

"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*
ORTIGA, HOJA		
<i>Urtica dioica</i> L.		
DEFINICIÓN. Consiste Consta de las hojas secas, enteras o cortadas, de <i>Urtica dioica</i> L., <i>Urtica urens</i> L. o una mezcla de ambas especies. Familia Urticaceae. Contiene no menos de 0.3 % por ciento de ácido cafeoilmálico y ácido clorogénico, expresado como ácido clorogénico (C ₁₆ H ₁₈ O ₉ ; MM 354.3), calculado con referencia a la droga vegetal seca.		
DESCRIPCIÓN MACROSCÓPICA. MGA-FH 0040. Hojas de color verde oscuro, verde grisáceo oscuro o verde parduseo café en el haz y pálidas en el envés; ambas caras con tricomas urticantes diseminados, tricomas cortos numerosos en los márgenes y las nervaduras del envés. Pecíolo verde o verde parduseo café , redondeado o aplanado, de 1 mm de ancho con estrías y torsiones longitudinales; cubierto de tricomas urticantes. Lámina rugosa, de oval a oblonga, de hasta 400 mm 10 cm de largo y 5 cm 50 mm de ancho, borde aserrado, base cordada a redondeada; nervadura reticulada prominente en el envés.		
DESCRIPCIÓN MICROSCÓPICA. MGA-FH 0040. Polvo (tamiz 355) de color verde a verde grisáceo. Examinar al microscopio utilizando SR1 de hidrato de cloral. El polvo		

"2021, Año de la Independencia"

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>muestra las siguientes características diagnósticas (<i>figura 1</i>): tricomas urticantes unicelulares (A, B, C), de hasta 2 mm de longitud, compuestos de una célula alargada en forma de huso con punta urticante ligeramente hinchada y muy frágil, que surge de una base multicelular prominente (Ca); tricomas unicelulares, rectos o ligeramente curvados, de hasta 700 µm de longitud y dilatados en la base; tricomas glandulares pequeños (35 µm a 65 µm), con pedicelo que consta de 1 ó 2 células y una cabeza que consta de 2 ó 4 células. Fragmentos con células epidérmicas de paredes sinuosas u onduladas, estomas de tipo anomocítico, abundantes cistolitos de carbonato de calcio; células del mesofilo esponjoso con pequeñas maclas de oxalato de calcio. Grupos pequeños de vasos punteados procedentes del tallo; pequeños tricomas glandulares (F) de 35 a 65 µm, tallo unicelular o bicelular, cabeza bicelular o cuadrilobulada, solitarios (Fa), o en fragmentos de la epidermis (Fb); fragmentos de la epidermis superior de las hojas [vista superficial (G), vista transversal (D)], células ligeramente sinuosas (Da, Gc), unicelulares, tricomas de cubierta recta o ligeramente curvados, agrandados en la base, hasta 700 µm de largo (Dc, Ga), abundantes cistolitos grandes (Db, Ea, Gb), vacíos o que contienen masas densas y granulares de carbonato de calcio; parénquima en empalizada [vista superficial (E)] con células redondeadas (Eb), cistolitos circundantes (Ea) [vista transversal (Dd)]; fragmentos de epidermis inferior de hojas que muestran células sinuosas u onduladas (H), anomocíticas (Ha) o estomas anisocíticos (Hb) acompañadas de mesofilo esponjoso [vista superficial (Hc), vista transversal (De)], contiene pequeños cristales en racimo de oxalato de calcio [vista superficial (Hd), vista transversal (Df)]; pequeños grupos ocasionales de vasos, acompañados por parénquima que contiene cristales en racimo de oxalato de calcio (J).</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 ortiga.</i></p>		
<p>ENSAYO DE IDENTIDAD</p>		
<p>A. MGA-FH 0050.</p>		
<p>Soporte. Gel de sílice GF₂₅₄.</p>		
<p>Fase móvil. Ácido fórmico anhidro:metanol:agua:acetato de etilo (2.5:4:4:50).</p>		
<p>Preparación de referencia. Disolver 2.0 mg de ácido clorogénico y 1.0 mg de escopoletina en 20 mL de metanol.</p>		
<p>Preparación de la muestra. A 1.0 g de la droga vegetal en polvo (tamiz 355) adicionar 10 mL de metanol. Colocar a reflujo,</p>		

"2021, Año de la Independencia"

Dice	Debe decir	Justificación*						
durante 15 min. Enfriar y filtrar. Evaporar hasta sequedad a vacío a 40 °C. Disolver el residuo en 2 mL de metanol.								
Revelador. Solución de 2-aminoetilo de difenilborinato al 1-0 % por ciento en metanol.								
Procedimiento. Aplicar por separado en bandas de 10 mm (u 8 mm), 10 µL (o 4 µL) de cada la preparación de referencia y de la preparación de la muestra. Desarrollar la cromatoplaqa y permitir permitiendo que el frente del eluyente recorra el 90 % por ciento de la longitud de la placa. Secar al aire. Calentar a 105°C 100 °C durante 5 min. Rociar el revelador y examinar bajo lámpara de luz UV a 365 nm.								
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.								
<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th colspan="2" style="text-align: center;">Zona alta de la placa</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="width: 50%; vertical-align: top;"> <p>Escopoletina: mancha fluorescente azul intensa fluorescente</p> <p>_____</p> <p>_____</p> <p>Ácido clorogénico: mancha fluorescente azul fluorescente</p> </td> <td style="width: 50%; vertical-align: top;"> <p>2 Dos manchas rojas</p> <p>Mancha fluorescente azul fluorescente (escopoletina)</p> <p>Mancha fluorescente azul fluorescente</p> <p>_____</p> <p>_____</p> <p>Mancha fluorescente azul fluorescente-(ácido clorogénico)</p> <p>Mancha amarillo pardusca café</p> </td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">Preparación de referencia</td> <td style="text-align: center;">Preparación de la Muestra</td> </tr> </tbody> </table>	Zona alta de la placa		<p>Escopoletina: mancha fluorescente azul intensa fluorescente</p> <p>_____</p> <p>_____</p> <p>Ácido clorogénico: mancha fluorescente azul fluorescente</p>	<p>2 Dos manchas rojas</p> <p>Mancha fluorescente azul fluorescente (escopoletina)</p> <p>Mancha fluorescente azul fluorescente</p> <p>_____</p> <p>_____</p> <p>Mancha fluorescente azul fluorescente-(ácido clorogénico)</p> <p>Mancha amarillo pardusca café</p>	Preparación de referencia	Preparación de la Muestra		
Zona alta de la placa								
<p>Escopoletina: mancha fluorescente azul intensa fluorescente</p> <p>_____</p> <p>_____</p> <p>Ácido clorogénico: mancha fluorescente azul fluorescente</p>	<p>2 Dos manchas rojas</p> <p>Mancha fluorescente azul fluorescente (escopoletina)</p> <p>Mancha fluorescente azul fluorescente</p> <p>_____</p> <p>_____</p> <p>Mancha fluorescente azul fluorescente-(ácido clorogénico)</p> <p>Mancha amarillo pardusca café</p>							
Preparación de referencia	Preparación de la Muestra							

"2021, Año de la Independencia"

Dice	Debe decir	Justificación*															
MATERIA EXTRAÑA. MGA-FH 0030. No más de 5.0 % per ciento de tallos y no más de 5.0 % per ciento de otra materia extraña (como inflorescencias).																	
PÉRDIDA POR SECADO. MGA-FH 0080. No más de 12.0 % per ciento . Determinar determinada en 1.0 g de la droga vegetal en polvo (tamiz 355). Secar a 105 °C durante 2 h.																	
CENIZAS TOTALES. MGA-FH 0060. No más de 20.0 % per ciento .																	
CENIZAS INSOLUBLES EN ÁCIDO. MGA-FH 0060. No más de 4.0 % per ciento .																	
VALORACIÓN. MGA 0241, CLAR.																	
Fase móvil 4 A. Mezcla de metanol:agua (15:85) volúmenes de metanol y 85 volúmenes de agua ajustar a pH 2.0 con ácido fosfórico diluido.																	
Fase móvil 2 B. Metanol.																	
Preparación de referencia. Disolver 10.0 mg de la SRef de ácido clorogénico en 100 mL de una solución de metanol al 40 % per ciento . Diluir 5.0 mL de esta solución a 25.0 mL con una solución de metanol al 40 % per ciento .																	
Preparación de la muestra. A 200.0 mg de la droga vegetal en polvo (tamiz 355) adicionar 25.0 mL de una solución de metanol al 40 % per ciento . Extraer durante 30 min en un baño de ultrasonido a 40 °C y filtrar.																	
Condiciones del equipo. Cromatógrafo de líquidos con detector UV a 330 nm, precolumna de 4.0 mm × 4 mm, empacada con L1 (5 µL), columna de 12.5 cm × 4.0 mm , empacada con L1 (5 µL). Velocidad de flujo 1.0 mL/min a una temperatura de 25 °C. El cromatógrafo se programa de acuerdo con la siguiente tabla:																	
<table border="1"> <thead> <tr> <th>Tiempo (min)</th> <th>Fase móvil 4 A % (v/v)</th> <th>Fase móvil 2 B % (v/v)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>0 - 1</td> <td>100</td> <td>0</td> </tr> <tr> <td>1 - 25</td> <td>100 → 85</td> <td>0 → 15</td> </tr> <tr> <td>25 - 35</td> <td>85</td> <td>15</td> </tr> <tr> <td>35 - 36</td> <td>85 → 0</td> <td>15 → 100</td> </tr> </tbody> </table>	Tiempo (min)	Fase móvil 4 A % (v/v)	Fase móvil 2 B % (v/v)	0 - 1	100	0	1 - 25	100 → 85	0 → 15	25 - 35	85	15	35 - 36	85 → 0	15 → 100		
Tiempo (min)	Fase móvil 4 A % (v/v)	Fase móvil 2 B % (v/v)															
0 - 1	100	0															
1 - 25	100 → 85	0 → 15															
25 - 35	85	15															
35 - 36	85 → 0	15 → 100															
Aptitud Verificación del sistema. Inyectar al cromatógrafo 20 µL de la preparación de referencia y de la preparación de																	

"2021, Año de la Independencia"

Dice	Debe decir	Justificación*
la muestra, correr el cromatograma y registrar la respuesta. Los tiempos de retención relativos, respecto al ácido clorogénico son: de aproximadamente 13 min para el ácido clorogénico y 2.2 min para el ácido cafeoilánico.		
Procedimiento. Inyectar por separado 20 µL de la preparación de referencia y de la preparación de la muestra en el cromatógrafo. Registrar los cromatogramas y medir las respuestas para los picos principales.		
Calcular el contenido en porcentaje de ácido cafeoilánico y del ácido clorogénico, expresado como ácido clorogénico, mediante la siguiente fórmula:		
$\frac{A_1 \times m_2 \times p}{A_2 \times m_1 \times 20}$		
<p>Dónde:</p> <p>A_1 = Suma de las áreas del pico correspondiente al ácido cafeoilánico y al ácido clorogénico del cromatograma obtenido con la preparación de la muestra.</p> <p>A_2 = Área del pico correspondiente al ácido clorogénico del cromatograma obtenido con la preparación de referencia.</p> <p>m_1 = Peso Masa de la droga vegetal utilizada en la preparación de la muestra, en gramos.</p> <p>m_2 = Peso Masa de la SRef del ácido clorogénico empleado en la preparación de referencia, en gramos</p> <p>P = Contenido en por ciento porcentaje de la SRef referencia del ácido clorogénico utilizado.</p>		
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.