos de 15.0 % <del>por ciento</del> de fenchona.		
<b>DESCRIPCIÓN MACROSCÓPICA.</b> MGA-FH 0040. El fruto <del>de hinojo amargo es un esquizocarpo con mericarpos cilíndricos, redondeado en la base y más estrecho en el ápice. Generalmente mide de 3 mm a 12 mm de largo y de 3 mm a 4 mm de ancho. Los mericarpos, en general libres, son glabros. Cada uno de ellos presenta cinco costillas prominentes.</del> es un esquizocarpo de 3 a 12 mm de largo y de 3 a 4 mm de ancho, de color café verdoso, redondeado en la base y más estrecho en el ápice, coronado por un amplio estilopodio. Mericarpos cilíndricos, en general libres y glabros con cinco costillas prominentes carenadas. En corte transversal se pueden observar cuatro canales secretores en la cara dorsal y dos en la comisura.		

"2021, Año de la Independencia"

Dice	Debe decir	Justificación*
<p><b>DESCRIPCIÓN MICROSCÓPICA. MGA-FH 0040.</b> Polvo de color <del>pardo-grisáceo o amarillo-grisáceo. Examinar al microscopio utilizando SR1 de hidrato de cloral. El polvo muestra las siguientes características diagnósticas: fragmentos de color amarillo formados por conductos secretores amplios, con células secretoras de forma poligonal y con paredes de color pardo amarillento, asociadas a los canales se observan células alargadas de pared delgada, numerosos paquetes de fibras que derivan de las costillas, frecuentemente acompañados de vasos angostos con engrosamientos helicoidales; fragmentos de endospermo con granos de aleurona y drusas pequeñas de oxalato de calcio; paquetes de fibras procedentes del carpóforo. café grisáceo o amarillo grisáceo. Examinar al microscopio utilizando SR1 de hidrato de cloral. El polvo muestra las siguientes características diagnósticas (figura 1): fragmentos de conductos secretores amplios de color amarillo formados por células secretoras poligonales con paredes de color amarillento (D, H), asociadas a los canales se observan células alargadas de pared delgada, parénquima reticulado del mesocarpio (B), numerosos paquetes de fibras (G) que derivan de las costillas (Ga), frecuentemente acompañados de vasos angostos con engrosamientos helicoidales (Gb); abundantes fragmentos de endospermo (F), fragmentos de endospermo con granos de aleurona (Fb) y drusas pequeñas de oxalato de calcio (Fa); paquetes de fibras procedentes del carpóforo (E); fragmentos del endocarpio [vista superficial (A, K)], compuestos de células con paredes delgadas, alargadas transversalmente de 2 a 9 µm de ancho, en forma de mosaico, a veces acompañados de la capa interior del mesocarpio (Aa); fragmentos del epicarpio con estomas acompañados de gotas de aceite (C); abundantes gotas de aceite (J).</del></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 hinojo amargo.</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 hexano:tolueno (1:4) (20:80)</p>		
<p><b>Preparación de referencia.</b> Agregar 50 µL de anetol y 10 µL de fenchona en 5 mL de hexano.</p>		
<p><b>Preparación de la muestra.</b> Pesar <del>con exactitud</del> 300 mg de la droga vegetal en polvo (tamiz 1 400) y añadir 5.0 mL de cloruro de metileno, agitar durante 15 min. Filtrar cuidadosamente y evaporar en un baño de agua a 60 °C, disolver el residuo final en 0.5 mL de tolueno.</p>		
<p><b>Revelador.</b> Ácido sulfúrico</p>		

"2021, Año de la Independencia"

Dice	Debe decir	Justificación*						
<p><b>Procedimiento <del>para detección 1A</del></b>. Aplicar por separado en bandas de 20 <del>mm</del> × 3 mm, 10 µL de <del>cada la</del> preparación de referencia y de la preparación de la muestra. Desarrollar la cromatopla y permitir que el frente del aluyente recorra el 90 % <del>por ciento</del> de la longitud de la placa. Secar al aire y examinar bajo lámpara de luz UV a 254 nm.</p>								
<p><b>Interpretación A</b>. El cromatograma obtenido con la preparación de referencia y con la preparación de la muestra exhibe en la parte central una mancha <del>de atenuación de fluorescencia</del> fluorescente tenue correspondiente al anetol.</p>								
<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th colspan="2" style="text-align: center; border-bottom: 1px solid black;">Zona alta de la placa</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="width: 50%; padding: 5px;">Anetol: mancha fluorescente tenue</td> <td style="width: 50%; padding: 5px;">Mancha fluorescente tenue (Anetol)</td> </tr> <tr> <td style="width: 50%; padding: 5px; text-align: center;">Preparación de referencia</td> <td style="width: 50%; padding: 5px; text-align: center;">Preparación de la muestra</td> </tr> </tbody> </table>	Zona alta de la placa		Anetol: mancha fluorescente tenue	Mancha fluorescente tenue (Anetol)	Preparación de referencia	Preparación de la muestra		
Zona alta de la placa								
Anetol: mancha fluorescente tenue	Mancha fluorescente tenue (Anetol)							
Preparación de referencia	Preparación de la muestra							
<p><b>Procedimiento <del>para detección 2-B</del></b>. Rociar el revelador, calentar a <del>105°C</del>–140 °C durante 5 a 10 min hasta que aparezca una mancha amarilla en el tercio inferior de los cromatogramas correspondientes a la fenchona.</p>								
<p><b>Interpretación B</b>. El anetol aparece como una mancha violeta en la parte central. El cromatograma obtenido con la preparación de la muestra exhibe además una mancha <del>café</del> rojiza en el tercio superior que corresponde a los terpenos.</p>								
<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th colspan="2" style="text-align: center; border-bottom: 1px solid black;">Zona alta de la placa</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="width: 50%; padding: 5px;">Anetol: mancha violeta</td> <td style="width: 50%; padding: 5px;">Mancha violeta (Anetol)</td> </tr> <tr> <td style="width: 50%; padding: 5px;"></td> <td style="width: 50%; padding: 5px;">Mancha café rojiza (Terpenos)</td> </tr> </tbody> </table>	Zona alta de la placa		Anetol: mancha violeta	Mancha violeta (Anetol)		Mancha café rojiza (Terpenos)		
Zona alta de la placa								
Anetol: mancha violeta	Mancha violeta (Anetol)							
	Mancha café rojiza (Terpenos)							

"2021, Año de la Independencia"

Dice		Debe decir	Justificación*
Fenchona: mancha amarilla	Mancha amarilla (Fenchona)		
Preparación de referencia	Preparación de la muestra		
<b>MATERIA EXTRAÑA.</b> MGA-FH 0030. No más de 1.5 % <del>por ciento</del> de pedúnculos y no más de 1.5 % <del>por ciento</del> de otras materias extrañas.			
<b>AGUA Y MATERIA VOLATIL.</b> MGA-FH 0080, Método azeotrópico. No más de <del>10 %</del> <del>8.0 por ciento, obtenido al destilar 20 g.</del> Determinar en 20.0 g de la droga vegetal en polvo (tamiz 710).			
<b>CENIZAS TOTALES.</b> MGA-FH 0060. No más de 10 % <del>por ciento.</del>			
<b>CENIZAS INSOLUBLES EN ÁCIDO.</b> MGA-FH 0060. No más de 1.5 % <del>por ciento.</del>			
<b>ACEITES ESENCIALES.</b> MGA-FH 0090. En un matraz redondo de 500 mL agregar 5.0 g de la droga vegetal en polvo (tamiz 1 400) y 200 mL de agua como líquido de destilación. Añadir 0.5 mL de xileno en el tubo graduado. Destilar a una velocidad de <del>2.0 mL/min</del> a 3.0 mL/min durante 2 h.			
<b>ESTRAGOL.</b> MGA 0241, Gases. Contiene no más del <del>5.0 por ciento %</del> en el aceite esencial obtenido en el ensayo.			
<b>Preparación de referencia.</b> Disolver 5.0 mg de estragol en 0.5 mL de xileno.			
<b>Preparación de la muestra.</b> Diluir la mezcla de aceite esencial y xileno obtenida en la determinación de <i>Aceites esenciales</i> a 5.0 mL con xileno, enjuagando el aparato.			
<b>Condiciones del equipo.</b> Detector de ionización de flama; Gas acarreador nitrógeno; flujo de 0.4 mL/min; columna capilar de 30 m a 60 m × 0.3 mm, recubierto con macrogol 20 000; estabilizar la temperatura de la columna a <del>60°C durante 4 min después, incrementar la temperatura de forma constante de 5°C/min hasta alcanzar los 170°C y mantener a esta temperatura durante 15 min.</del> Mantener la temperatura del inyector a 220°C con una proporción de división de flujo de			

"2021, Año de la Independencia"

Dice	Debe decir	Justificación*																		
1:200 y la temperatura del detector a 270°C. de acuerdo a la siguiente tabla																				
<table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>Tiempo (min)</th> <th>Temperatura (°C)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>columna</td> <td>0 - 4</td> <td>60</td> </tr> <tr> <td></td> <td>4 - 26</td> <td>60 → 170</td> </tr> <tr> <td></td> <td>26 - 41</td> <td>170</td> </tr> <tr> <td>Puerta de inyección</td> <td></td> <td>220</td> </tr> <tr> <td>Detector</td> <td></td> <td>270</td> </tr> </tbody> </table>		Tiempo (min)	Temperatura (°C)	columna	0 - 4	60		4 - 26	60 → 170		26 - 41	170	Puerta de inyección		220	Detector		270		
	Tiempo (min)	Temperatura (°C)																		
columna	0 - 4	60																		
	4 - 26	60 → 170																		
	26 - 41	170																		
Puerta de inyección		220																		
Detector		270																		
<b>Procedimiento.</b> Inyectar 1 µL de la preparación de referencia y de la preparación de la muestra, identificar y registrar el tiempo de retención del estragol. Emplear el método de normalización.																				
<b>FENCHONA Y ANETOL.</b> MGA 0241, Gases. Realizar el ensayo tal y como se describe en la determinación de estragol, con las siguientes modificaciones.																				
<b>Preparación de referencia.</b> Disolver 5.0 mg de fenchona y 5.0 mg de anetol en 0.5 mL de xileno.																				
El orden de elución es de acuerdo con lo indicado en la preparación de referencia. Registrar los tiempos de retención de estas sustancias.																				
<b>CONSERVACIÓN.</b> 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.