

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

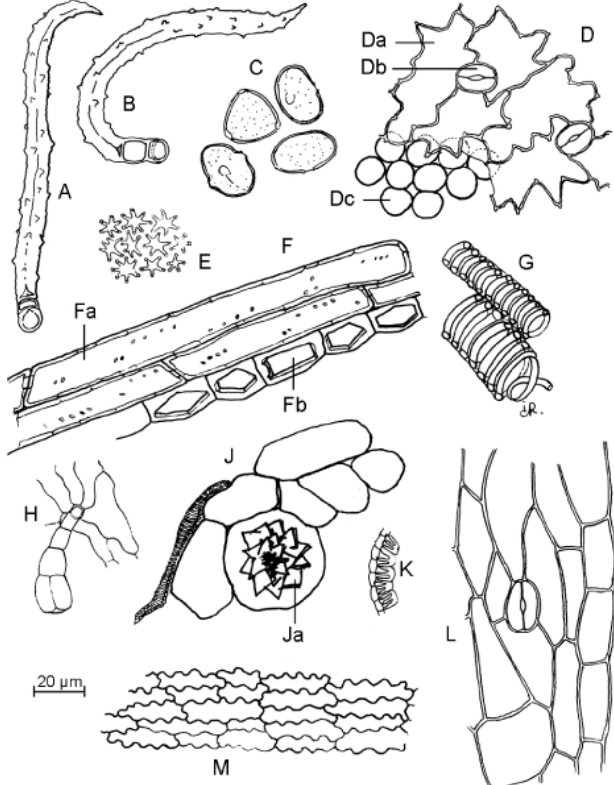
**MONOGRAFÍA NUEVA**

Dice	Debe decir	Justificación*
<b>MELILOTO, HIERBA</b>		
<i>Melilotus officinalis</i> (L.) Lam		
<b>DEFINICIÓN.</b> Consta de las partes aéreas secas, enteras o fragmentadas, de <i>Melilotus officinalis</i> (L.) Lam. Familia Fabaceae. También conocido como mielga. Contiene no menos de 3 % de cumarina (C <sub>9</sub> H <sub>6</sub> O <sub>2</sub> ; MM 146.1), calculado con referencia a la droga vegetal seca.		
<b>DESCRIPCIÓN MACROSCÓPICA. MGA-FH 0040.</b> Tallo de color verde, cilíndrico, glabro y finalmente estriado. Hojas alternas, pecioladas y trifolioladas, con dos estípulas lanceoladas; los folíolos, de 3 cm de largo y 20 mm de ancho, alargados u ovados, de borde finamente dentado, agudos en el ápice y en la base; haz de color verde oscuro y glabro, envés de color verde claro con tricomas finos y cortos, especialmente en la base. Inflorescencia en racimo, con numerosas flores de color amarillo pálido de 7 mm de largo, cáliz piloso con cinco dientes desiguales divididos y corola en forma de mariposa. Fruto una legumbre indehiscente, con cáliz persistente, de color café amarillento, corto y más estrecho en el ápice, glabro, con arrugas transversales.		
<b>DESCRIPCIÓN MICROSCÓPICA. MGA-FH 0040.</b> Polvo de color verde amarillento. Examinar al microscopio utilizando		

"2021, Año de la Independencia"

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>SR1 de hidrato de coral. El polvo muestra las siguientes características diagnósticas (<i>figura 1</i>): fragmentos de la lámina foliar [vista superficial (D)] muestran células epidérmicas con paredes engrosadas irregularmente, de contorno ligeramente sinuoso; numerosos estomas (Db), mayormente anomocíticos y frecuentemente con tres a seis células subsidiarias (Da), parénquima en empalizada subyacente (Dc); tricomas uniseriados con dos células basales cortas de pared lisa y una larga célula terminal plegada en ángulo recto, de pared gruesa y cutícula verrugosa (A, B); tricomas glandulares con un pie corto de dos a tres células y una cabeza ovoide biseriada formada por cuatro células indiferenciadas (H); fragmentos de los pétalos compuestos de células con paredes onduladas (M); fragmentos de tejido vascular del tallo (F, G), que incluyen vasos con engrosamientos anulares y helicoidales (G), asociados algunas veces a fibras septadas no lignificadas (Fa) y una vaina de células parenquimatosas que contienen cristales prismáticos de oxalato de calcio (Fb); fragmentos de mesófilo (J) que incluyen algunas células que ocasionalmente pueden contener drusas (Ja); fragmentos de la epidermis del tallo con células alargadas de paredes rectas y estomas anomocíticos (L); fragmentos del estrato fibroso de las anteras [vista superficial (E) y vista transversal (K)]; granos de polen esféricos u ovoides de 25 µm con tres poros germinales y una exina lisa (C).</p>		

"2021, Año de la Independencia"

Dice	Debe decir	Justificación*
		
<p><i>Figura 1. Ilustración para la descripción microscópica de la droga vegetal en polvo de meliloto.</i></p>		
<p><b>ENSAYO DE IDENTIDAD.</b> MGA-FH 0050.</p>		
<p><b>Soporte.</b> Gel de sílice GF<sub>254</sub> (5 a 40 μm) (o gel de sílice GF<sub>254</sub> (2 a 10 μm)).</p>		
<p><b>Fase móvil.</b> Mezcla de SR de ácido acético:éter:tolueno (10:50:50); utilizar la capa superior.</p>		
<p><b>Preparación de la referencia.</b> Disolver 50 mg de cumarina y 20 mg de ácido o-cumárico en 50 mL de metanol.</p>		

"2021, Año de la Independencia"

Dice	Debe decir	Justificación*		
<b>Preparación de la muestra.</b> A 0.3 g de la droga vegetal en polvo (tamiz 355) añadir 3 mL de metanol. Calentar en un baño de agua a 100 °C durante 1 min y filtrar.				
<b>Revelador.</b> SR de hidróxido de potasio en alcohol.				
<b>Procedimiento.</b> Aplicar por separado en bandas de 10 u 8 mm, 25 o 3 µL de la preparación de referencia y de la preparación de la muestra. Desarrollar la cromatoplaqa y permitir que el frente del eluyente recorra el 90 % de la longitud de la placa. Secar al aire. Rociar con el revelador y examinar bajo lámpara de luz UV a 365 nm.				
<b>Interpretación.</b> Ver la secuencia de manchas presentes en los cromatogramas obtenidos con la preparación de referencia y la preparación de la muestra. Además, otras manchas pueden estar presentes en el cromatograma obtenido con la preparación de la muestra, correspondiente con el siguiente patrón:				
<p style="text-align: center;">Zona alta de la placa</p> <hr/> <table border="0" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 50%; vertical-align: top;"> <p>Cumarina: mancha amarilla verdosa fluorescente</p> <hr/> <p>Ácido o-cumárico: mancha amarilla verdosa fluorescente</p> <hr/> <p>Preparación de referencia</p> </td> <td style="width: 50%; vertical-align: top;"> <p>Mancha amarilla verdosa fluorescente (cumarina)</p> <hr/> <p>Mancha azul fluorescente</p> <hr/> <p>Puede estar presente una mancha amarilla verdosa fluorescente (ácido o-cumárico)</p> <hr/> <p>Preparación de la muestra</p> </td> </tr> </table>	<p>Cumarina: mancha amarilla verdosa fluorescente</p> <hr/> <p>Ácido o-cumárico: mancha amarilla verdosa fluorescente</p> <hr/> <p>Preparación de referencia</p>	<p>Mancha amarilla verdosa fluorescente (cumarina)</p> <hr/> <p>Mancha azul fluorescente</p> <hr/> <p>Puede estar presente una mancha amarilla verdosa fluorescente (ácido o-cumárico)</p> <hr/> <p>Preparación de la muestra</p>		
<p>Cumarina: mancha amarilla verdosa fluorescente</p> <hr/> <p>Ácido o-cumárico: mancha amarilla verdosa fluorescente</p> <hr/> <p>Preparación de referencia</p>	<p>Mancha amarilla verdosa fluorescente (cumarina)</p> <hr/> <p>Mancha azul fluorescente</p> <hr/> <p>Puede estar presente una mancha amarilla verdosa fluorescente (ácido o-cumárico)</p> <hr/> <p>Preparación de la muestra</p>			
<b>MATERIA EXTRAÑA.</b> MGA-FH 0030. No más de 2 % de tallos con diámetro mayor a 3 mm y no más de 2 % de otra materia extraña.				

"2021, Año de la Independencia"

Dice	Debe decir	Justificación*
<b>PÉRDIDA POR SECADO.</b> 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.		
<b>CENIZAS TOTALES.</b> MGA-FH 0060. No más de 10 %.		
<b>VALORACIÓN.</b> MGA 0241, CLAR.		
<b>Fase móvil.</b> Mezcla de acetonitrilo:solución de ácido fosfórico al 0.05 % (22:78)		
<b>Preparación de referencia.</b> Disolver 25.0 mg de SRef de cumarina en metanol y diluir a 250 mL con el mismo disolvente.		
<b>Preparación de la muestra.</b> A 5.0 g de la droga vegetal en polvo (tamiz 500) añadir 90 mL de metanol y llevar a ebullición en condiciones de reflujo durante 30 min. Enfriar. Filtrar a vacío con un filtro de fibra de vidrio. Recoger el residuo y el filtro fragmentado con 90 mL de metanol. Repetir el tratamiento descrito. Reunir los filtrados y diluir a 250.0 mL con metanol.		
<b>Condiciones de equipo.</b> Cromatógrafo de líquidos con detector UV a 275 nm. Columna de 25 cm × 4 mm, empacada con gel de sílice octadecilsililado (5 µm). Velocidad de flujo 1.7 mL/min.		
<b>Aptitud del sistema.</b> Los picos del cromatograma obtenido presentan tiempos de retención relativos de 7.8 min para cumarina.		
<b>Procedimiento.</b> Inyectar por separado 20 µL de la preparación de referencia y de la preparación de la muestra. Registrar los cromatogramas.		
<b>Cálculos.</b> Calcular el porcentaje del contenido de cumarina con la siguiente fórmula:		
$\frac{A_1 \times m_2 \times p}{A_2 \times m_1}$		
Donde:		
A <sub>1</sub> = Área del pico correspondiente a la cumarina en el cromatograma obtenido con la preparación de la muestra. A <sub>2</sub> = Área del pico correspondiente a la cumarina en el cromatograma obtenido con la preparación de referencia.		

"2021, Año de la Independencia"

Dice	Debe decir	Justificación*
$m_1$ = Masa de la muestra en gramos. $m_2$ = Masa de la SRef de cumarina utilizada en la preparación de referencia, en gramos. $p$ = Pureza en porcentaje de cumarina en la SRef de cumarina, utilizada en la preparación de referencia.		
<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.

CONSULTA