

"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*
MARRUBIO BLANCO, HIERBA		
<i>Marrubium vulgare</i> L.		
DEFINICIÓN. Consta de las partes aéreas en floración secas, enteras o fragmentadas de <i>Marrubium vulgare</i> L. Familia Lamiaceae. Contiene no menos de 0.7 % de marrubiina (C ₂₀ H ₂₈ O ₄ ; MM 332,4), calculado con referencia a la droga vegetal seca.		
DESCRIPCIÓN MACROSCÓPICA. MGA-FH 0040. Tallos de hasta 50 cm de largo, cuadrangulares, de hasta 7 mm de ancho, tallos jóvenes densamente cubiertos de tricomas blancos claro, tallos viejos son de color gris verdoso y presentan menos tricomas. Hojas inferiores ampliamente ovadas a casi redondas, hojas superiores menos ovadas, ambas pecioladas; lámina de 1.5 a 4 cm de largo y de 1 a 3.5 cm de ancho, ápice subagudo, con una base decreciente o algo cordada, margen dentado a crenado, pecíolo de hasta 3 cm de largo; venación pinnada, prominente en el envés, claramente deprimida en el haz. Ambas caras están densamente cubiertas con finos tricomas blancos hirsutos, las hojas maduras contienen menos tricomas de color gris a verde oscuro en el haz. Flores pequeñas, sésiles en densos racimos axilares. Cáliz de 5 mm de largo, persistente, cinco		

"2021, Año de la Independencia"

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>sépalos largos y cinco cortos, alternos, en forma de gancho, ápices recurvados; tubo del cáliz con un anillo interno de largos tricomas sedosos; corola de 7 mm de largo, color blanco opaco, con cuatro lóbulos, el superior con dos labios y el inferior con tres labios; cuatro estambres cortos; estilo con estigma bifido. Sabor amargo.</p>		
<p>DESCRIPCIÓN MICROSCÓPICA. MGA-FH 0040. Polvo (tamiz 710) de color verde grisáceo. Examinar al microscopio utilizando SR1 de hidrato de cloral. El polvo muestra las siguientes características diagnósticas (<i>figura 1</i>): numerosos tricomas de cobertura de diferentes tipos, dispersos o asociados con fragmentos de la epidermis de las hojas: a) tricomas de cobertura en estrella (B, H) con tres a 20 brazos rígidos de varios tamaños con paredes lisas, regularmente engrosadas, a veces sésiles (B), algunas veces derivadas de un tallo multicelular (H), algunos brazos son unicelulares (Ba, Ha), otros son multicelulares (dos a seis células), 100 a 200 µm de largo, paredes gruesas e ensanchadas en las uniones (Bb, Hb); b) tricomas de cobertura unicelulares; c) tricomas de cobertura multicelulares similares a las ramas de los tricomas en estrella; tricomas glandulares de diferentes tipos: a) tricomas glandulares con un tallo unicelular y una cabeza unicelular (D), bicelular (Hc) o cuadrilobulada [vista superficial (Gb)]; b) tricomas glandulares con un tallo multicelular y una cabeza unicelular (A); c) tricomas glandulares de tipo laminar con un tallo unicelular y una cabeza de ocho células cubierta con una cutícula [vista superficial (Gd)]; fragmentos de la epidermis de las hojas (G) que consisten en células poligonales con paredes ligeramente sinuosas (Ga), estomas diacíticos (Gc), que cubren tricomas y tricomas glandulares; desde la superficie interna del cáliz, retorcidos o enrollados, hasta 1 000 µm de largo, bicelulares o tricelulares, engrosados en las uniones celulares, con una célula distal muy alargada (C); fragmentos de parénquima en empalizada [vista superficial (Bc)] que contienen pequeños cristales aciculares de oxalato de calcio; fragmentos de tejido vascular de los tallos y venas (F); fragmentos de pétalos con células</p>		

"2021, Año de la Independencia"

Dice	Debe decir	Justificación*
papilosas (J); granos de polen esféricos, de aproximadamente 25 µm de diámetro con exina lisa (E).		
ENSAYO DE IDENTIDAD. MGA-FH 0050.		
Soporte. Gel de sílice F ₂₅₄		
Fase móvil. Mezcla de metanol:tolueno (5:95).		
Preparación de referencia A. Disolver 10.0 mg de colesterol y 10.0 mg de guayazuleno en 10 mL de metanol.		
Preparación de la muestra A. A 1.0 g de la droga vegetal en polvo (tamiz 710) agregar 2 mL de SR de ácido clorhídrico diluido y 8 mL de metanol. Calentar la preparación bajo condiciones de reflujo durante 30 min. Enfriar y filtrar.		
Preparación de la muestra 2. A 1.0 g de la droga vegetal en polvo (tamiz 710) agregar 10 mL de metanol. Calentar bajo condiciones de reflujo durante 30 min. Enfriar y filtrar.		
Revelador. Solución de vainillina 0.5 % (m/v) en una mezcla de alcohol: ácido sulfúrico 20:80.		
Procedimiento. Aplicar por separado en bandas, 20 µL de la preparación de la muestra A y B y 10 µL de la preparación de referencia. Desarrollar la cromatoplaça y permitir que el frente del eluyente recorra el 90 % de la longitud de la placa. Dejar secar al aire. Rociar el revelador examinar a la luz de día y enseguida calentar a 130 °C durante 5 a 10 min. Examinar a luz de día.		
Interpretación. El cromatograma obtenido con la preparación de la muestra exhibe el siguiente patrón. El cromatograma obtenidos con la preparación de referencia coincide con los cromatogramas de las muestras A y B, en estos cromatogramas pueden estar presentes otras manchas. La mancha debida a marrubina en el cromatograma obtenido con la preparación de la muestra A es más intensa que en el cromatograma obtenido con la preparación de la muestra B. Durante la extracción con ácido clorhídrico y metanol, tiene lugar la conversión de pre-marrubina en marrubina, lo que conduce a un aumento de la intensidad de la mancha.		
Zona alta de la placa		

"2021, Año de la Independencia"

Dice			Debe decir	Justificación*
Guayazuleno: mancha violeta rojiza	Mancha violeta azulada	Mancha violeta azulada		
_____		_____		
	Mancha violeta azulada	Mancha violeta azulada		
_____		_____		
Colesterol: mancha violenta azulada	Mancha violeta azulada intensa (marrubina)	Mancha violeta azulada (marrubina)		
	Mancha violeta azulada	Mancha violeta azulada		
	Mancha violeta azulada	Mancha violeta azulada		
Preparación de referencia	Preparación de la muestra A	Preparación de la muestra B		
PÉRDIDA POR SECADO. MGA-FH 0080. No más de 10 %. Determinar en 1.0 g de la droga vegetal en polvo (tamiz 710), secar a 105 °C durante 2 h.				
CENIZAS TOTALES. MGA-FH 0060. No más de 15 %.				
CENIZAS INSOLUBLES EN ÁCIDO. MGA-FH 0060. No más de 3 %.				
VALORACIÓN. MGA 0241, CLAR.				
Fase móvil A. Acetonitrilo.				
Fase móvil B. 0.5 mL de ácido fosfórico en 1000 mL de agua.				
Preparación de referencia. Disolver 2.0 mg de marrubina en 10 mL de metanol.				

"2021, Año de la Independencia"

Dice	Debe decir	Justificación*																				
<p>Preparación de la muestra. Transferir 1.0 g de la droga vegetal en polvo homogenizada (tamiz 250) a un matraz redondo de 50 mL, agregar 15 mL de una mezcla de ácido clorhídrico SR diluido en metanol (2:8). Calentar en un baño de agua a 80 °C en condiciones de reflujo durante 30 min. Dejar enfriar a temperatura ambiente y filtrar a través de un tapón de algodón adsorbente en un matraz volumétrico de 25 mL. Llevar al aforo con metanol enjugando el matraz y el filtro.</p>																						
<p>Condiciones del equipo. Cromatógrafo de líquidos con detector UV a 217 nm, columna de 25 cm × 4.0 mm, empacada con gel de sílice de octadecilsilano (5 µm). Velocidad de flujo 1.5 mL/min.</p>																						
<table border="1"> <thead> <tr> <th>Tiempo (min)</th> <th>Fase móvil A (v/v)</th> <th>%</th> <th>Fase móvil B (v/v)</th> <th>%</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>0 - 15</td> <td>40 → 90</td> <td></td> <td>60 → 10</td> <td></td> </tr> <tr> <td>15 - 20</td> <td>90 → 40</td> <td></td> <td>10 → 60</td> <td></td> </tr> <tr> <td>20 - 25</td> <td>40</td> <td></td> <td>60</td> <td></td> </tr> </tbody> </table>	Tiempo (min)	Fase móvil A (v/v)	%	Fase móvil B (v/v)	%	0 - 15	40 → 90		60 → 10		15 - 20	90 → 40		10 → 60		20 - 25	40		60			
Tiempo (min)	Fase móvil A (v/v)	%	Fase móvil B (v/v)	%																		
0 - 15	40 → 90		60 → 10																			
15 - 20	90 → 40		10 → 60																			
20 - 25	40		60																			
<p>Aptitud del sistema. Inyectar 20 µL al cromatógrafo la preparación de referencia para identificar el pico correspondiente al marrubina.</p>																						
<p>Procedimiento. Inyectar 20 µL al cromatógrafo la preparación de la muestra. Localizar el pico correspondiente a la marrubina siendo similar al cromatograma obtenido con la preparación de referencia.</p>																						
<p>Cálculos. Calcular el contenido porcentual de marrubina, usando la siguiente fórmula:</p>																						
$\frac{A_1 \times m_2 \times p \times 2.5}{A_2 \times m_1}$																						
<p>Donde:</p>																						
<p>A₁ = Área del pico correspondiente al marrubina del cromatograma obtenido con la preparación de la muestra. A₂ = Área del pico correspondiente al marrubina del cromatograma obtenido con la preparación de referencia.</p>																						

"2021, Año de la Independencia"

Dice	Debe decir	Justificación*
m_1 = Masa de la droga vegetal, utilizada en la preparación de la muestra, en gramos. m_2 = Masa del marrubina utilizado en la preparación de referencia, en gramos. p = Contenido en porcentaje de marrubina en la SRef.		
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.

CONSULTA