

"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*
ISPÁGULA, EPISPERMA		
<i>Plantago ovata</i> Forssk.		
DEFINICIÓN. Consta del episperma y capas adyacentes colapsadas eliminadas de las semillas de <i>Plantago ovata</i> Forssk. Sinónimo: e <i>Plantago ispaghula</i> Roxb. ex Fleming Familia Plantaginaceae.		
DESCRIPCIÓN MACROSCÓPICA. MGA-FH 0040.		
Cutícula seminal constituida por fragmentos o copos de color rosa a beige de 2 mm de largo y 1 mm de ancho, algunos presentan una mancha de color café clara que corresponde a la posición del embrión antes de que fuera retirado de la semilla.		
DESCRIPCIÓN MICROSCÓPICA. MGA-FH 0040. Polvo de color amarillo claro. Examinar al microscopio utilizando SR de reactivo láctico. El polvo presenta las siguientes características diagnósticas: fragmentos del episperma con células poligonales llenas de mucílago; fragmentos de los estratos internos de la testa con células de color café y pared delgada, a menudo asociadas con los estratos externos del endosperma.		

"2021, Año de la Independencia"

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>Examinar al microscopio utilizando glicerol al 50 %. El polvo muestra las siguientes características diagnósticas: granos de almidón de 3 a 25 µm de diámetro, solitarios o en grupos de dos a cuatro elementos.</p>		
<p>ENSAYO DE IDENTIDAD</p>		
<p>A. MGA-FH 0050.</p>		
<p>Soporte. Gel de sílice.</p>		
<p>Fase móvil. Mezcla de agua:acetonitrilo (15:85).</p>		
<p>Preparación de referencia A. Disolver 10.0 mg de arabinosa en una pequeña cantidad de agua y diluir a 10 mL con metanol.</p>		
<p>Preparación de referencia B. Disolver 10.0 mg de xilosa en una pequeña cantidad de agua y diluir a 10 mL con metanol.</p>		
<p>Preparación de referencia C. Disolver 10.0 mg de galactosa en una pequeña cantidad de agua y diluir a 10 mL con metanol.</p>		
<p>Preparación de la muestra. A 10.0 mg de la droga vegetal en polvo (tamiz 355) en un tubo de ensayo de pared gruesa, agregar 2 mL de una solución de ácido trifluoroacético al 23 % (m/v) y agitar vigorosamente. Tapar el tubo y calentar a 120 °C durante 1 h. Centrifugar el hidrolizado, transferir el líquido sobrenadante claro a un matraz de 50 mL, agregar 10 mL de agua y evaporar a sequedad a presión reducida. Resuspender el residuo en 10 mL de agua y evaporar a sequedad a presión reducida. Reconstituir el residuo con 2 mL de metanol.</p>		
<p>Revelador. SR de ácido aminohipúrico.</p>		
<p>Procedimiento. Aplicar por separado en bandas, 10 µL de cada una de las preparaciones de referencia A, B y C y de la preparación de la muestra. Desarrollar la cromatopla y permitir que el frente del eluyente recorra el 90 % de la longitud de la placa. Secar al aire y rociar el revelador, secar a una temperatura de 120 °C durante 5 min y examinar a la luz del día.</p>		
<p>Interpretación. El cromatograma obtenido con la preparación de la muestra exhibe dos manchas principales naranjas</p>		

"2021, Año de la Independencia"

Dice	Debe decir	Justificación*
rosáceas (arabinosa y xilosa) y una mancha amarilla (galactosa) similar en posición y color a los cromatogramas obtenidos con las preparaciones de referencia.		
MATERIA EXTRAÑA. MGA-FH 0030. Determinar en 5.0 g de la droga vegetal a examinar. No más del 2 %.		
PÉRDIDA POR SECADO. MGA-FH 0080. No más de 12 %. 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 4 %.		
ÍNDICE DE HINCHAMIENTO. MGA-FH 100. No menos de 40 %. Determinar en 0.1 g de la droga vegetal en polvo (tamiz 355).		
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.