

"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*
SIMONILLO, HIERBA		
<i>Conyza filaginoides</i> (D.C.) Hieron.		
DEFINICIÓN. Consiste Consta de las hojas basales o las inflorescencias, o bien una mezcla de ambas, secas, enteras o cortadas de <i>Conyza filaginoides</i> (D.C.) Hieron. (antes conocida como <i>Laennecia filaginoides</i>). Familia Asteraceae. Contiene no menos de 3.6 % por ciento de derivados de flavonoides, expresados como rutina (C ₂₇ H ₃₀ O ₁₆ ; MM-610.52), calculado con referencia a la droga vegetal seca.		
DESCRIPCIÓN MACROSCÓPICA. MGA-FH 0040. Planta anual que mide de entre 30 cm a y 60 cm de altura. Tallo ramificado, lanoso-pubescente; hojas sésiles, elípticas a oblongas, de 1 cm a 3 cm de largo, de 1 mm a 4 mm de ancho, margen dentado; inflorescencias blancas verdosas en cabezuelas, involucre campanulado con brácteas de color morado, flores heterógamas, tubulares, las periféricas son femeninas, las centrales son hermafroditas; fruto aquenio ovado de color rojizo. Posee sabor amargo.		
ENSAYO DE IDENTIDAD		
A. MGA-FH 0050.		
Soporte. Gel de sílice GF ₂₅₄ .		

"2021, Año de la Independencia"

Dice	Debe decir	Justificación*
Fase móvil. Mezcla de acetato de etilo:metanol:agua (7.3:1.7:1.0).		
Preparación de referencia. Solución de rutina que contenga al 1 % (m/v) 4.0 mg/mL en una mezcla de diclorometano:metanol cloruro de metileno:metanol (2:8).		
Preparación de la muestra. En un matraz redondo de 100 mL agregar 5.0 g de droga vegetal seca y molida (tamiz 2 mm) en corte fino y 50 mL de una mezcla de diclorometano:metanol cloruro de metileno:metanol (1:1), colocar a reflujo durante 30 min. Filtrar y concentrar hasta sequedad bajo presión reducida. Disolver 5.0 mg del extracto orgánico en 200 µL de la mezcla de diclorometano:metanol cloruro de metileno:metanol (1:1).		
Revelador. SR de sulfato cérico amónico-ácido sulfúrico.		
Procedimiento. Aplicar por separado en bandas, 10 µL de la preparación de referencia y de la preparación de la muestra 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 bajo una corriente de aire durante 5 min y examinar bajo lámpara de luz UV a 254 y 365 nm. Rociar el revelador. Calentar la cromatoplaqa a una temperatura de a 100 °C durante 1 min hasta que aparezcan las manchas. examinar bajo luz natural.		
Interpretación. El cromatograma obtenido con la preparación de referencia presenta una mancha café rojiza perfectamente separada, correspondiente a la rutina. El cromatograma obtenido con la preparación de la muestra presenta una mancha mayoritaria principal que corresponde a la rutina.		
PÉRDIDA POR SECADO. MGA-FH 0080. No más de 11 % .0 por ciento . Determinar en 1.0 g de la droga vegetal en polvo (tamiz 2 mm) corte fino , secar en una estufa a una temperatura de 100 a 105°C.		
CENIZAS TOTALES. MGA-FH 0060. No más de 7 % .0 por ciento . Determinar en 1.0 g de la droga vegetal en polvo (tamiz 2 mm) corte fino .		
CENIZAS INSOLUBLES EN ÁCIDO. MGA-FH 0060. No más de 1 % .0 por ciento .		

"2021, Año de la Independencia"

Dice				Debe decir	Justificación*
0	5	15	80		
15	5	40	55		
<p>Verificación Aptitud del sistema. Inyectar 20 µL de la preparación de referencia por sextuplicado y registrar los picos respuesta como se indica en el procedimiento. La desviación estándar relativa entre las réplicas de las inyecciones El coeficiente de variación entre las réplicas de las inyecciones no es mayor del 1.8 % por ciento y el factor de coleo no es mayor de 2.0.</p>					
<p>Procedimiento. Una vez ajustados los parámetros de operación inyectar por separado, en el cromatógrafo, 20 µL de la preparación de referencia y de la preparación de la muestra, registrar los cromatogramas, medir las áreas de respuesta de los picos principales.</p>					
<p>Calcular el contenido de rutina a partir de la siguiente fórmula:</p>					
<p>Donde:</p>					
<p>C = Cantidad por mililitro de rutina en la preparación de referencia.</p>					
<p>D = Factor de dilución de la muestra.</p>					
<p>A_m = Área del pico correspondiente a la rutina obtenida en el cromatograma con la preparación de la muestra.</p>					
<p>A_{ref} = Área del pico correspondiente a la rutina obtenida en el cromatograma con la preparación de referencia.</p>					
<p>MATERIA EXTRAÑA. MGA-FH 0030. No más de 2,0 por ciento.</p>					
<p>LÍMITES MICROBIANOS. MGA-FH 0170. Cumple con los requerimientos de las pruebas de ausencia de especies de <i>Escherichia coli</i>, <i>Salmonella sp.</i>, <i>psudomonas aeruginosa</i> y <i>Staphylococcus auerus</i>.</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.