

"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*
DAMIANA, HOJA		
<i>Turnera diffusa</i> Willd. ex Schult.		
DEFINICIÓN. Consiste Consta de las hojas y tallos secos de <i>Turnera diffusa</i> Willd. ex Schult. También conocida como hierba de la pastora. Familia Passifloraceae Turneraceae .		
DESCRIPCIÓN MACROSCÓPICA. MGA-FH 0040. Arbusto de hasta 1 m de altura; tallos de 1 mm a 2 mm de diámetro con tricomas, de color verde grisáceo y de color café rojizo. Hojas alternas, ovado lanceoladas, pubescentes cortamente pecioladas de 1- 0 cm a 2,5 cm de largo y de 6 mm de ancho color verde- grisáceo claro a amarillo- verdoso (el envés es de un tono más claro que el haz), margen serrado a dentado, venación pinada (las venas son más prominentes en el envés). Olor agradable y aromático; sabor amargo y pungente.		
DESCRIPCIÓN MICROSCÓPICA. MGA-FH 0040. Al examinar al microscopio se observan las siguientes características diagnósticas: tallos con capas externas de células colapsadas de color café oscuro, cubiertas por una gran cantidad de tricomas; de cuatro a seis capas de células suberosas de color café amarillento; parénquima cortical con numerosas drusas acumulaciones de cristales de oxalato de		

"2021, Año de la Independencia"

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>calcio, esclerénquima en paquetes, ocasionalmente con cristales de oxalato de calcio; xilema poco desarrollado, elementos de vaso con placas de perforación simple de hasta 20 µm de diámetro. La hoja en sección transversal presenta células de parénquima en empalizada, las superiores ligeramente más pequeñas y en paquetes compactos que las inferiores; las células de la epidermis adaxial poseen paredes anticlinales rectas o ligeramente sinuosas y carecen de estomas; las células de la epidermis abaxial poseen paredes anticlinales sinuosas y frecuentes estomas, usualmente de tipo parasítico, aunque algunos son anomocíticos. Ambas epidermis presentan numerosos tricomas o cicatrices; los tricomas unicelulares pueden medir hasta 900 µm de largo, frecuentemente doblados cerca de la superficie de la hoja, con lumen muy estrecho o carentes de éste, excepto cerca de la base donde las paredes se lignifican; las células del parénquima esponjoso son pequeñas, con drusas cristales de oxalato de calcio, y que miden entre 10 µm y 25 µm de diámetro, estas células rodean a los haces vasculares.</p>		
<p>ENSAYO DE IDENTIDAD. MGA-FH 0050.</p>		
<p>Soporte. Gel de sílice GF₂₅₄.</p>		
<p>Fase móvil. Mezcla de acetato de etilo:ácido fórmico anhidro:ácido acético glacial:agua (100:11:11:27).</p>		
<p>Preparación de la muestra. Colocar 1.0 g de la droga vegetal en polvo en un matraz redondo y adicionar 10 mL de metanol, colocar en un baño de agua durante 10 a 15 min. Dejar enfriar y filtrar.</p>		
<p>Preparación de referencia. Solución de la SRef de rutina al 0.025 % por ciento (m/v) en metanol.</p>		
<p>Revelador A1. Solución de difenilborinato de 2-aminoetilo al 1-0 % por ciento (m/v) en metanol.</p>		
<p>Revelador B2. Solución de difenilborinato de 2-aminoetilo al 5-0 % por ciento (m/v) en etanol.</p>		
<p>Procedimiento. Aplicar por separado en bandas 20 µL de cada la preparación de referencia y de la preparación de la muestra. Desarrollar la cromatoplaaca y permitir que el frente del eluyente recorra el 90 % por ciento de la longitud de la</p>		

"2021, Año de la Independencia"

Dice	Debe decir	Justificación*
placa. Secar y rociar el revelador A4 y posteriormente el revelador B2 . Examinar el cromatograma bajo lámpara de luz UV a 366 nm.		
Interpretación. El cromatograma obtenido con la preparación de la muestra exhibe las siguientes manchas principales de color anaranjado con un R_f de 2,715; 1,7 y 0,9. Se exhiben además las siguientes manchas de color amarillo-anaranjado de R_f 1,5 y 1,33 con relación a la rutina.		
MATERIA EXTRAÑA. MGA-FH 0030. No más de 3,0 % por ciento . No más del 15 % por ciento de tallos.		
CENIZAS TOTALES. MGA-FH 0060. No más de 10 % por ciento .		
CENIZAS INSOLUBLES EN ÁCIDO. MGA-FH 0060. No más de 3,0 % por ciento .		
MATERIAL EXTRAÍBLE. MGA-FH 0070, Método 1. No más de 15 % por ciento .		
CONSERVACIÓN. En envases cerrados, sacos o costales, a temperatura ambiente, protegidos de la luz y de la humedad.		

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