

"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: _____

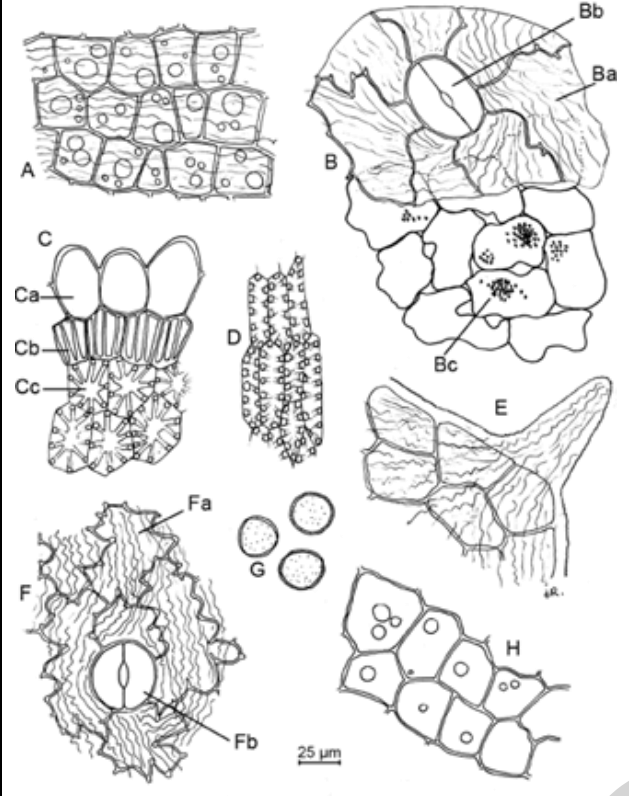
EL TEXTO EN COLOR ROJO HA SIDO MODIFICADO

| Dice | Debe decir | Justificación* |
|--|------------|----------------|
| SAUCO, FLOR | | |
| <i>Sambucus nigra</i> L. | | |
| DEFINICIÓN. Consta Consiste de las flores secas de <i>Sambucus nigra</i> L. Familia Adoxaceae Viburnaceae . Contiene no menos de 0.80 por ciento % de flavonoides, expresados como isoquercitrósido (C ₂₁ H ₂₀ O ₁₂ ; MM 464.4), calculado con referencia a la droga vegetal seca. | | |
| DESCRIPCIÓN MACROSCÓPICA. MGA-FH 0040. Flor de 5 mm de diámetro, con 3 tres pequeñas brácteas visibles y a veces un pedúnculo; cáliz pentadentado, pequeño; corola de color amarillo claro , con cinco 5 pétalos ovalados y anchos, soldados en su base formando un tubo; cinco estambres 5 de color amarillos, aunados a la corola , alternados con los lóbulos de pétalos; ovario ínfero , con 3 tres lóculos, estilo corto con 3 tres estigmas obtusos. | | |
| DESCRIPCIÓN MICROSCÓPICA. MGA-FH 0040. Polvo (tamiz 355) de color amarillo verdoso. Examinar al microscopio utilizando SR1 de hidrato de cloral. El polvo muestra las siguientes características diagnósticas: células epidérmicas del cáliz con cutícula estriada, dientes marginales, unicelulares, de la región basal; fragmentos de corola con numerosas gotitas de aceite volátil, | | |

"2021, Año de la Independencia"

| Dice | Debe decir | Justificación* |
|--|------------|----------------|
| <p>y una cutícula estriada; células del mesofilo de los pétalos y los sépalos con idioblastos que contienen cristales arenáceos de oxalato de calcio; numerosos granos de polen esféricos, a veces elipsoidales, de aproximadamente 30 µm de diámetro, con 3 poros germinales y una exina muy finamente punteada (figura 1); numerosos granos de polen esféricos, a veces elipsoidales, de 30 µm de diámetro, con tres poros germinales y exina con punteaduras muy finas (G); células de la epidermis inferior de los sépalos cubiertas por una cutícula estriada, con gotitas de aceite esencial, fragmentos escasos del borde de los sépalos dientes marginales unicelulares, [vista transversal (E)]; fragmentos de pétalos que contienen gotitas de aceite esencial (H); fragmentos de la epidermis superior de los sépalos (B) o de los pétalos [vista superficial (F)], con paredes ligeramente gruesas e irregulares (Ba, Fa), estomas anomocíticos (Bb, Fb) y una cutícula estriada; células del mesofilo de los pétalos y sépalos con idioblastos que contienen numerosos cristales de oxalato de calcio en forma de arena (Bc); fragmentos de anteras [vista superficial (D), vista transversal (C)] , mostrando el estrato exterior (Ca) y las células del estrato fibroso (Cb, Cc, D)</p> | | |

"2021, Año de la Independencia"

| Dice | Debe decir | Justificación* |
|--|------------|----------------|
|  | | |
| <p><i>Figura 1.</i> Ilustración de la descripción microscópica de la droga vegetal seca de sauco.</p> | | |
| <p>ENSAYO DE IDENTIDAD. MGA-FH 0050. Examinar los cromatogramas obtenidos en el ensayo de <i>Sambucus obulus</i>, bajo lámpara de luz UV a 365 nm.</p> | | |
| <p>Interpretación. El cromatograma obtenido con la preparación de la muestra presenta una mancha fluorescente intensa de color azul claro correspondiente al ácido clorogénico, una mancha fluorescente anaranjada correspondiente a la rutina, así como una mancha fluorescente anaranjada correspondiente a la isoquercitrina que aparece un poco por encima de</p> | | |

"2021, Año de la Independencia"

| Dice | Debe decir | Justificación* |
|---|------------|----------------|
| <p>la mancha correspondiente al hiperósido del cromatograma obtenido con la preparación de referencia. En el cromatograma obtenido con la preparación de la muestra se observa también una mancha fluorescente azul verdosa un poco por debajo de la mancha correspondiente al ácido cafeico del cromatograma obtenido con la preparación de referencia. Puede haber además otras manchas débilmente fluorescentes. A la luz del día, sólo las manchas fluorescentes anaranjadas correspondientes a la rutina y a la isoquercitrina son claramente visibles en el cromatograma obtenido con la preparación de la muestra.</p> | | |
| <p>Soporte. Gel de sílice GF₂₅₄.</p> | | |
| <p>Fase móvil. Mezcla de ácido fórmico anhidro:agua:metil etil cetona:acetato de etilo (10:10:30:50).</p> | | |
| <p>Preparación de referencia. Disolver 1.0 mg de ácido cafeico, 1.0 mg de ácido clorogénico, 2.5 mg de hiperósido y 2.5 mg de rutósido trihidratado en 10 mL de metanol.</p> | | |
| <p>Preparación de la muestra. A 0.5 g de la droga vegetal en polvo (tamiz 355) agregar 5 mL de metanol y colocar en un baño de ultrasonido durante 10 min. Centrifugar durante 5 min.</p> | | |
| <p>Revelador A. Solución de difenilborinato de 2-aminoetilo en acetato de etilo al 0.1 %.</p> | | |
| <p>Revelador B. Solución de macrogol 400 en cloruro de metileno al 0.5 %.</p> | | |
| <p>Procedimiento A. Aplicar por separado en bandas de 8 mm, 4 µL de la preparación de referencia y de la preparación de la muestra. Desarrollar la cromatoplaque y permitir que el frente del eluyente recorra 6 cm de la longitud de la placa. Dejar secar al aire. Calentar la placa a 100 °C durante 5 min. Rociar el revelador A y posteriormente el revelador B. Secar al aire durante 30 min. Examinar a la luz del día.</p> | | |
| <p>Interpretación A. El cromatograma obtenido con la preparación de la muestra y la preparación de referencia exhiben una secuencia de manchas correspondientes al siguiente patrón. Otras manchas más débiles pueden estar</p> | | |

"2021, Año de la Independencia"

| Dice | | Debe decir | Justificación* |
|--|---|--|----------------|
| <p>presentes en el cromatograma obtenido con la preparación de la muestra.</p> | | | |
| <p><u>Zona alta de la placa</u></p> | | | |
| <p>_____</p> <p>Hiperósido: mancha amarilla oscura</p> <p>_____</p> <p>Rutósido: mancha amarilla oscura</p> | <p>_____</p> <p>Mancha naranja</p> <p>_____</p> <p>Mancha amarilla oscura</p> | | |
| Preparación de referencia | Preparación de la muestra | | |
| <p>Procedimiento B. Examinar la cromatoplaqueta obtenida en el procedimiento A bajo luz UV a 365 nm.</p> | | | |
| <p>Interpretación B. El cromatograma obtenido con la preparación de la muestra y la preparación de referencia exhiben una secuencia de manchas correspondientes al siguiente patrón. Otras manchas más débiles pueden estar presentes en el cromatograma obtenido con la preparación de la muestra.</p> | | | |
| <p><u>Zona alta de la placa</u></p> <p>Ácido cafeico: mancha azul fluorescente</p> | | <p>Mancha intensa azul claro fluorescente</p> <p>Dos manchas azules claras fluorescentes</p> | |

"2021, Año de la Independencia"

| Dice | | Debe decir | Justificación* |
|---|--|------------|----------------|
| <p>_____</p> <p>Hiperósido: mancha naranja fluorescente</p> <p>Ácido clorogénico: mancha azul clara fluorescente</p> <p>_____</p> <p>Rutósido: mancha naranja fluorescente</p> <p>_____</p> | <p>_____</p> <p>Mancha naranja fluorescente</p> <p>Mancha intensa azul claro fluorescente</p> <p>_____</p> <p>Mancha naranja fluorescente</p> <p>_____</p> | | |
| Preparación de referencia | Preparación de la muestra | | |
| <p>MATERIA EXTRAÑA. MGA-FH 0030. No más de 8.0 % por ciento de fragmentos de pedículos gruesos y otra materia extraña y no más de 15.0 % por ciento de flores de color café descoloridas. Realizar la determinación-Determinar en 10.0 g de la droga vegetal.</p> | | | |
| <p>SAMBUCUS EBULUS L. MGA-FH 0050. Examinar los cromatogramas obtenidos en el <i>Ensayo de identidad</i>.</p> | | | |
| <p>Soporte. Gel de sílice GF254.</p> | | | |
| <p>Fase móvil. Ácido fórmico anhidro:agua:2-butanona: acetato de etilo (1:1:3:5).</p> | | | |
| <p>Revelador 1. Solución al 1.0 por ciento de difenilborinato de 2-aminoetilo en metanol.</p> | | | |
| <p>Revelador 2. Solución al 5.0 por ciento de macrogol-400 en metanol.</p> | | | |
| <p>Preparación de la muestra. A 0.5 g de la droga vegetal en polvo (tamiz 355) añadir 10 mL de metanol y calentar en un</p> | | | |

"2021, Año de la Independencia"

| Dice | Debe decir | Justificación* |
|--|------------|----------------|
| <p>baño de agua a 65 °C durante 5 min, agitando frecuentemente. Enfriar y filtrar. Diluir el filtrado hasta 10 mL con metanol.</p> | | |
| <p>Preparación de referencia. Disolver 1 mg de ácido cafeico, 1 mg de ácido clorogénico, 2.5 mg de hiperósido y 2.5 mg de rutina en 10 mL de metanol.</p> | | |
| <p>Procedimiento. Aplicar por separado en bandas de 10 µL de cada preparación. Desarrollar la cromatoplaqueta permitiendo que el frente del eluyente recorra el 90 por ciento de la longitud de la placa. Secar a 105 °C. Rocíar la placa todavía caliente con el revelador 1; rocíar a continuación con el revelador 2. Dejar secar al aire durante 30 min y examinar bajo lámpara de luz UV a 365 nm.</p> | | |
| <p>Interpretación. El cromatograma obtenido con la preparación de referencia presenta en la mitad inferior, por orden creciente de R_F, una mancha fluorescente anaranjada correspondiente a la rutina, una mancha fluorescente azul clara correspondiente al ácido clorogénico y una mancha fluorescente amarilla-anaranjada o parda-anaranjada correspondiente al hiperósido. En el tercio superior presenta una mancha fluorescente azul-verdosa correspondiente al ácido cafeico. El cromatograma obtenido con la preparación de la muestra no presenta ninguna mancha rosa por debajo de la mancha correspondiente a la rutina del cromatograma obtenido con la preparación de referencia.</p> | | |
| <p>Interpretación. El cromatograma obtenido con la preparación de la muestra no presenta ninguna mancha blanco-verdosa por encima de la mancha correspondiente al ácido cafeico en el cromatograma obtenido con la preparación de referencia; el cromatograma obtenido con la preparación de la muestra no presenta ninguna mancha verde fluorescente por debajo de la mancha naranja fluorescente correspondiente a la rutina en el cromatograma obtenido con la preparación de referencia.</p> | | |
| <p>PÉRDIDA POR SECADO. MGA-FH 0080. No más de 10.0 por ciento %. Determinar en 1.0 g de la droga vegetal en polvo (tamiz 355). Secar a 105 °C durante 2 h.</p> | | |

"2021, Año de la Independencia"

| Dice | Debe decir | Justificación* |
|--|------------|----------------|
| CENIZAS TOTALES. MGA-FH 0060. No más de 10.0 por ciento. %. | | |
| VALORACIÓN. MGA 0361. | | |
| <p>Solución concentrada. En un matraz redondo de 100 mL, agregar 0.60 g de la droga vegetal en polvo (tamiz 355) y añadir 1 mL de una solución al 0.5 por ciento de hexametilentetramina de hexametilentetramina al 5 %, 20 mL de acetona y 2 mL de SR de ácido clorhídrico. Colocar a reflujo durante 30 min. Filtrar la mezcla a través de algodón absorbente hidrófilo recogiendo el filtrado en un matraz. Añadir el algodón absorbente hidrófilo al residuo que quede en el matraz redondo y extraer dos 2 veces con 20 mL de acetona, colocar a reflujo durante 10 min en cada ocasión. Dejar enfriar y filtrar cada extracto a través de algodón absorbente hidrófilo recogiendo el filtrado en el matraz. Después de enfriar, filtrar los extractos acetónicos reunidos a través de un papel de filtro recogiendo el filtrado en un matraz volumétrico y diluir a 100 mL con acetona lavando el matraz y el papel filtro. Introducir-Transferir 20.0 mL de esta solución en un embudo de separación, añadir 20 mL de agua y agitar la mezcla una vez con 15 mL y luego tres 3 veces con 10 mL de acetato de etilo. Reunir los extractos de acetato de etilo en un embudo de separación, lavar dos veces con 50 mL de agua, filtrar los extractos sobre 10.0 g de sulfato de sodio anhidro recogiendo el filtrado en un matraz volumétrico y diluir a 50 mL con acetato de etilo.</p> | | |
| <p>Preparación de la muestra. A 10.0 mL de la solución concentrada añadir 1 mL de SR1 de cloruro de aluminio y diluir a 25.0 mL con una solución al 5 por ciento de ácido acético glacial en metanol al 5 %.</p> | | |
| <p>Blanco. Diluir 10.0 mL de la solución concentrada a 25 mL con una solución al 5.0 por ciento de ácido acético glacial en metanol al 5.0 %.</p> <p>Procedimiento. Después de 30 min, medir la absorbancia de la solución problema preparación de la muestra a 425 nm por comparación con el blanco.</p> | | |

"2021, Año de la Independencia"

| Dice | Debe decir | Justificación* |
|---|------------|----------------|
| Calcular el contenido en porcentaje de flavonoides, expresados como isoquercitrósido, mediante la siguiente fórmula: | | |
| $\frac{A \times 1.25}{m}$ | | |
| Donde: | | |
| A = Absorbancia a 425 nm. | | |
| m = Peso Masa de la droga vegetal a examinar, en gramos. | | |
| Considerar Esto es, tomando 500 como valor de la absorbancia específica del isoquercitrósido. | | |
| 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.