

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

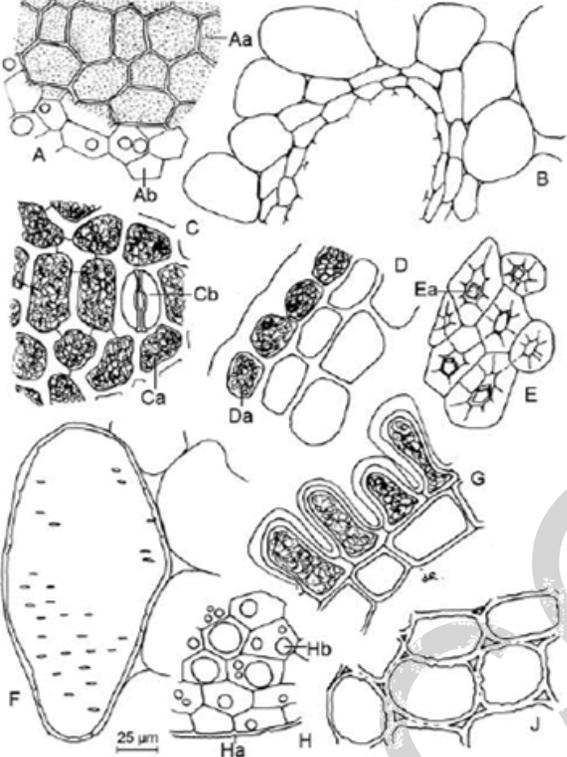
EL TEXTO EN COLOR ROJO HA SIDO MODIFICADO

Dice	Debe decir	Justificación*
<b>JUNÍPERO, FRUTO</b>		
<i>Juniperus communis</i> L.		
<b>DEFINICIÓN.</b> <del>Consiste del pseudofruto</del> Consta del cono seco, globular, carnoso e indehiscente, conocido como gálbula, de <i>Juniperus communis</i> L. Familia Cupressaceae. Contiene no menos de 1.0 <del>por ciento</del> % de aceite esencial, calculado con referencia a la droga vegetal seca.		
<b>DESCRIPCIÓN MACROSCÓPICA.</b> MGA-FH 0040. <del>El pseudofruto de forma globosa está formado por pequeñas brácteas escuamiformes, su color es violeta o café oscuro, muchas veces azul ciruela, con 6 mm y hasta 10 mm de diámetro. En las gálbulas se observan partes del pedúnculo floral; contienen tres semillas duras oblongo triangulares. Olor aromático característico y sabor dulce aromático y picante. Gálbula de 10 mm de diámetro, color café violácea o café oscuro, con una pruina azulada. Compuesta por tres piezas carnosas. El ápice con una hendidura en estrella de tres puntas cerrada y tres proyecciones poco definidas. La base conserva a menudo restos del pedúnculo. La parte carnosa friable y de color café. Contiene tres o más, raramente dos, semillas pequeñas alargadas, extremadamente duras, con tres bordes agudos,</del>		

"2021, Año de la Independencia"

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>ligeramente redondeadas en la cara dorsal y acuminada en el ápice. Semillas unidas a la base de la parte carnosa de la gámbula por su cara externa. La superficie de las semillas con glándulas oleíferas ovales muy grandes que contienen una resina pegajosa. Gámbula fuertemente aromática, especialmente al ser triturada.</p>		
<p><b>DESCRIPCIÓN MICROSCÓPICA. MGA-FH 0040.</b> Polvo (tamiz 355) de color café. Examinar al microscopio utilizando SR1 de hidrato de cloral. El polvo muestra las siguientes características diagnósticas: fragmentos de epidermis <del>con células de paredes incoloras, gruesas, con punteaduras y contenido glandular de color café; estomas anomocíticos escasos; fragmentos de grietas apicales tri radiadas del cono con espacios y células epidérmicas entrelazadas por excrecencias papilosas; fragmentos del mesocarpio que consisten de grandes células parenquimatosas de pared delgada y punteaduras escasas, usualmente de forma isodiamétrica, con grandes espacios intercelulares; idioblastos color amarillo formados por conjuntos de células en forma de barril; fragmentos de células de aceite esquizógenas; fragmentos de testa con esclereidas incoloras de pared gruesa, con punteaduras evidentes, conteniendo uno o varios cristales prismáticos de oxalato de calcio; fragmentos del endospermo y tejido embrionario con células de pared delgada que contienen aceite y granos de aleurona. de la pared de la gámbula [vista superficial (C), vista transversal (D)] con células de paredes incoloras, gruesas, con punteaduras y contenido glandular de color café (Ca, Da); estomas anomocíticos escasos (Cb); fragmentos de la hendidura apical en forma de estrella de tres puntas con espacios y células epidérmicas entrelazadas por excrecencias papilosas [vista transversal (G)]; fragmentos de la hipodermis con células colenquimatosas gruesas (J); fragmentos del mesocarpio que consisten de grandes células parenquimatosas de pared delgada, usualmente redondas, con grandes espacios intercelulares y con punteaduras escasas; usualmente de forma isodiamétrica, idioblastos de color amarillo (F);</del></p>		

"2021, Año de la Independencia"

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>fragmentos de canales secretores [vista transversal (B)] con células de aceite esquizógenas; fragmentos de testa con esclereidas incoloras de pared gruesa con punteaduras (E), conteniendo uno o varios cristales prismáticos de oxalato de calcio (Ea); fragmentos de la semilla [vista superficial (A), vista transversal (H)] con la testa finamente punteada (Aa, Ha) y células del endospermo con pared delgada que contienen gotas de aceite y granos de aleurona (Ab, Hb).</p>		
		
<p>Figura 1. Ilustración para la descripción microscópica de la droga vegetal en polvo de junípero.</p>		

"2021, Año de la Independencia"

Dice	Debe decir	Justificación*
<b>ENSAYO DE IDENTIDAD.</b> MGA-FH 0050.		
<b>Soporte.</b> Gel de sílice GF <sub>254</sub> .		
<b>Fase móvil.</b> Mezcla de acetato de etilo y tolueno (5:95).		
<b>Preparación de referencia.</b> Disolver 4.0 mg de guayazuleno y 50 µL de cineol en 10 mL de hexano.		
<b>Preparación de la muestra.</b> Diluir la mezcla de la oleoresina-xileno obtenido en la <i>Valoración</i> con 5 mL de hexano.		
<b>Revelador.</b> SR de anisaldehído.		
<p><b>Procedimiento.</b> Aplicar por separado en bandas <del>de 2.0 cm,</del> 10 µL de la preparación de referencia y 20 µL de la preparación de la muestra. Desarrollar la cromatoplaqa y permitir que el frente del eluyente recorra el 90% <del>per</del> ciento de la longitud de la placa. Secar al aire. Rociar con el revelador y calentar <del>entre 100 a y</del> 105°C durante 5 a 10 min y examinar bajo luz natural.</p> <p><b>Interpretación.</b> 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 referencia exhibe una mancha roja (guayazuleno) en la mitad superior y una mancha violeta <del>pardusca-café</del> o violeta-grisácea (cineol) en la mitad inferior. El cromatograma obtenido con la preparación de la muestra presenta una mancha violeta intensa (mono- y sesquiterpenos) similar en posición a la mancha correspondiente al guayazuleno del cromatograma obtenido con la preparación de referencia, una mancha violeta-rojiza un poco por encima de la mancha correspondiente al cineol del cromatograma obtenido con la preparación de referencia, una mancha violeta-grisácea (terpinen-4-ol) un poco por debajo de la mancha correspondiente al cineol del cromatograma obtenido con la preparación de referencia e inmediatamente por debajo una mancha azul. También puede observarse una mancha violeta débil en la posición de la mancha correspondiente al cineol. Otras manchas están presentes.</p>		

"2021, Año de la Independencia"

Dice		Debe decir	Justificación*
<b>Zona alta de la placa</b>			
Guayazuleno: mancha roja	Mono y sesquiterpenos: mancha violeta intensa		
	Mancha violeta rojiza		
Cineol: mancha violeta café o violeta grisácea	Mancha violeta débil		
	Mancha violeta grisácea (terpinen-4-ol)		
	Mancha azul		
Preparación de referencia	Preparación de la muestra		
<b>MATERIA EXTRAÑA. MGA-FH 0030.</b> No más de 5 <del>por ciento</del> -% de gábulas inmaduras o descoloridas y no más de 2 <del>por ciento</del> -% de otra materia extraña.			
<b>AGUA. MGA-FH 0030.</b> <del>No más de 12.0 por ciento, determinada en 20.0 g de la droga vegetal en polvo.</del>			
<b>AGUA Y MATERIA VOLÁTIL. MGA-FH 0080.</b> No más de 12 %. Determinar en 20.0 g de la droga vegetal en polvo.			
<b>CENIZAS TOTALES. MGA-FH 0060.</b> No más de 4 % <del>por ciento</del>			
<b>VALORACIÓN. MGA-FH 0090.</b> En un matraz redondo de 500 mL agregar 20.0 g de la droga vegetal en polvo y 200 mL de agua como líquido de destilación. Introducir 0.5 mL de xileno en el tubo graduado. Destilar a una velocidad de <del>3-0 mL/min</del> a 4 mL/min durante 90 min.			
<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.