

"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*
COLA DE CABALLO, TALLO		
<i>Equisetum hyemale</i> L.		
DEFINICIÓN. Consiste en las partes aéreas de <i>Equisetum hyemale</i> L. Familia Equisetaceae. Contiene no menos de 0.20 % por ciento de kempferol camperol , calculado con referencia a la droga vegetal seca.		
DESCRIPCIÓN MACROSCÓPICA. MGA-FH 0040. Hierba perenne ; T tallo fértil erecto, sin ramas no ramificado, hasta 1.60-m de alto y de 3 mm a 8 mm de ancho, con 14 a 50 costillas, nudos y entrenudos marcados. Hojas inconspicuas formando un collar alrededor del nudo, estróbilos hasta de 35 mm × 16 mm, esporas de 55 µm a 59 µm esféricas, verdes brillantes, con eláteres.		
DESCRIPCIÓN MICROSCÓPICA. MGA-FH 0040. En sección transversal el tallo presenta una epidermis de células rectangulares con paredes onduladas y estomas parasíticos, con cristales de sílice e hipodermis que se invagina hasta el paquete vascular, con canal valecular elíptico delimitado por la endodermis, parénquima en empalizada con 4 una o 2 dos capas de células. El canal carinal ocupa un medio o menos del paquete vascular, rodeado por una vaina.		
ENSAYO DE IDENTIDAD. MGA-FH0050.		

"2021, Año de la Independencia"

Dice	Debe decir	Justificación*
Soporte. Gel de sílice GF ₂₅₄		
Fase móvil. Mezcla de Ciclohexano:acetato de etilo:ácido fórmico (8:4:0.4).		
Preparación de referencia. Disolver 1.0 mg de la cantidad necesaria de kempferol camperol en 1 mL de metanol para obtener una solución que contenga 1 mg/mL.		
Preparación de la muestra. A 1.0 g de la droga vegetal en polvo agregar 25 mL de metanol al 75 % por ciento y 1 mL de ácido clorhídrico, calentar bajo a reflujo durante una 1 hora y filtrar. Disolver el residuo en 10 mL de agua, extraer con dos dos veces con porciones de 10 mL de acetato de etilo, combinar los extractos de acetato de etilo y evaporar a sequedad. Disolver el residuo en 1 mL de metanol.		
Revelador. Solución de tricloruro de aluminio al 5 % por ciento en etanol.		
Procedimiento. Aplicar por separado, 5 µL de la preparación de la muestra y 2 µL de la preparación de referencia. Desarrollar la cromatoplaca y permitir que el frente del eluyente recorra el 90 % por ciento de la longitud de la placa. Secar al aire. Rociar con el revelador y examinar inmediatamente bajo lámpara de luz UV a 365 nm.		
Interpretación. El cromatograma de la preparación de la muestra exhibe una mancha que corresponde en posición y color a la mancha obtenida en el cromatograma con la preparación de referencia.		
AGUA. MGA 0041. No más de 13 % por ciento .		
MATERIAL EXTRAÍBLE. MGA-FH 0070. Método 1. No menos del 5.0 % por ciento .		
VALORACIÓN. MGA 0241 CLAR		
Fase móvil. Mezcla de acetonitrilo:ácido fosfórico al 0.4 % por ciento (1:1).		
Preparación de la referencia. Disolver una cantidad de la SRef de kaempferol para preparar una solución que contenga 20 µg por mL en metanol al 75 % por ciento .		
Preparación de la muestra. Transferir 0.75 g de la droga vegetal en polvo (tamiz 355) a un matraz con tapón. Agregar 50 mL de metanol al 75 % por ciento , pesar, calentar en un		

"2021, Año de la Independencia"

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>baño de agua durante 1 h, enfriar, pesar nuevamente, reponer la pérdida de peso con metanol al 75 % por ciento, mezclar y filtrar. Medir 20 mL del filtrado, agregar 5 mL de ácido clorhídrico, calentar en un baño de agua durante 1 h y enfriar. Transferir a un matraz volumétrico de 50 mL, llevar a volumen con metanol al 75 % por ciento y mezclar.</p>		
<p>Condiciones del equipo. Cromatógrafo de líquidos equipado con detector de UV a 365 nm. Columna empacada con gel de sílice octadecilsililado L2. Velocidad de flujo de 1.2 mL/min.</p>		
<p>Verificación Aptitud del sistema. Inyectar al cromatógrafo 10 µL de la preparación de referencia, registrar la respuesta de los picos como se indica en el pProcedimiento. El número de platos teóricos de la columna no es menor de 3000, calculado con referencia al pico de kaempferol.</p>		
<p>Procedimiento. Inyectar por separado, 10 µL de cada la preparación de referencia y de la preparación de la muestra. Registrar los cromatogramas y calcular el área bajo los picos. Calcular el contenido con referencia a la droga vegetal seca.</p>		
<p>CONSERVACIÓN. A temperatura ambiente, en envases cerrados, sacos o costales protegidos la luz y la humedad.</p>		

*Para una mejor comprensión de su solicitud adjunte bibliografía u otros documentos que sustenten sus comentarios.