

"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*
MANZANILLA ROMANA, FLOR		
<i>Chamaemelum nobile</i> (L.) All.		
DEFINICIÓN. Consta de las cabezuelas secas de <i>Chamaemelum nobile</i> (L.) All. Sinónimo: <i>Anthemis nobilis</i> L. También conocida como manzanilla amarga. Familia Asteraceae. Contiene no menos de 7 mL/kg de aceite esencial.		
DESCRIPCIÓN MACROSCÓPICA. MGA-FH 0040. Flores dispuestas en cabezuelas hemisféricas, de 8 a 20 mm de diámetro, receptáculo cónico macizo, rodeado por un involucre formado por una a tres filas de brácteas compactas e imbricadas, escariosas en los bordes. Flores en la periferia con lígulas lanceoladas y flexionadas, de color blanco, y con ovario inferior de color café oscuro, estilo filiforme y estigma bifido; flores centrales tubulares con corola de cinco dientes, de color amarillo claro, cinco estambres epipétalos sinanterados y con ovario inferior de color café oscuro, estilo filiforme y estigma bifido. Olor penetrante y característico.		
DESCRIPCIÓN MICROSCÓPICA. MGA-FH 0040. Polvo de color verde amarillento. Examinar al microscopio utilizando SR1 de hidrato de coral. El polvo muestra las siguientes		

"2021, Año de la Independencia"

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>características diagnósticas (<i>figura 1</i>): numerosos tricomas glandulares, solitarios [vista lateral (D, G)], o en una epidermis, [vista superficial (Ha)], cortos, biseriados, con pie de dos a cuatro células y una cabeza de dos células cubiertas por una cutícula hinchada; numerosos tricomas cónicos que cubren, solitarios o sobre la epidermis (M), de 900 µm de largo, cada uno compuesto de tres a cuatro células basales muy cortas y una célula terminal larga, con pared delgada de 20 µm de ancho, toda la epidermis tiene tricomas glandulares y tricomas enteros o fragmentados (Ka); fragmentos de brácteas (F) con vasos engrosamientos espiralados finos (Fb), algunas células con paredes gruesas, en filas longitudinales (Fa), las bases de las brácteas (K) muestran estomas anomocíticos; fragmentos de palea (B), con células alargadas y esclereidas finamente punteadas en la base (Ba), márgenes de las paleas en un solo estrato de células alargadas de paredes delgadas (E); fragmentos de la corola de las flores liguladas de epidermis cubierta por una cutícula estriada, [vista superficial (H, M)], células papilares (J) en el ápice de los flósculos; fragmentos del ovario (A) que tiene en su base un anillo escleroso (Ab); células del parénquima del ovario y el involucro con drusas (Aa, Fc); fragmentos de estigmas papilosos (L); granos de polen redondos o triangulares de 35 µm de diámetro, con poros germinativos y una exina equinulada (C).</p>		

"2021, Año de la Independencia"

Dice	Debe decir	Justificación*
<p><i>Figura 1.</i> Ilustración para la descripción microscópica de la droga vegetal en polvo de manzanilla amarga.</p>		
<p>ENSAYO DE IDENTIDAD. MGA-FH 0050.</p>		
<p>Soporte. Gel de sílice GF₂₅₄.</p>		
<p>Fase móvil. Mezcla de ácido fórmico anhidro:agua:acetato de etilo (10:10:80).</p>		
<p>Preparación de referencia A. Disolver 3.0 mg de ácido clorogénico y 5.0 mg de 7-glucósido de apigenina en metanol y diluir a 10 mL con el mismo disolvente.</p>		
<p>Preparación de referencia B. Diluir 2.5 mL de la preparación de referencia A en 10 mL de metanol.</p>		

"2021, Año de la Independencia"

Dice	Debe decir	Justificación*
Preparación de referencia C. Disolver 2.5 mg de hiperósido y 3.0 mg de ácido clorogénico en metanol y diluir a 10 mL con el mismo disolvente.		
Marcador de intensidad. Ácido clorogénico.		
Preparación de la muestra. A 0.5 g de la droga vegetal en polvo (tamiz 355), agregar 5 mL de metanol. Someter a un baño de ultrasonido durante 15 min. Filtrar o centrifugar la solución y usar el filtrado o el sobrenadante.		
Revelador A. Solución al 1 % (m/v) de éster aminoetílico del ácido difenilbórico en metanol.		
Revelador B. Solución al 5 % (m/v) de macrogol 400 en metanol.		
Revelador C. Solución al 1 % (m/v) de éster aminoetílico del ácido difenilbórico en acetato de etilo.		
Revelador D. Solución al 5 % (m/v) de macrogol 400 en cloruro de metileno.		
Procedimiento. Aplicar por separado en bandas de 8 mm, 4 µL de la preparación de referencia A, B y C, y de la preparación de la muestra. Desarrollar la cromatoplaca y permitir que el frente del eluyente recorra una distancia de 7 cm. Secar con corriente de aire durante 5 min. Calentar a una temperatura entre 100 a 105 °C durante 5 min. Rociar el revelador A y posteriormente el revelador B, o bien, rociar el revelador C y posteriormente el revelador D. Secar con corriente de aire durante 1 min y examinar bajo lámpara de luz UV a 366 nm.		
Aptitud del sistema. Es con respecto a la preparación de referencia C. El cromatograma de la preparación de referencia C muestra dos manchas distintas en el tercio medio, que regularmente se sobreponen. La zona inferior (ácido clorogénico) muestra una mancha azul fluorescente y la zona superior (hiperósido) muestra una mancha amarilla o naranja fluorescente.		
Interpretación. Ver la secuencia de manchas presentes en los cromatogramas obtenidos con la preparación de referencia y la preparación de la muestra. En el cromatograma obtenido con la preparación de la muestra,		

"2021, Año de la Independencia"

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>pueden estar presentes otras manchas sobrepuestas fluorescentes de tenue a muy tenue azul y azul verdoso, mancha fluorescente azul verdosa y amarillo pardusco o naranja a la mancha fluorescente tenue cerca del frente de diluyente; correspondientes con el siguiente patrón:</p>		
<p style="text-align: center;"><u>Zona alta de la placa</u></p> <hr/> <p>Mancha azul verdosa fluorescente o azul verdosa tenue fluorescente</p> <p>Mancha amarilla pardusca o naranja fluorescente o amarilla pardusca tenue o naranja fluorescente</p> <p>Dos manchas azules claras fluorescentes o azules claras tenues fluorescentes</p> <p>Mancha azul clara intensa fluorescente</p> <hr/> <p>7-glucósido de apigenina: mancha azul verdosa fluorescente</p>		

"2021, Año de la Independencia"

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>Mancha amarilla pardusca o naranja fluorescente o amarilla pardusca tenue o naranja fluorescente</p> <p>Mancha azul clara fluorescente o azul clara tenue fluorescente</p> <p>Ácido clorogénico: mancha azul clara tenue fluorescente</p> <hr/> <p>Preparación de referencia A</p>	<p>Preparación de la muestra</p>	
<p>MATERIA EXTRAÑA. MGA-FH 0030. No más de 3 % de cabezuelas con un diámetro inferior a 8 mm. No contiene cabezuelas pardas ni negruzcas.</p>		
<p>PÉRDIDA POR SECADO. MGA-FH 0080. No más de 11 %. Determinar en 1.0 g de la droga vegetal en polvo (tamiz 355). Secar a 105 °C durante 2 h.</p>		
<p>CENIZAS TOTALES. MGA-FH 0060. No más de 8 %.</p>		
<p>VALORACIÓN. MGA-FH 0090. En un matraz redondo de 500 mL colocar 20.0 g de la droga vegetal entera, 250 mL de agua como líquido de destilación y 0.5 mL de xileno medidos en una probeta. Destilar a una velocidad de 3 a 3.5 mL/min durante 3 h.</p>		
<p>CONSERVACIÓN. A temperatura ambiente, en envases cerrados, sacos o costales protegidos de la luz y la humedad.</p>		

*Para una mejor comprensión de su solicitud adjunte bibliografía u otros documentos que sustenten sus comentarios.