

"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*
CARDO MARIANO, FRUTO		
<i>Silybum marianum</i> (L.) Gaertn.		
DEFINICIÓN. Consiste del Fruto maduro, desprovisto del vilano, de <i>Silybum marianum</i> (L.) Gaertn. Familia Compositae Asteraceae . Contiene no menos del 1.5 % por ciento de silimarina, expresada como silibinina (C ₂₅ H ₂₂ O ₁₀ ; MM 482.4) calculado con referencia a la droga vegetal seca.		
DESCRIPCIÓN MACROSCÓPICA. MGA-FH 0040. Aquenio comprimido, elargado-ovado, ovoide, alargado, de 6 a 8 mm de longitud, 3 mm de ancho; la superficie es lisa y brillante de color verde verde café claro o gris con vetas variables longitudinales pardas pardas café oscuras; el fruto es agudo en la base y en el ápice se aprecia una estructura de color amarillo claro de aproximadamente 1 mm de longitud que rodea al remanente del estilo. de 6 mm a 8 mm de longitud largo, 3 mm de ancho y 1.5 mm de grosor; superficie exterior lisa y brillante, ápice con collar de 1 mm de alto de color amarillo que rodea el resto del estilo. En corte transversal, los frutos el fruto muestran una zona estrecha parda exterior y 2 dos cotiledones grandes, densos compactos, blancos y oleosos.		

"2021, Año de la Independencia"

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>DESCRIPCIÓN MICROSCÓPICA. MGA-FH 0040. Polvo (tamiz 355) de color amarillo pardusco con motas oscuras. Examinar al microscopio utilizando SR1 de hidrato de cloral. El polvo muestra las siguientes características diagnósticas: fragmentos del epicarpio compuestos por células incoloras, de forma poligonal en vista superficial, con lumen muy amplio ancho o como una pequeña hendidura, según la orientación; grupos de células parenquimatosas procedentes de las capas pigmentadas, algunas de ellas contienen una materia rojo brillante con contenidos de color rojo brillante; numerosos grupos de esclereidas grandes del tegumento provenientes de la testa, con paredes punteadas punteaduras paredes punteadas de color amarillo brillante y lumen estrecho; algunos fragmentos del parénquima constituidos por células pequeñas de con punteaduras en las paredes punteadas y, las cuales están engrosadas en forma de rosario; numerosas células parenquimatosas de paredes estrechas delgadas procedentes de los cotiledones, con contenidos esféricos de aceite y maclas dispersas drusas de oxalato de calcio; escasos cristales prismáticos de oxalato de calcio de mayor tamaño.</p>		
<p>ENSAYO DE IDENTIDAD. MGA-FH 0050.</p>		
<p>Soporte. Gel de sílice GF₂₅₄.</p>		
<p>Fase móvil. Mezcla de ácido fórmico anhidro:acetona:cloruro de metileno (8.5:16.5:5-75).</p>		
<p>Preparación de referencia. Disolver 2.0 mg de silibinina y 5.0 mg de taxifolina en 10 mL de metanol.</p>		
<p>Preparación de la muestra. En un matraz, colocar 1.0 g de la droga vegetal en polvo (tamiz 500), adicionar 10 mL de metanol. Colocar a reflujo en un baño de agua a 70 °C durante 5 min. Enfriar y filtrar. Evaporar el filtrado a sequedad y disolver el residuo en 1.0 mL de metanol.</p>		
<p>Revelador A1. Solución de difenilborinato de 2-aminoetilo al 1.0 % por ciento en metanol.</p>		
<p>Revelador B2. Solución de macrogol 400 al 5.0 % por ciento en metanol.</p>		

"2021, Año de la Independencia"

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>Procedimiento. Aplicar por separado en bandas, 10 µL de la preparación de referencia y 30 µL de la preparación de la muestra. Desarrollar la cromatoplaqa y permitir que el frente del eluyente recorra el 90 % por ciento de la longitud de la placa. Secar a una temperatura de 100 a 105 °C. Rociar el revelador 4A cuando la placa este caliente y posteriormente el revelador 2B. Secar durante 30 min y examinar bajo lámpara de luz UV a 365 nm.</p>		
<p>Interpretación. El cromatograma obtenido con la preparación de la muestra exhibe una mancha fluorescente color azul claro por encima de la línea base, una mancha fluorescente color verde-amarillenta en el tercio medio bajo de la placa correspondiente a silicristina, en el tercio medio alto una mancha fluorescente de color anaranjada correspondiente a taxifolina con un R_f similar al de la mancha obtenida con la preparación de referencia y en el tercio alto una mancha fluorescente color verde-amarillenta correspondiente a silibinina con un R_f similar al de la mancha obtenida con la preparación de referencia. El cromatograma obtenido con la preparación de la muestra puede presentar otras manchas color anaranjado a amarillo verdoso entre las manchas correspondientes a silibinina y taxifolina.</p>		
<p style="text-align: center;"><u>Zona alta de la placa</u></p> <hr/> <p>Silibinina: mancha verde amarillenta fluorescente</p> <hr/> <p>Taxifolina: mancha naranja fluorescente</p> <hr/>	<p>Mancha fluorescente verde amarillenta (Silibinina)</p> <hr/> <p>Mancha fluorescente anaranjada (Taxifolina)</p> <hr/> <p>Mancha fluorescente verde amarillenta (Silicristina)</p> <hr/>	

"2021, Año de la Independencia"

Dice		Debe decir	Justificación*
	línea de aplicación: mancha fluorescente azul claro		
Preparación de referencia	Preparación de la muestra		
PÉRDIDA POR SECADO. MGA-FH 0080. No más de 8.0 % por ciento . Determinar en 1.0 g de la droga vegetal pulverizada (tamiz 500). Secar a 105 °C durante 2 h.			
CENIZAS TOTALES. MGA-FH 0060. No más de 8.0 % por ciento .			
VALORACIÓN. MGA 0241, CLAR.			
Fase móvil A1. Mezcla de ácido fosfórico:metanol:agua (0.5:35:65).			
Fase móvil B2. Mezcla de ácido fosfórico:metanol:agua (0.5:50:50).			
Preparación de referencia. Disolver una cantidad de la SRef de extracto seco de cardo mariano equivalente a 5.0 mg 10 mg de silibinina en metanol y diluir a 100 mL 50.0 mL con el mismo disolvente.			
Preparación de la muestra. Colocar 5.0 g de la droga vegetal pulverizada (tamiz 500) en un aparato de extracción continua. Agregar 100 mL de éter de petróleo y calentar en un baño de agua durante 8 h. Dejar secar a temperatura ambiente la droga vegetal desengrasada. Extraer el material obtenido con 100 mL de metanol, en un aparato de extracción continua sobre un baño de agua, durante 5 h. Evaporar el extracto metanólico a presión reducida hasta un volumen de aproximadamente 30 mL. Filtrar y transferir a un matraz volumétrico de 50 mL y llevar a volumen con metanol, enjuagar el matraz de extracción y el filtro. Diluir 5.0 mL de esta solución a 50.0 mL con metanol.			
Condiciones del equipo. Cromatógrafo de líquidos con detector UV a 288 nm; columna de 12.5 cm × 4 mm, empacada con L1 (5 µm); velocidad de flujo 0.8 mL/min. El tiempo de retención para silibinina B es de aproximadamente			

"2021, Año de la Independencia"

Dice			Debe decir	Justificación*
30 min. En caso necesario, ajustar los periodos de tiempo del gradiente.				
Tiempo (min)	Fase móvil A4 Porcentaje % (v/v)	Fase móvil B2 Porcentaje % (v/v)		
0 - 28	100 → 0	0 → 100		
28 - 35	0	100		
35 - 36	0 → 100	100 → 0		
36 - 51	100	0		
<p>Verificación Aptitud del sistema. Debe ser con respecto a la preparación de referencia. Inyectar al cromatógrafo 10 µL de la preparación de referencia y registrar los picos. La resolución entre los picos correspondientes a la silibinina A y a la silibinina B no es menor que 1.8.</p>				
<p>Procedimiento. Inyectar al cromatógrafo, por separado, 10 µL de las preparaciones, registrar los picos. Localizar la silicristina, silidianina, silibinina A, silibinina B, isosilibinina A e isosilibinina B por comparación con el cromatograma obtenido con la preparación de referencia el cual es similar al obtenido con el de la preparación de la muestra. En el cromatograma obtenido con la preparación de la muestra, el pico correspondiente a la silidianina puede variar en cuanto a tamaño, no estar presente o estar presente como el pico principal. Determinar el área de los picos correspondientes a la silicristina, silidianina, silibinina A, silibinina B, isosilibinina A e isosilibinina B. Calcular el porcentaje de silimarina, expresado como silibinina por medio de la siguiente fórmula:</p>				
$\frac{(A_1 + A_2 + A_3 + A_4 + A_5 + A_6) m_1 \times p \times 51.000}{(A_7 + A_8) \times m_2 \times (100 - d)}$				
<p>Donde: A₁ = Área del pico correspondiente a la silicristina en el cromatograma obtenido con la preparación de la muestra. A₂ = Área del pico correspondiente a la silidianina en el cromatograma obtenido con la preparación de la muestra.</p>				

"2021, Año de la Independencia"

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>A_3 = Área del pico correspondiente a la silibinina A en el cromatograma obtenido con la preparación de la muestra.</p> <p>A_4 = Área del pico correspondiente a la silibinina B en el cromatograma obtenido con la preparación de la muestra.</p> <p>A_5 = Área del pico correspondiente a la isosilibinina A en el cromatograma obtenido con la preparación de la muestra.</p> <p>A_6 = Área del pico correspondiente a la isosilibinina B en el cromatograma obtenido con la preparación de la muestra.</p> <p>A_7 = Área del pico correspondiente a la silibinina A en el cromatograma obtenido con la preparación de referencia.</p> <p>A_8 = Área del pico correspondiente a la silibinina B en el cromatograma obtenido con la preparación de referencia.</p> <p>m_1 = Peso Masa en gramos de la SRef de extracto seco de cardo mariano utilizada en la preparación de referencia.</p> <p>m_2 = Peso Masa en gramos de la droga a examinar.</p> <p>p = Contenido en porcentaje combinado de silibinina A y silibinina B en la SRef de extracto seco de cardo mariano.</p> <p>d = Pérdida por secado en por ciento de la droga vegetal.</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.