

"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: _____

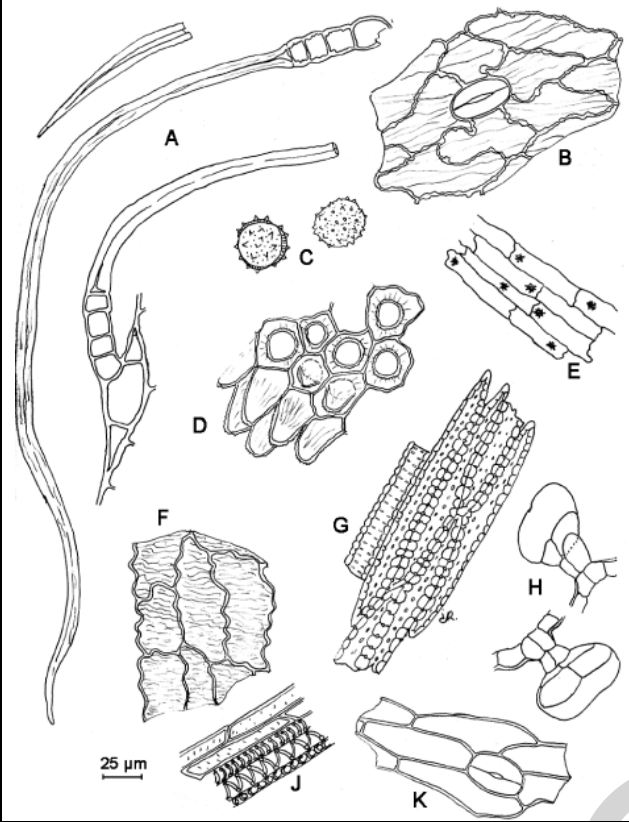
EL TEXTO EN COLOR ROJO HA SIDO MODIFICADO

Dice	Debe decir	Justificación*
MILENRAMA, PARTE AÉREA HIERBA		
<i>Achillea millefolium</i> L.		
DEFINICIÓN. Consta iste de las sumidades floridas secas, enteras o fragmentadas de <i>Achillea millefolium</i> L. Familia Compositae Asteraceae . Contiene no menos de 0.2 % per ciento de aceite esencial y no menos 0.02 % per ciento de proazulenos expresados como camazuleno (C ₁₄ H ₁₆ ; MM 184.3), calculados con referencia a la droga vegetal seca.		
DESCRIPCIÓN MACROSCÓPICA. MGA-FH 0040. Tallos pubescentes, de color verdes con zonas pardas de color café o violeta, con surcos estriados longitudinalmente de hasta 3 mm de ancho; médula ligeramente coloreada de color claro. Hojas de color verdes o verdes grisáceos, poco pubescentes en el haz, pubescentes en el envés, bi o tripinnatisectas, lóbulos lineares y ápice puntiagudo de color blanquecino . Inflorescencia un corimbo. Capítulo de 3 mm a 5 mm de diámetro; involucre con 3 tres filas de brácteas de color verdes, pubescentes, imbricadas y lanceoladas, con borde membranáceo de color café pardusco o blanquecino; receptáculo convexo, de 4-cuatro a 5 cinco flores liguladas radiales, trilobuladas de color blanquecinozas o rojizas, y		

"2021, Año de la Independencia"

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>3tres a veinte20 flores del disco tubulares, pentalobuladas, de color amarillento a o café pardusca-claro.</p>		
<p>DESCRIPCIÓN MICROSCÓPICA. MGA-FH 0040. Polvo (tamiz 355) de color verde o verde-grisáceo. Examinar al microscopio utilizando SR1 de hidrato de cloral. El polvo muestra las siguientes características diagnósticas (<i>figura 1</i>): fragmentos de la epidermis del tallos vistos de frente (K), con células de cutícula lisa y estomas anomocíticos. Fragmentos de la epidermis de las hojas y brácteas vistas de frente (B) con células de paredes sinuosas, irregularmente engrosadas, cutícula finamente estriada y estomas anomocíticos; con tricomas glandulares escasos, de pie pedúnculo corto y cabeza formada por 2dos filas de tres3 a 5cinco células rodeadas de una membrana en forma de vesícula (H), y tricomas tectores uniseriados, enteros o fragmentados (A), con de 4 cuatro a 6 seis células pequeñas isodiamétricas pequeñas en la base; y célula terminal de paredes gruesas, ligeramente sinuosa ondulada, de 400 µm a más de 1 000 µm de largo. Fragmentos de tallo con grupos de fibras esclerenquimatosas y pequeños vasos con engrosamientos helicoidales o anulares. Fragmentos de las corolas liguladas con células epidérmicas papilosas (D); fragmentos de los tubos de las corolas, con células epidérmicas sinuosas, cubiertas por una cutícula estriada (F); parénquima de células pequeñas de los tubos de las corolas con drusas maelas de oxalato de calcio (E); grupos de células lignificadas y punteadas de las brácteas (G); granos de polen esféricos, de aproximadamente 30 µm de diámetro, con 3tres poros germinales y exina equinulada (C)-; grupos de fibras esclerenquimatosas y vasos helicoidales o anulares del tallo (J).</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 milenrama.</i></p>		
<p>ENSAYOS DE IDENTIDAD A: MGA-FH 0050</p>		
<p>Soporte. Gel de sílice GF₂₅₄.</p>		
<p>Fase móvil. Mezcla de acetato de etilo: tolueno (5:95).</p>		
<p>Preparación de referencia. Disolver 10.0 mg de cineol y 10.0 mg de guayazuleno en 20 mL de tolueno.</p>		
<p>Preparación de la muestra. Utilizar la Solución 1 preparada en el Ensayo de identidad B.</p>		

"2021, Año de la Independencia"

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>A 2.0 g de la droga vegetal en polvo (tamiz 710), agregar 25 mL de acetato de etilo, agitar durante 5 min y filtrar. Evaporar hasta sequedad sobre un baño de agua y disolver el residuo en 0.5 mL de tolueno. A 0.1 mL de esta solución, añadir 2.5 mL de solución SR4 de dimetilaminobenzaldehído y calentar sobre un baño de agua durante 2 min. Dejar enfriar. Adicionar 5 mL de éter de petróleo y agitar la mezcla enérgicamente. La capa acuosa presenta una coloración azul o azul verdosa.</p>		
<p>Revelador. SR de anisaldehído.</p>		
<p>Procedimiento. Aplicar por separado en bandas, 20 µL de la preparación de la muestra y la preparación de referencia cada preparación. Desarrollar la cromatoplaqa y permitir que el frente del eluyente recorra el 90 % por ciento de la longitud de la placa. Secar al aire. Rociar el revelador, calentar de 100 °C a 105°C durante 5 min a 10 min hasta que aparezcan las manchas y examinar observar bajo luz natural.</p>		
<p>Interpretación. El cromatograma obtenido con la preparación de referencia presenta, en la parte superior, una mancha roja (guayazuleno), y en la parte intermedia, una mancha azul o azul-grisáceo (cineol). El cromatograma obtenido con la preparación de la muestra presenta una mancha violeta ligeramente por encima de la mancha correspondiente al guayazuleno del cromatograma obtenido con la preparación de referencia; por debajo de esta mancha se observa una mancha roja o violeta-rojiza; y por debajo de ésta, una 4 a dos 2 manchas no claramente separadas, violeta-grisácea o grisáceas (que viran a gris-verdoso al cabo de algunas horas), y una mancha violeta-rojiza, ligeramente por encima de la mancha correspondiente al cineol del cromatograma obtenido con la preparación de referencia. Además, pueden estar presentes otras manchas débiles.</p>		

"2021, Año de la Independencia"

Dice	Debe decir	Justificación*
Zona alta de la placa		
	Mancha violeta	
Guayazuleno: mancha roja	Mancha roja o violeta rojiza	
	Uno a dos manchas violetas grisáceas a gris verdoso	
Cineol: mancha azul o azul grisácea	Mancha violeta rojiza	
	Manchas visibles	
Preparación de referencia	Preparación de la muestra	
<p>B. A 2.0 g de la droga vegetal en polvo (tamiz 710), añadir 25 mL de acetato de etilo, agitar durante 5 min y filtrar. Evaporar hasta sequedad sobre un baño de agua y disolver el residuo en 0.5 mL de tolueno (solución 1). A 0.1 mL de esta solución, añadir 2.5 mL de solución SR4 de dimetilaminobenzaldehído y calentar sobre un baño de agua durante 2 min. Dejar enfriar. Añadir 5 mL de éter de petróleo y agitar la mezcla enérgicamente. La capa acuosa presenta una coloración azul o azul-verdosa.</p>		
<p>MATERIA EXTRAÑA. MGA-FH 0030. No más de 5.0 % por ciento de tallos de diámetro mayor de 3 mm y no más de 2.0 % por ciento de otra materia extraña.</p>		
<p>PÉRDIDA POR SECADO. MGA-FH 0080. No más de 12.0 % por ciento, determinada en 0.500 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 10.0 % por ciento.</p>		
<p>CENIZAS INSOLUBLES EN ÁCIDO. MGA- FH 0060. No más de 2.5 % por ciento.</p>		

"2021, Año de la Independencia"

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>VALORACIÓN. MGA-FH 0090.</p> <p>Aceite esencial. En un matraz redondo de 1 000 mL agregar 20.0 g de la droga vegetal fragmentada y 500 mL de una mezcla de agua:etilenglicol (1:9) de 1 volumen de agua y 9 volúmenes de etilenglicol como líquido de destilación. Añadir 0.2 mL de xileno Añadir 0.5 mL de 1,2,4-trimetilbenceno en el tubo graduado. Destilar a una velocidad entre de 2 mL/min a 3 mL/min durante 2 h. 3 y 4 mL/min durante 4 h.</p> <p>Suspender la circulación de agua en el refrigerante hacia el final de la destilación y seguir destilando hasta que los componentes volátiles azules alcancen el extremo inferior del refrigerante. Reanudar inmediatamente la refrigeración para no calentar el espacio de separación. Detener la destilación al cabo de 5 min 10 min. Reemplazar el matraz redondo de 1 000 mL por un matraz redondo de 250 mL con una mezcla de 0.4 mL de xileno y 50 mL de agua. Destilar durante 15 min. Leer el volumen total al cabo de 10 min. Para determinar el valor del blanco, colocar 0.2 mL de xileno en el tubo graduado y destilar una mezcla de 0.4 mL de xileno y 50 mL de agua durante 15 min.</p>		
<p>Proazulenos. Transferir la mezcla azul de aceite esencial y xileno obtenida en la valoración de aceite esencial a un matraz volumétrico de 50 mL utilizando pequeñas porciones de xileno, teniendo cuidado de arrastrar la menor cantidad posible de agua; lavar el tubo graduado del aparato con xileno y diluir hasta 50.0 mL con el mismo disolvente. Medir la absorbancia a 608 nm utilizando xileno como blanco. Calcular el contenido en porcentaje de proazulenos, expresado como camazuleno, utilizando la siguiente fórmula:</p>		
$\frac{A \times 2.1}{m}$		
<p>Donde: A = Absorbancia a 608 nm. m = Peso de la droga vegetal, en gramos. Tomar 23.8 como valor de la absorbancia específica del camazuleno.</p>		

"2021, Año de la Independencia"

Dice	Debe decir	Justificación*
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.

CONSULTA