

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

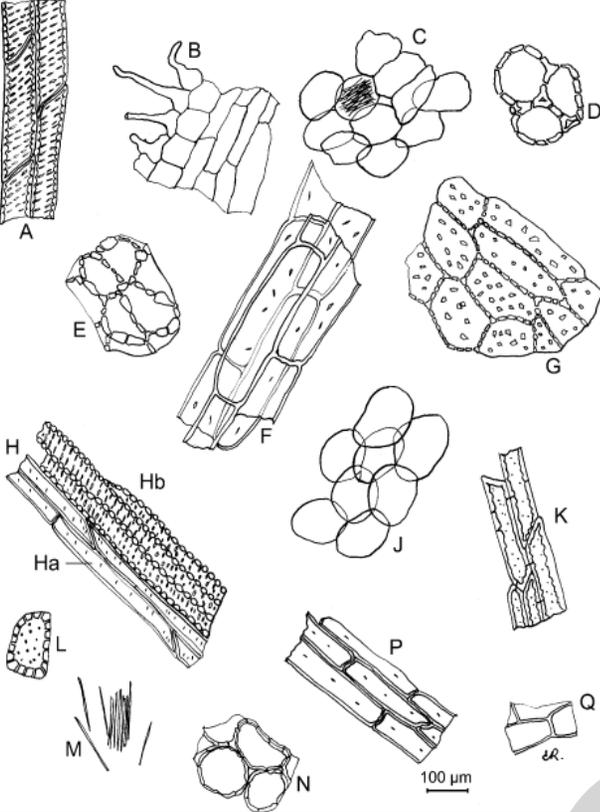
**MONOGRAFÍA NUEVA**

Dice	Debe decir	Justificación*
<b>RUSCO, RIZOMA</b>		
<i>Ruscus aculeatus</i> L.		
<b>DEFINICIÓN.</b> Consta de los órganos subterráneos secos, enteros o fragmentados, de <i>Ruscus aculeatus</i> L. Familia Asparagaceae. También conocido como acebillo. Contiene no menos de 1 % de sapogeninas totales, expresadas como ruscogeninas, mezcla de neo-ruscogenina (C <sub>27</sub> H <sub>40</sub> O <sub>4</sub> ; MM 428.6) y ruscogenina (C <sub>27</sub> H <sub>42</sub> O <sub>4</sub> ; MM 430.6), calculado con referencia a la droga vegetal seca.		
<b>DESCRIPCIÓN MACROSCÓPICA. MGA-FH 0040.</b> Rizoma compuesto de trozos nudosos, ramificados, articulados, de color amarillento, cilíndricos o subcónicos, de 5 a 10 cm de largo y 5 mm de ancho. Superficie con anillos delgados, separados unos de otros, de aproximadamente 1 a 3 mm de ancho; en la parte superior con cicatrices redondeadas que dejaron los tallos aéreos. Superficie inferior con numerosas raíces o sus cicatrices; raíces de 2 mm de diámetro y una coloración similar a la del rizoma. La capa externa se desprende fácilmente, y deja a la vista un cilindro central duro, de color blanco a amarillo.		
<b>DESCRIPCIÓN MICROSCÓPICA. MGA-FH 0040.</b>		

"2021, Año de la Independencia"

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>Polvo (tamiz 355) de color amarillo. Examinar al microscopio utilizando SR1 de hidrato de coral. El polvo muestra las siguientes características diagnósticas (<i>figura 1</i>): grupos de esclereidas con células de diversas formas: redondeadas, alargadas o rectangulares, de paredes moderadamente gruesas en forma moniliforme, con punteaduras grandes, redondeadas u ovals (F, G, L, P, Q); fragmentos de la endodermis formados por un estrato de células irregularmente gruesas (K); grupos de células parenquimatosas redondeadas, de paredes engrosadas en las esquinas, con pequeños espacios intercelulares triangulares (D, E, N); parénquima de paredes delgadas (J) con algunas células que contienen rafidios (C); grupos (H) de fibras de paredes gruesas (Ha) y elementos de vaso hasta de 50 µm de diámetro, de paredes secundarias con engrosamientos punteados (A, Hb); escasos fragmentos de las raíces (B); rafidios dispersos (M).</p>		

"2021, Año de la Independencia"

Dice	Debe decir	Justificación*
		
<p><i>Figura 1. Ilustración para la descripción microscópica de la droga vegetal en polvo de rusco.</i></p>		
<p><b>ENSAYO DE IDENTIDAD</b></p>		
<p><b>A. MGA-FH 0050.</b></p>		
<p><b>Soporte.</b> Gel de sílice.</p>		
<p><b>Fase móvil.</b> Mezcla de metanol:cloruro de metileno (7:93).</p>		
<p><b>Preparación de referencia.</b> Disolver 1.0 mg de SRef de ruscogeninas y 1.0 mg de estigmasterol R en metanol y diluir hasta 5 mL con el mismo disolvente.</p>		

"2021, Año de la Independencia"

Dice	Debe decir	Justificación*								
<p><b>Preparación de la muestra.</b> A 1.0 g de la droga vegetal en polvo (tamiz 355), agregar 50 mL de SR de ácido clorhídrico diluido en un matraz de 100 mL de boca esmerilada. Calentar a reflujo en baño de agua durante 40 min. Enfriar y extraer la mezcla sin filtrar con tres porciones, cada una de 25 mL de cloruro de metileno. Reunir las fases orgánicas y secar sobre sulfato de sodio anhidro. Filtrar y evaporar hasta sequedad. Disolver el residuo en 5 mL de metanol.</p>										
<p><b>Revelador.</b> SR de reactivo de vainillina.</p>										
<p><b>Procedimiento.</b> Aplicar por separado en bandas 10 µL (o 4 µL), de la preparación de referencia y de la preparación de la muestra. Desarrollar la cromatoplaaca y permitir que el frente del eluyente recorra el 90 % de la longitud de la placa. Secar al aire. Rociar el revelador, secar a una temperatura entre 100 y 105 °C durante 1 min y examinar a luz del día.</p>										
<p><b>Interpretación.</b> Ver la secuencia de manchas presentes en los cromatogramas obtenidos con la preparación de referencia y la preparación de la muestra. Además, otras manchas débiles pueden estar presentes en el cromatograma obtenido con la preparación de la muestra, correspondiente con el siguiente patrón:</p>										
<table border="0"> <tr> <td colspan="2" data-bbox="163 967 695 1013">Zona alta de la placa</td> </tr> <tr> <td data-bbox="163 1013 422 1175"> <hr/> <p>Estigmasterol: mancha violeta</p> <hr/> </td> <td data-bbox="422 1013 695 1175"> <p>Varias manchas de diversos colores</p> <p>Mancha violeta</p> <hr/> </td> </tr> <tr> <td data-bbox="163 1175 422 1338"> <p>Ruscogeninas: mancha amarilla</p> <hr/> </td> <td data-bbox="422 1175 695 1338"> <p>Mancha violeta</p> <hr/> <p>Mancha amarilla (Ruscogeninas)</p> <hr/> </td> </tr> <tr> <td data-bbox="163 1338 422 1450"> <hr/> </td> <td data-bbox="422 1338 695 1450"> <p>Varias manchas de diversos colores</p> <hr/> </td> </tr> </table>	Zona alta de la placa		<hr/> <p>Estigmasterol: mancha violeta</p> <hr/>	<p>Varias manchas de diversos colores</p> <p>Mancha violeta</p> <hr/>	<p>Ruscogeninas: mancha amarilla</p> <hr/>	<p>Mancha violeta</p> <hr/> <p>Mancha amarilla (Ruscogeninas)</p> <hr/>	<hr/>	<p>Varias manchas de diversos colores</p> <hr/>		
Zona alta de la placa										
<hr/> <p>Estigmasterol: mancha violeta</p> <hr/>	<p>Varias manchas de diversos colores</p> <p>Mancha violeta</p> <hr/>									
<p>Ruscogeninas: mancha amarilla</p> <hr/>	<p>Mancha violeta</p> <hr/> <p>Mancha amarilla (Ruscogeninas)</p> <hr/>									
<hr/>	<p>Varias manchas de diversos colores</p> <hr/>									

"2021, Año de la Independencia"

Dice		Debe decir	Justificación*
Preparación de referencia	Preparación de la muestra		
<b>MATERIA EXTRAÑA. MGA-FH 0030.</b> No más de 5 %.			
<b>PÉRDIDA POR SECADO. MGA-FH 0080.</b> No más de 12 %. Determinar en 1.0 g de la droga vegetal en polvo (tamiz 355). Secar a 105 °C durante 2 h.			
<b>CENIZAS TOTALES. MGA-FH 0060.</b> No más de 12 %.			
<b>CENIZAS INSOLUBLES EN ÁCIDO. MGA-FH 0060.</b> No más de 5 %.			
<b>VALORACIÓN. MGA 0241, CLAR.</b>			
<b>Fase móvil A.</b> Agua.			
<b>Fase móvil B.</b> Acetonitrilo.			
<b>Preparación de referencia.</b> Disolver 5.0 mg de SRef de ruscogeninas en 100 mL de metanol.			
<b>Preparación de la muestra.</b> A 2.0 g de la droga vegetal en polvo (tamiz 355) agregar 60 mL de etanol anhidro, 15 mL de agua y 0.2 g de hidróxido de potasio. Para la extracción, calentar en baño de agua a reflujo durante 4 h. Dejar enfriar y filtrar a un matraz volumétrico de 100 mL. Enjuagar el matraz utilizado para la extracción y el residuo del filtro con tres porciones, cada una de 10 mL de etanol y añadir los líquidos de enjuague al matraz volumétrico y llevar a volumen con el mismo disolvente. Transferir 25 mL de esta solución a un matraz redondo con un evaporador rotatorio y evaporar hasta sequedad. Disolver el residuo en 10 mL de butanol y añadir 3 mL de SR de ácido clorhídrico y 8 mL de agua. Calentar a reflujo en baño de agua durante 1 h. Enfriar y transferir a un matraz volumétrico de 100 mL. Enjuagar el matraz redondo con tres porciones, cada una de 20 mL, de metanol. Añadir los líquidos de enjuague a un matraz volumétrico y llevar al aforo con metanol.			
<b>Condiciones de equipo.</b> Cromatógrafo de líquidos con espectrofotómetro a 203 nm. Columna de 0.25 cm × 4.6 mm, empacada con L1 (5 µm).			
Velocidad de flujo 1.2 mL/min. Programar el cromatógrafo de acuerdo con la siguiente tabla:			

"2021, Año de la Independencia"

Dice			Debe decir	Justificación*
Tiempo (min)	Fase móvil A % (v/v)	Fase móvil B % (v/v)		
0 – 25	40	60		
25 – 27	40 → 0	60 → 100		
27 – 37	0	100		
<p><b>Aptitud del sistema.</b> Utilizar el cromatograma suministrado con SRef de ruscogeninas y el cromatograma obtenido de la preparación de referencia para identificar los picos correspondientes a neo-ruscogenina y ruscogenina. La preparación de referencia tiene no menos de 1.5 de resolución entre los picos correspondientes a neo-ruscogenina y ruscogenina. La retención relativa con referencia a la neo-ruscogenina (tiempo de retención de aproximadamente 16 min) para ruscogenina es aproximadamente 1.2.</p>				
<p><b>Procedimiento.</b> Inyectar por separado 20 µL de la preparación de referencia y de la preparación de la muestra. Registrar los cromatogramas.</p>				
<p><b>Cálculos.</b> Calcular el contenido en porcentaje de sapogeninas, expresadas como ruscogeninas (neorruscogenina y ruscogenina) con la siguiente fórmula:</p>				
$\frac{A_1 \times m_2 \times 4 \times p_1}{A_2 \times m_1} + \frac{A_3 \times m_2 \times 4 \times p_2}{A_4 \times m_1}$				
<p>Donde:</p> <p>A<sub>1</sub> = Área del pico correspondiente a la ruscogenina del cromatograma obtenido con la preparación de la muestra.  A<sub>2</sub> = Área del pico correspondiente a la ruscogenina del cromatograma obtenido con la preparación de referencia.  A<sub>3</sub> = Área del pico correspondiente a la neo-ruscogenina del cromatograma obtenido con la preparación de la muestra.  A<sub>4</sub> = Área del pico correspondiente a la neo-ruscogenina cromatograma obtenido con la preparación de referencia.</p>				

"2021, Año de la Independencia"

Dice	Debe decir	Justificación*
<p><math>m_1</math> = Masa de la droga vegetal a examinar utilizada para la preparación de la muestra, en gramos.  <math>m_2</math> = Masa de la SRef de ruscogeninas utilizada para la preparación de referencia, en gramos.  <math>p_1</math> = Contenido en porcentaje de ruscogenina en la SRef de ruscogeninas.  <math>p_2</math> = Contenido en porcentaje de neo-ruscogenina en la SRef de ruscogeninas.</p>		
<p><b>CONSERVACIÓN.</b> 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.

CONSULTA