

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

EL TEXTO EN COLOR ROJO HA SIDO MODIFICADO

Dice	Debe decir	Justificación*
<b>COLOMBO, RAÍZ</b>		
<i>Jateorhiza palmata (Lam.) Miers.</i>		
<b>DEFINICIÓN.</b> Consiste de las rebanadas secas, transversas u oblicuas de las raíces y ocasionalmente los rizomas de <i>Jateorhiza palmata</i> (Lam.) Miers. Familia Menispermaceae.		
<b>DESCRIPCIÓN MACROSCÓPICA.</b> MGA-FH 0040. <del>Planta dioica, trepadora, leñosa, pubescente.</del> Raíz con corteza gruesa, <del>con</del> superficie de color café grisáceo, <del>su</del> en sección transversal de color <del>es</del> amarillento. <del>Las raíces</del> Se presenta <del>como</del> en rebanadas redondas u ovaladas, de superficie irregular, de 0.5 cm a 2.0 cm de ancho, con 3.0 cm a 8.0 cm de diámetro, generalmente <del>deprimidas hundida</del> en el centro y ligeramente onduladas; <del>de color amarillo hasta café amarillento.</del> Corteza delgada y de color café rojizo a café grisáceo, <del>con superficie irregular arrugas longitudinales.</del> Transversalmente, presenta una línea oscura que separa una zona externa ancha, color amarillo verdoso, de una interna, color grisáceo. Al corte la superficie se observa amarilla clara y un tanto granulosa, con líneas radiales oscuras y claras. Las rebanadas del rizomas <del>en forma de rebanadas</del> de 2.0 <del>cm</del> a 3.0 cm de diámetro, que se encuentran <del>deprimidas</del>		

"2021, Año de la Independencia"

Dice	Debe decir	Justificación*
<p><del>hundidas</del> en el centro. <del>Consisten de</del> Tejido lignificado; <del>las hojas son opuestas, cordadas por el haz y el envés y tienen un peciolo de 18 cm a 25 cm de largo. Limbo de 15 cm a 35 cm de longitud y 18 cm a 40 cm de ancho, cordadas en la base; la inflorescencia masculina tiene 40 cm de largo y la femenina de 8 cm a 10 cm de largo; ovario pubescente. El fruto es una drupa globosa que contiene una semilla en forma de luna; la raíz tiene un</del> con sabor <del>muy</del> amargo y <del>mucilaginoso</del> y un olor <del>muy suave</del> y característico.</p>		
<p><b>DESCRIPCIÓN MICROSCÓPICA. MGA-FH 0040.</b> Al examinar al microscopio muestra las siguientes características diagnósticas: presencia de hasta 50 hileras radiales de células suberosas de color café oscuro y contenido de color amarillo o amarillo verdoso; la corteza es parenquimatoso con esclereidas lignificadas aisladas, de forma irregular o rectangular, sus paredes son irregulares y de color verde amarillento; <del>drusas cristales de oxalato de calcio</del> de hasta 30 µm de largo; la región vascular es principalmente parenquimatoso con algunos vasos lignificados cuyas paredes presentan engrosamientos reticulares o con punteaduras areoladas cerca del cámbium y en el centro de la raíz; las paredes de las esclereidas y los vasos toman un color verde cuando se monta la preparación en ácido sulfúrico 24 N; las células parenquimáticas contienen gránulos de almidón aislados o en grupos de 2 a 3, tienen forma esférica y miden de 20 µm a 85 µm de largo, con un hilo concéntrico.</p>		
<p>Al examinar bajo el microscopio, el polvo amarillo grisáceo presenta las siguientes características diagnósticas: fragmentos de células de parénquima que contienen muchos granos de almidón con hilo de forma irregular; fragmentos de fibras, <del>drusas cristales solitarios de oxalato de calcio</del>, normalmente de 25 µm y 50 µm de diámetro, <del>aunque</del> pueden llegar a medir 90 µm.</p>		
<p><b>ENSAYOS DE IDENTIDAD</b></p>		
<p><b>A.</b> A 3.0 g de la droga vegetal en polvo, agregar 30 mL de agua y dejar reposar durante 5 min agitando ocasionalmente</p>		

"2021, Año de la Independencia"

Dice	Debe decir	Justificación*
y filtrar. A 2.0 mL del filtrado, agregar lentamente 1.0 mL de ácido sulfúrico, enfriar y agregar cuidadosamente solución SR de cloro, hasta formar dos fases. Se forma una franja rojiza en la zona de contacto.		
<b>B. MGA-FH 0050.</b>		
<b>Soporte.</b> Gel de sílice GF <sub>254</sub> .		
<b>Fase móvil.</b> Mezcla acetato de etilo:ácido fórmico anhidro: ácido acético glacial:agua (100:11:11:27).		
<b>Preparación de la muestra.</b> Extraer 1.0 g de polvo de raíz de colombo con 10 mL de metanol, calentando a reflujo en un baño de agua durante 10 a 15 min. Dejar enfriar y filtrar.		
<b>Preparación de referencia.</b> Solución de la SRef de rutina al 0.025 % <del>por ciento</del> en metanol.		
<b>Revelador A1.</b> Difenilborinato de 2-aminoetilo al 1.0 % <del>por ciento</del> en metanol.		
<b>Revelador B2.</b> Macrogl 4 000 al 5.0- % <del>por ciento</del> en etanol.		
<b>Procedimiento.</b> Aplicar por separado en bandas, 10 µL de cada preparación. Desarrollar la cromatoplaque y permitir que el frente del eluyente recorra el 90 % <del>por ciento</del> de la longitud de la placa. Secar y rociar el revelador A4 y posteriormente aplicar el revelador B2. Examinar el cromatograma bajo lámpara de luz UV a 366 nm.		
<b>Interpretación.</b> El cromatograma obtenido con la preparación de la muestra exhibe dos manchas principales con los siguientes R <sub>F</sub> : una verde de 1.3 y una blanquecina de 1.2 con referencia a rutina.		
<b>CENIZAS TOTALES.</b> MGA-FH 0060. No más de 7.5 % <del>por ciento</del> .		
<b>ARSENICO Y METALES PESADOS.</b> MGA- FH 0160. Método I o II. No más de 5 ppm y no más de 10 ppm respectivamente.		
<b>MATERIAL EXTRAÍBLE.</b> MGA-FH 0070, Método 1. No más de 15 % <del>por ciento</del> .		
<b>CONSERVACIÓN.</b> 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.