

"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 ROJO HA SIDO MODIFICADO

Dice	Debe decir	Justificación*
JENGIBRE, RAÍZ		
<i>Zingiber officinale</i> Roscoe		
DEFINICIÓN. Consta ta del rizoma seco, entero o cortado de <i>Zingiber officinale</i> Roscoe, desprovisto del súber, completamente o sólo en las superficies planas y anchas. Familia Zingiberaceae. Contiene no menos de 1.5 % por ciento de aceite esencial calculado con referencia a la droga vegetal anhídrica seca.		
DESCRIPCIÓN MACROSCÓPICA. MGA-FH 0040. Rizoma comprimido lateralmente con ramificaciones cortas, obovadas y oblicuas, ápice con cicatrices; rizomas de 5 em a 10 cm de largo, de 1.5 em a 4 cm de ancho y 1 em a 1.5 cm de grosor; a veces presentan hendiduras longitudinales; La superficie externa del rizoma raspado , de color café parde pálido a oscuro, con súber, con costillas longitudinales y transversales, estrechas; súber exfoliante en las superficies laterales, persistente en las ramificaciones; la superficie del- Rizoma no raspado sin corteza de color café parde claro, con estrías longitudinales y fibras sueltas. De fractura corta y- El rizoma fracturado revela tejido amiláceo, con fibras proyectadas; Se superficie lisa en corte transversal; córtex estrecho separado de la estela, más ancho que la		

"2021, Año de la Independencia"

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>endodermis; haces vasculares numerosos y dispersos; células abundantes y dispersas con oleorresina de color amarillo. El rizoma aromático de sabor picante.</p>		
<p>DESCRIPCIÓN MICROSCÓPICA. MGA-FH 0040. Polvo (tamiz 355) de color amarillo pálido o café pardusco. Examinar al microscopio utilizando SR1 de hidrato de cloral. El polvo muestra las siguientes características diagnósticas: fragmentos de súber pardo; grupos de grandes fibras de paredes delgadas, tabicadas, con pared frecuentemente dentada; vasos grandes reticulados, acompañados de células estrechas de pared delgada con pigmento pardo; parénquima del córtex abundante, algunas con oleorresina parda. Al examinar al microscopio utilizando glicerol al 50 % por ciento, el polvo presenta numerosos granos de almidón, simples, aplanados, de forma oblonga u oval, o irregular, de hasta 50 µm de largo y 25 µm de ancho, con hilo puntiforme con estrias transversales débilmente marcadas. (figura 1): grupos de grandes fibras septadas grandes, de pared delgada, con una pared frecuentemente dentada (C, D, G); fragmentos (K) que contienen vasos con engrosamientos reticulados (Ka) a menudo acompañados por células estrechas de paredes delgadas que contienen pigmento de color café (Kb) y parénquima amilífero (Kc); abundantes vasos dispersos, anchos con engrosamientos reticulados, bastante grandes, dispersos (H, L); abundante parénquima de paredes delgadas del tejido molido (J, M), algunas células que contienen oleorresina de color café (Ja); fragmentos de corcho-súber de color café [-generalmente vista en la vista de superficial (F), vista transversal pero a veces en sección transversal (E)]. Examinar bajo un microscopio utilizando una solución de glicerol R al 50 %. El polvo muestra abundantes gránulos de almidón, simples, aplanados, oblongos u ovals o irregulares, de hasta aproximadamente 50 µm de largo y 25 µm de ancho, con un hilio de punta pequeña- situado en el extremo más angosto; a menudo los gránulos muestran estrias transversales</p>		

"2021, Año de la Independencia"

Dice	Debe decir	Justificación*
débiles, pueden estar libres (A), aglomerados (B) o incluidos en células parenquimatosas (Kc).		
ENSAYO DE IDENTIDAD. MGA-FH 0050.		
Soporte. Gel de sílice GF ₂₅₄ .		
Fase móvil. Mezcla de hexano:éter dietílico (4:6).		
Preparación de referencia. Disolver 10 µL de citral y 10.0 mg de resorcinol en 10.0 mL de metanol. Preparar inmediatamente antes de su uso.		
Preparación de la muestra. A 1.0 g de la droga vegetal en polvo (tamiz 710), añadir 5 mL de metanol. Agitar durante 15 min y filtrar.		
Revelador. Vainillina en ácido sulfúrico al 1.0 % por ciento.		
Procedimiento. Aplicar en bandas separadas 20 µL de cada la preparación de referencia y de la preparación de la muestra. Desarrollar la cromatoplaqa permitiendo 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 a la luz del día calentando de 100 a 105 °C durante 10 5 min.		
Interpretación. El cromatograma obtenido con la preparación de referencia presenta una mancha roja intensa (resorcinol) en su mitad inferior y 2 dos manchas violeta (citral) en su mitad superior. El cromatograma obtenido con la preparación de la muestra presenta 2 dos manchas violeta intensas (gingeroles) por debajo de la mancha de resorcinol del cromatograma obtenido con la preparación de referencia y otras 2 dos manchas violeta menos intensas (sogaoles) en su parte media, entre las manchas de resorcinol y de citral del cromatograma obtenido con la preparación de referencia. Otras manchas pueden estar presentes.		
AGUA. MGA-FH 0080, Método azeotrópico. No más de 10.0 % por ciento, .Determinar da por destilación en 20.0 g de droga vegetal en polvo (tamiz 710).		
CENIZAS TOTALES. MGA-FH 0060. No más de 6.0 % por ciento .		
VALORACIÓN. MGA-FH 0090. En un matraz de fondo redondo de 1 000 mL agregar 20.0 g de la droga vegetal en		

"2021, Año de la Independencia"

Dice	Debe decir	Justificación*
polvo grueso, 10 gotas de parafina líquida u otro agente antiespumante y 500 mL de agua como líquido de destilación. Introducir 0.5 mL de xileno en el tubo graduado. Destilar a una velocidad de 2 mL/min a 3 mL/min durante 4 h.		
CONSERVACIÓN. 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.

CONSULTA