

"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: _____

MONOGRAFÍA NUEVA

Dice	Debe decir	Justificación*
ESCUTELARIA, RAÍZ		
<i>Scutellaria baicalensis</i> Georgi		
DEFINICIÓN. Consta de la raíz seca, pelada, sin raíces secundarias, generalmente fragmentada de <i>Scutellaria baicalensis</i> Georgi. Recolectada en primavera u otoño. Familia Lamiaceae. Sinónimos: <i>S. adamsii</i> A. Ham., <i>S. davurica</i> Pall. ex Ledeb., <i>S. lanceolaria</i> Miq., <i>S. macrantha</i> Fisch. ex Rchb. y <i>S. speciosa</i> Fisch. ex Turcz. Contiene no menos de 9 % de baicalina (C ₂₁ H ₁₈ O ₁₁ ; MM 446.4) calculado con referencia a la droga vegetal seca.		
DESCRIPCIÓN MACROSCÓPICA. MGA-FH 0040. Raíz cónica, ondulada de 8 a 25 cm de largo y de 1 a 3 cm de diámetro. Superficie externa de color amarillo pardusco o amarillo oscuro, con restos verrucosos de las raíces secundarias, la parte superior rugosa, irregularmente reticulada, ondulada; parte inferior con estrías longitudinales y		

"2021, Año de la Independencia"

Dice	Debe decir	Justificación*
finas arrugas; textura dura y frágil, fácilmente quebradiza, de color amarillo o café rojiza en el centro; parte central de la raíz principal de color café oscuro o café negruzco, arrugada o ahuecada.		
DESCRIPCIÓN MICROSCÓPICA. MGA-FH 0040. Polvo de color amarillo o pardo claro. Examinar al microscopio utilizando SR1 de hidrato de cloral. El polvo muestra las siguientes características diagnósticas: fibras de floema, solitarias o en haces, fusiformes de 60 a 250 µm de largo y de 9 a 33 µm de diámetro, con paredes engrosadas y acanaladas; braquiesclereidas subesféricas, cuadradas o rectangulares con bordes redondeados, con paredes gruesas; células suberosas poligonales de color café amarillento; numerosos vasos reticulados, de 24 a 72 µm de diámetro; fibras lignificadas frecuentemente rotas, de 12 µm de diámetro, con escasas punteaduras oblicuas.		
Examinar al microscopio utilizando una solución de glicerol al 50% (v/v). El polvo muestra las siguientes características diagnósticas: abundantes gránulos de almidón, simples, esféricos, de 2 a 10 µm de diámetro, con un hilo distintivo, o compuesto con dos a tres componentes.		
ENSAYO DE IDENTIDAD. MGA-FH 0050.		
Soporte. Gel de sílice F ₂₅₄		
Fase móvil. Mezcla ácido acético:ácido fórmico anhidro:agua:acetato de etilo (1:1:2:15).		
Preparación de referencia. Disolver 1.0 mg de baicalina y 1.0 mg de acteósido en 10 mL de metanol.		

"2021, Año de la Independencia"

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>Preparación de la muestra. Disolver 1.0 g de la droga vegetal en polvo (tamiz 355) con 10 mL de metanol. Colocar en un baño de ultrasonido durante 10 min. Centrifugar y usar el sobrenadante.</p>		
<p>Revelador A. Solución de difenilborinato de 2-aminoetilo en metanol al 1 % (m/v).</p>		
<p>Revelador B. Solución de macrogol en metanol al 5 % (m/v).</p>		
<p>Procedimiento. Aplicar por separado en bandas, 10 µL de la preparación de referencia y de la preparación de la muestra. Desarrollar la cromatoplaaca y permitir que el frente del eluyente recorra 6 cm de la longitud de la placa. Secar al aire. Calentar entre 100 a 105 °C durante 3 min. Rociar el revelador A y posteriormente el revelador B. Dejar secar al aire durante 30 min. Observar bajo lámpara de luz UV a 365 nm.</p>		
<p>Interpretación. Los cromatogramas obtenidos con la preparación de referencia y de la preparación de la muestra, coinciden en la secuencia de sus manchas fluorescentes, el cromatograma obtenido con la preparación de la muestra puede presentar otras manchas fluorescentes azules tenues.</p>		
<p style="text-align: center;">Zona alta de la placa</p> <hr/> <div style="display: flex; justify-content: space-between;"> <div style="width: 15%; border-bottom: 1px solid black;"></div> <div style="width: 60%; text-align: center;">Tres a cuatro manchas fluorescentes</div> <div style="width: 15%; border-bottom: 1px solid black;"></div> </div> <div style="display: flex; justify-content: space-between; margin-top: 20px;"> <div style="width: 15%; border-bottom: 1px solid black;"></div> <div style="width: 60%; text-align: center;">Dos manchas fluorescentes</div> <div style="width: 15%; border-bottom: 1px solid black;"></div> </div> <p>Verbascósido (acteósido): Mancha fluorescente azul intensa</p> <p style="margin-left: 100px;">Mancha fluorescente azul</p> <p>Baicalína: mancha negra Mancha negra</p>		

"2021, Año de la Independencia"

Dice			Debe decir	Justificación*
	Mancha fluorescente amarilla tenue			
Preparación de referencia	Preparación de la muestra			
PÉRDIDA POR SECADO. MGA-FH 0080. No más de 12 %. Determinar en 1.0 g de la droga vegetal en polvo (tamiz 355), secar a 105 °C durante 2 h.				
CENIZAS TOTALES. MGA-FH 0060. No más de 6 %.				
CENIZAS INSOLUBLES EN ÁCIDO. MGA-FH 0060. No más de 2 %.				
VALORACIÓN. MGA 0241, CLAR.				
Fase móvil A. Solución de ácido fosfórico al 0.1 % (v/v)				
Fase móvil B. Acetonitrilo.				
Preparación de referencia A. Disolver 5.0 mg de SRef de baicalina en metanol y diluir a 100 mL con el mismo disolvente.				
Preparación de referencia B. Disolver 2.0 mg de metil parahidroxibenzoato en metanol y agregar 20 mL de la preparación de referencia A. Diluir a 100 mL con metanol.				
Preparación de la muestra. A 0.3 g de la droga vegetal en polvo (tamiz 355), agregar 40 mL de etanol al 70 % (v/v). Calentar en condiciones de reflujo en un baño de agua durante 3 h. Enfriar y filtrar. Transferir el filtrado a un matraz volumétrico de 100 mL. Lavar el recipiente y el residuo varias veces con pequeños volúmenes de etanol al 70 % (v/v) y filtrar los lavados en el mismo matraz. Llevar a volumen con el mismo disolvente. Mezclar bien. Trasferir una alícuota de 1 mL a un matraz volumétrico de 10 mL y llevar a volumen con metanol. Mezclar bien.				
Tiempo (min)	Fase móvil A % (v/v)	Fase móvil B % (v/v)		
0 - 30	90 → 60	10 → 40		
Aptitud del sistema. Inyectar 10 µL de la preparación de referencia A y B al cromatógrafo para identificar los picos				

"2021, Año de la Independencia"

Dice	Debe decir	Justificación*
correspondientes al metil parahidrobenzoato y baicalina. La resolución R debe de ser de 3.0. Los tiempos de retención son: metil parahidroxibenzoato 15 min y baicalina 16 min.		
Procedimiento. Inyectar 10 µL de la preparación de la muestra al cromatógrafo. Localizar los picos correspondientes y debe de haber idoneidad del sistema con el cromatograma de la preparación de referencia B.		
Cálculos. Calcular el contenido en porcentaje de baicalina, usando la siguiente fórmula.		
Donde:		
m_1 = Masa de la droga vegetal, utilizada en la preparación de la muestra, en gramos. m_2 = Masa de la baicalina utilizado en la preparación de referencia A, en gramos. p = Porcentaje contenido de baicalina en la SRef de baicalina. S_1 = Área del pico correspondiente a la baicalina cromatograma obtenido con la preparación de la muestra. S_2 = Área del pico correspondiente a la baicalina del cromatograma obtenido con la preparación de referencia A.		
CONSERVACIÓN. A temperatura ambiente, en envases cerrados, secos 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.