

"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

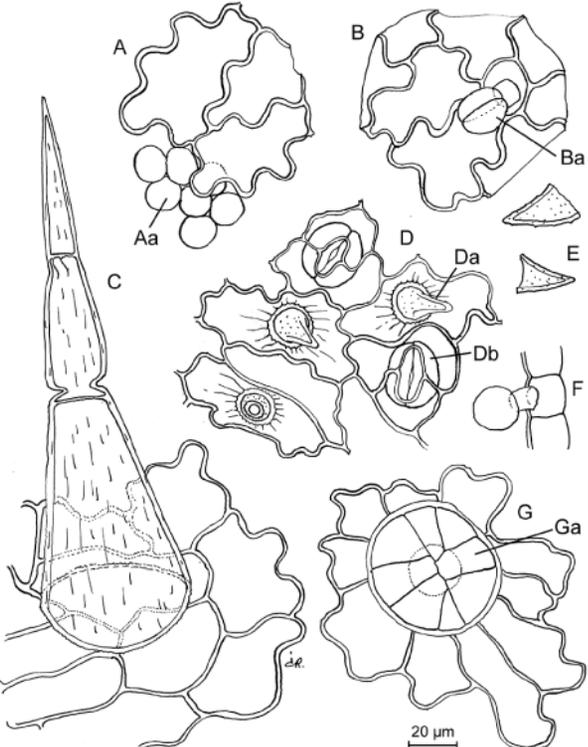
Nombre: _____
Institución o empresa: _____
Teléfono: _____

Cargo: _____
Dirección: _____
Correo electrónico: _____

EL TEXTO EN ROJO HA SIDO MODIFICADO

Dice	Debe decir	Justificación*
MELISA, HOJA		
<i>Melissa officinalis</i> L.		
DEFINICIÓN. Consta ta ste de las hojas secas de <i>Melissa officinalis</i> L. Familia Lamiaceae. Contiene no menos de 1.0 % por ciento de ácido rosmarínico (C ₁₈ H ₁₆ O ₈ ; MM 360.3), calculado con referencia a la droga vegetal seca.		
DESCRIPCIÓN MACROSCÓPICA. MGA-FH 0040. Hojas pecioladas, 0.5 cm a 2 cm (hasta 4 cm) de longitud; limbo de lámina ovada, de hasta 8 cm de largo y 5 cm de ancho, ápice agudo, base redondeada o cordada; margen crenado o dentado; haz de color verde intenso; y envés de color verde más pálido, con un nervio central y nervadura reticular en relieve; tricomas simples solitarios en el haz y a lo largo de las venas en el envés, el cual presenta una finamente punteadura fina. Posee un olor cítrico.		
DESCRIPCIÓN MICROSCÓPICA. MGA-FH 0040. Polvo (tamiz 355) de color verde. Examinar al microscopio utilizando SR1 de hidrato de cloral. El polvo muestra las siguientes características diagnósticas (véase figura 1): fragmentos de la epidermis superior con células de paredes sinuosas (A, B, G), regularmente		

"2021, Año de la Independencia"

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>acompañados de parénquima en empalizada (Aa); fragmentos de la epidermis inferior (D) con estomas diacíticos (Db); tricomas unicelulares cónicos, cortos y rectos, con cutícula finamente estriada; solitarios (E) o sobre una epidermis (Da); tricomas uniseriados, pluricelulares y adelgazados hacia el ápice (afilados), con cutícula gruesa y verrugosa (C); tricomas glandulares peltados octocelulares [vista superficial (Ga)]; tricomas glandulares capitados, con un pie de una a tres células y cabeza unicelular, o raramente bicelular [vista superficial (Ba), vista transversal (F)].</p>		
 <p>The illustration shows various microscopic features of the dried herb Melissa officinalis. It includes: A) Palisade mesophyll; Aa) Spongy mesophyll; B) Epidermal fragment with a diacytic stoma (Db) and a multicellular glandular trichome (Ba); C) A long, pointed, uniseriate glandular trichome with a thick, warty cuticle; D) Epidermal fragment with a diacytic stoma (Db); Da) A unicellular glandular trichome; E) A single, short, conical glandular trichome; F) A transverse view of a glandular trichome; G) A multicellular glandular trichome showing its surface view (Ga). A scale bar at the bottom indicates 20 micrometers.</p>		
<p>Figura 1. Ilustración de la descripción microscópica de la droga vegetal seca de melisa.</p>		

"2021, Año de la Independencia"

Dice	Debe decir	Justificación*
ENSAYO DE IDENTIDAD		
A. MGA-FH 0050.		
Soporte. Gel de sílice GF ₂₅₄ .		
Fase móvil. Mezcla de acetato de etilo:hexano (4:9) (10:90).		
Preparación de referencia. Disolver Diluir 1.0 µL de citronelal y 10.0 µL de citral (compuesto por neral y geranial) en 25 mL de xileno.		
Preparación de la muestra. En un matraz redondo de 250 mL agregar 2.0 g de droga vegetal en polvo (tamiz 355) y 100 mL de agua. Destilar durante 1 h utilizando el aparato descrito en el MGA-FH 0090, con 0.5 mL de xileno en el tubo graduado. Después de la destilación, transferir la capa orgánica a un matraz volumétrico aforado de 1 mL, lavando lavar enjuagar el tubo graduado con una pequeña porción de xileno, y diluir hasta 1.0 mL con el mismo disolvente.		
Revelador. SR de anisaldehído.		
Procedimiento. Aplicar por separado en bandas, 20 µL (o 4 µL) de la cada preparación de referencia y de la preparación de la muestra. Desarrollar la cromatoplaça permitiendo y permitir que el frente del eluyente recorra 15 cm (o 6cm) 90 %-por ciento de la longitud de la placa. Secar al aire. Rociar el revelador, calentar de entre 100 a 105 °C durante 10 a 15 min 5 min; examinar bajo luz natural.		
Interpretación. El cromatograma obtenido con la preparación de referencia y con la preparación de la muestra presenta manchas con el siguiente patrón. El cromatograma obtenido con la preparación de la muestra puede presentar otras manchas.		
Zona alta de la placa		
 <p>Citronelal: mancha gris o violeta grisácea en el límite entre los tercios superior y medio</p>	 <p>Mancha gris o violeta grisácea (citronelal) en el límite entre los tercios superior y medio</p>	

"2021, Año de la Independencia"

Dice		Debe decir	Justificación*
<p>Mancha violeta rojiza</p> <p>Citral: 2 dos manchas violeta grisáceas o violeta azuladas en el límite entre los tercios medio e inferior</p> <p>Preparación de referencia</p>	<p>Dos manchas violeta grisáceas o violeta azuladas (citral) en el límite entre los tercios medio e inferior</p> <p>Preparación de la muestra</p>		
MATERIA EXTRAÑA. MGA-FH 0030. No más de 10 % per ciento de tallos con un diámetro mayor de 1 mm y no más de 2 % por ciento de otra materia extraña. determinados Determinar en 20.0 g de la droga vegetal.			
PÉRDIDA POR SECADO. MGA-FH 0080. No más de 10.0 % por ciento . Determinar en 1.000 g de la droga vegetal en polvo (tamiz 355), secar a 105 °C durante 2 h.			
CENZAS TOTALES. MGA-FH 0060. No más del 12.0 % por ciento .			
VALORACIÓN. MGA 0241, CLAR.			
Fase móvil 4 A. Mezcla de ácido fosfórico:acetonitrilo:agua (1:19:80).			
Fase móvil 2 B. Mezcla de ácido fosfórico:metanol:acetonitrilo (1:40:59).			
Preparación de referencia 4 A. Disolver 20.0 mg de la SRef de ácido rosmarínico en etanol 50 % (v/v) por ciento y diluir a 100.0 mL con el mismo disolvente. Diluir 20.0 mL de esta solución hasta 100.0 mL con etanol al 50 % (v/v) por ciento .			
Preparación de referencia 2 B. Disolver 5.0 mg de ácido ferúlico en la preparación de referencia 4 A y diluir a 50.0 mL con la misma preparación.			
Preparación de la muestra. Utilizar matraces de vidrio inactivo de bajo actínico . Mezclar 0.100 g de la droga vegetal en polvo (tamiz 355) en 90 mL de etanol al 50 % (v/v) por ciento . Calentar a reflujo en un baño de agua, durante 30			

"2021, Año de la Independencia"

Dice	Debe decir	Justificación*												
min, enfriar y filtrar a un matraz volumétrico de 100 mL. Lavar Enjuagar el matraz y el filtro con 10 mL de etanol al 50 % (v/v) por ciento y diluir a 100.0 mL con el mismo disolvente. Filtrar a través de una membrana (0.45 µm).														
Condiciones del equipo. Cromatógrafo de líquidos con detector UV a 330 nm; columna de 25 cm × 4.6 mm, empacada con L1 (5 µm); velocidad de flujo 1.2 mL/min. El cromatógrafo se programa de acuerdo con la siguiente tabla:														
<table border="1"> <thead> <tr> <th>Tiempo (min)</th> <th>Fase móvil 1 A % (v/v)</th> <th>Fase móvil 2 B % (v/v)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>0 - 20</td> <td>100 → 55</td> <td>0 → 45</td> </tr> <tr> <td>20 - 25</td> <td>55 → 0</td> <td>45 → 100</td> </tr> <tr> <td>25 - 30</td> <td>0 → 100</td> <td>100 → 0</td> </tr> </tbody> </table>	Tiempo (min)	Fase móvil 1 A % (v/v)	Fase móvil 2 B % (v/v)	0 - 20	100 → 55	0 → 45	20 - 25	55 → 0	45 → 100	25 - 30	0 → 100	100 → 0		
Tiempo (min)	Fase móvil 1 A % (v/v)	Fase móvil 2 B % (v/v)												
0 - 20	100 → 55	0 → 45												
20 - 25	55 → 0	45 → 100												
25 - 30	0 → 100	100 → 0												
Aptitud Verificación del sistema. Inyectar al cromatógrafo 20 µL de la preparación de referencia 2 B , correr el cromatograma y registrar la respuesta. El tiempo de retención relativa para el ácido rosmarínico es de aproximadamente 11 min, para el ácido ferúlico de aproximadamente 0.8. La resolución entre los picos correspondientes al ácido ferúlico y al ácido rosmarínico no es menor a 4.0.														
Procedimiento. Inyectar por separado 20 µL de la preparación de referencia 1 A y 20 µL la preparación de la muestra, registrar los cromatogramas y medir los picos respuesta.														
Interpretación. Calcular el contenido en porcentaje de ácido rosmarínico por medio de la siguiente fórmula:														
$\frac{A_1 \times m_2 \times p \times 0.2}{A_2 \times m_1}$														
Donde:														
<p>A₁ = Área del pico correspondiente al ácido rosmarínico en el cromatograma obtenido con la preparación de la muestra.</p> <p>A₂ = Área del pico correspondiente al ácido rosmarínico en el cromatograma obtenido con la preparación de referencia 1.</p> <p>m₁ = Peso Masa de droga vegetal a examinar</p>														

"2021, Año de la Independencia"

Dice	Debe decir	Justificación*
utilizada en la preparación de la muestra, en gramos. $m_2 =$ Peso Masa de la SRef de ácido rosmarínico utilizado en la preparación de referencia 1, en gramos $\rho =$ Pureza en porcentaje en la SRef de ácido rosmarínico.		
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