

"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: _____

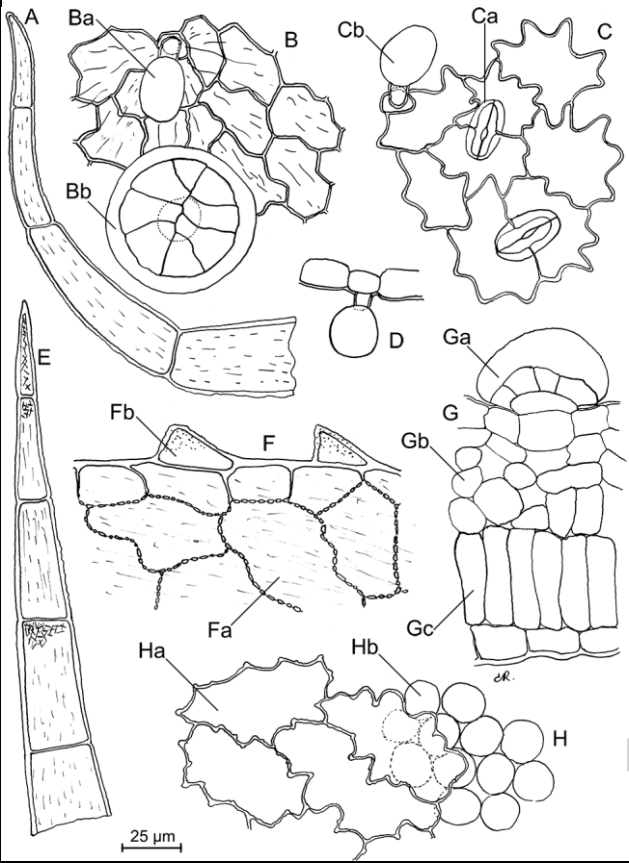
EL TEXTO EN ROJO HA SIDO MODIFICADO

Dice	Debe decir	Justificación*
MENTA, HOJA		
<i>Mentha x piperita</i> L.		
DEFINICIÓN. Consta taiste de las hojas secas, enteras o en fragmentos de <i>Mentha x piperita</i> L. Familia Labiales Labiatae Lamiaceae . Contiene no menos de 1.2 %por ciento (v/m) de aceite esencial, calculado con referencia a la droga vegetal seca entera y no menos de 0.92 %por ciento (v/m) de aceite esencial, calculado con referencia a la droga vegetal seca fragmentada.		
DESCRIPCIÓN MACROSCÓPICA. MGA-FH 0040. Hoja entera, fragmentada o cortada, frágil; de 3.0 cm a 9.0 cm de largo y 1.0 cm a 3.0 cm de ancho. Limbo oval o lanceolado, ápice acuminado, margen dentado y base asimétrica. Venación pinnada, prominente en el envés, con tricomas con secreciones amarillo brillante.		
DESCRIPCIÓN MICROSCÓPICA. MGA-FH 0040. Polvo (tamiz 355) de color verde pardusco. Examinar al microscopio utilizando SR1 de hidrato de cloral. El polvo muestra las siguientes características diagnósticas (<i>figura 1</i>): células de la epidermis del envés isodiamétricas, con paredes sinuosas y punteadas, cutícula estriada cerca de las nervaduras; estomas diafíticos, escasos o ausentes en el haz. Tricomas		

"2021, Año de la Independencia"

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>secretores de 2 tipos: con base unicelular y una cabeza unicelular con un diámetro de 15 μm a 25 μm y los de base unicelular con cabeza oval, con diámetro de 55 μm a 70 μm, compuesta por 8 células radiales. Epidermis del haz con células de pared ondulada y punteada. Hoja con una sola capa de parénquima en empalizada y de 4 a 6 capas de parénquima esponjoso-fragmentos de epidermis y tricomas glandulares; epidermis adaxial [vista superficial, (B,H)] con células de paredes sinuoso-onduladas (Ha) y cutícula estriada sobre las venas (B), en algunas zonas epidermis asociada con el parénquima en empalizada (Hb); epidermis abaxial con estomas diacíticos (Ca); tricomas generalmente fragmentados, cuando están completos son de forma elongada, uniseriados con tres a ocho células con paredes estriadas (A,E); tricomas glandulares de dos tipos: a) pie unicelular con una cabeza unicelular pequeña y redondeada de 15 a 25 μm de diámetro [vista superficial (Ba, Cb), sección transversal, (D)], b) pie unicelular con cabeza oval con 55 a 70 μm diámetro, compuesta por ocho células radiales [vista superficial, (Bb), sección transversal, (Ga)]; fragmentos del margen de las hojas (F) con células isodiamétricas de paredes anticlinales más o menos rectas y en forma de rosario (Fa), tricomas en esta zona cortos, cónicos, con una o dos células; fragmentos de mesofilo dorsiventral [sección transversal (G)] con una sola capa de parénquima en empalizada (Gc) y de cuatro a seis capas de parénquima esponjoso (Gb). Escasos cristales amarillentos bajo la cutícula de las células secretoras.</p>		

"2021, Año de la Independencia"

Dice	Debe decir	Justificación*
		
<p><i>Figura. 1. Ilustración de la descripción microscópica de la droga vegetal seca de menta.</i></p>		
<p>ENSAYO DE IDENTIDAD</p>		
<p>A. MGA-FH 0050.</p>		
<p>Soporte. Gel de sílice GF₂₅₄.</p>		
<p>Fase móvil. Mezcla de acetato de etilo:tolueno (5:95) (v/v). Mezcla de ácido acético:ácido fórmico anhidro:agua:acetato de etilo (7:7:18:68).</p>		

"2021, Año de la Independencia"

Dice	Debe decir	Justificación*
Revelador A. Solución de difenilborinato de 2-aminoetilo al 1 % (m/v) en metanol.		
Revelador B. Solución de macrogol 400 al 5 % (m/v) en metanol.		
Revelador C. Solución de difenilborinato de 2-aminoetilo al 1 % (m/v) en acetato de etilo.		
Revelador D. Solución de macrogol 400 al 5 % (m/v) en cloruro de metileno.		
Preparación de referencia. Disolver 50 mg de mentol, 20 µL de cineol, 10 mg de timol y 10 mL de acetato de mentilo en tolueno, y completar a 10 mL con el mismo disolvente Disolver 2.0 mg de luteolina-7-glucósido, 2.0 mg de rutina trihidratado y 5.0 mg de ácido rosmarínico en metanol. Llevar a volumen de 10 mL con el mismo disolvente.		
Preparación de la muestra. A 0.52 g de la droga vegetal en polvo recién pulverizadas , agregar 2.5 mL de metanol y 2.5 mL de agua. Colocar en un baño de ultrasonido durante durante 5 min y filtrar.		
Procedimiento: Aplicar por separado en bandas de 8 mm de ancho, 4 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 60 % de la longitud de la placa. Secar en una corriente de aire a temperatura ambiente .		
Calentar la placa a 100-105 °C, durante 5 min. Rociar el revelador A, en la placa aún caliente y enseguida el revelador B.		
Alternativamente, sumergir la placa caliente en el revelador C e inmediatamente en el revelador D. Secar al aire durante 1 min. Observar bajo lámpara de luz UV a 366 nm. 2.0 mL de cloruro de metileno, agitar y filtrar. Evaporar el filtrado a 40°C, hasta sequedad y disolver el residuo en 0.1 mL de tolueno.		
Revelador. SR de anisaldehído. 2.5 mL de metanol y 2.5 mL de agua, someter a un baño de ultrasonido durante 5 min y filtrar.		
Procedimiento para detección 1. Aplicar por separado, en bandas, 10 µL de la preparación de referencia y 20 µL de la		

"2021, Año de la Independencia"

Dice	Debe decir	Justificación*		
<p>preparación de la muestra. Desarrollar la cromatopla y permitir que el frente del eluyente recorra el 90 por ciento de la longitud de la placa. Secar al aire y examinar bajo lámpara de luz UV a 254 nm.</p>				
<p>Interpretación. El cromatograma obtenido con la preparación de la muestra puede exhibir manchas de fluorescencia débil cerca del punto de aplicación correspondientes a carvona y pulegona. El cromatograma obtenido con la preparación de referencia exhibe en el tercio superior una mancha de fluorescencia débil que corresponde a timol.</p>				
<p>Procedimiento para detección 2. El cromatograma obtenido con la preparación de referencia y con la preparación de la muestra presenta manchas con el siguiente patrón:</p>				
<p>Procedimiento. Aplicar por separado en bandas, 4 µL de la preparación de referencia y de la preparación de la muestra. Desarrollar la cromatopla y permitir que el frente del eluyente recorra el 90 % de la longitud de la placa. Calentar la placa de 100 a 105 °C. Estando la placa caliente, rociar con el Revelador A y después con el Revelador B. Dejar secar al aire durante 1 min. Examinar bajo lámpara de luz UV a 366 nm.</p>				
<p>Interpretación. El cromatograma obtenido con la preparación de referencia y con la preparación de la muestra exhibe las siguientes manchas:</p>				
<p style="text-align: center;"><u>Zona alta de la placa</u></p> <table border="0" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 50%; vertical-align: top;"> <p>=====</p> <p>Acetato de mentilo: mancha azul-violeta</p> <p>Timol: mancha rosa</p> </td> <td style="width: 50%; vertical-align: top;"> <p>Mancha rojo-violeta intensa (cerca del frente del disolvente) (hidrocarburos)</p> <p>=====</p> <p>Mancha azul-violeta (acetato de mentilo)</p> <p>Mancha azul-verdosa (mentona)</p> <p>Pueden estar presentes mancha de color rosa pálido o azul-grisáceo e</p> </td> </tr> </table>	<p>=====</p> <p>Acetato de mentilo: mancha azul-violeta</p> <p>Timol: mancha rosa</p>	<p>Mancha rojo-violeta intensa (cerca del frente del disolvente) (hidrocarburos)</p> <p>=====</p> <p>Mancha azul-violeta (acetato de mentilo)</p> <p>Mancha azul-verdosa (mentona)</p> <p>Pueden estar presentes mancha de color rosa pálido o azul-grisáceo e</p>		
<p>=====</p> <p>Acetato de mentilo: mancha azul-violeta</p> <p>Timol: mancha rosa</p>	<p>Mancha rojo-violeta intensa (cerca del frente del disolvente) (hidrocarburos)</p> <p>=====</p> <p>Mancha azul-violeta (acetato de mentilo)</p> <p>Mancha azul-verdosa (mentona)</p> <p>Pueden estar presentes mancha de color rosa pálido o azul-grisáceo e</p>			

"2021, Año de la Independencia"

Dice		Debe decir	Justificación*
<p>Cineol: mancha azul-violeta o parda</p> <hr/> <p>Mentol: mancha intensa-azul o violeta</p> <hr/> <p>Preparación de referencia</p>	<p>verde-grisáceo (carvona, pulegona, isomentona) Mancha débil azul-violeta o parda (cineol)</p> <hr/> <p>Mancha intensa-azul o violeta (mentol)</p> <hr/> <p>Preparación de la muestra</p>		
<p>Zona alta de la placa</p> <hr/> <p>Ácido rosmarínico: mancha fluorescente azul clara</p> <hr/> <p>Luteolina-7-glucósido: mancha anaranjada fluorescente</p> <hr/> <p>Rutina: mancha anaranjada fluorescente</p> <hr/> <p>Preparación de referencia</p>		<p>Mancha fluorescente azul clara (Ácido rosmarínico:)</p> <hr/> <p>Mancha fluorescente anaranjada amarillenta</p> <hr/> <p>Mancha fluorescente roja</p> <hr/> <p>Mancha fluorescente anaranjada amarillenta</p> <hr/> <p>Mancha fluorescente anaranjada amarillenta</p> <hr/> <p>Preparación de la muestra</p>	
<p>El cromatograma obtenido con la preparación de la muestra puede presentar otras manchas.</p>			
<p>MATERIA EXTRAÑA. MGA-FH 0030. No más de 2.0 % por ciento. No más de 5.0 % por ciento de tallos cuyos diámetros</p>			

"2021, Año de la Independencia"

Dice	Debe decir	Justificación*
no son mayor a 1.5 mm. La droga vegetal No contiene más del 8.0-% por ciento de hojas que presentan manchas cafés debidas al hongo <i>Puccinia menthae</i> . Determinar en 10.0 g de la droga vegetal.		
AGUA Y MATERIA VOLÁTIL. MGA-FH 0080, Método azeotrópico. No más de 11.0-% por ciento . Determinar en 20.0 g de la droga vegetal.		
CENIZAS TOTALES. MGA-FH 0060. No más de 15-% por ciento .		
CENIZAS INSOLUBLES EN ÁCIDO. MGA-FH 0060. No más de 1.5-% por ciento .		
VALORACIÓN. MGA-FH 0090. En un matraz redondo de 500 mL agregar 20.0 g de la droga vegetal y 200 mL de agua como líquido de destilación. Agregar 0.5 mL de xileno en el tubo graduado. Destilar a una velocidad entre 3.0 mL/min y 4.0 mL/min , durante 2 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.