

"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*
PASIFLORA, HIERBA PARTE AÉREA		
<i>Passiflora incarnata</i> L.		
DEFINICIÓN. Consta iste de las partes aéreas secas, fragmentadas o cortadas, de <i>Passiflora incarnata</i> L. Familia Passifloraceae. También puede contener flores y/o frutos. Contenido Contiene no menos de 1.5 % por ciento de flavonoides totales, expresados como vitexina (C ₂₁ H ₂₀ O ₁₀ ; MM 432.4) calculado con referencia a la droga vegetal seca.		
DESCRIPCIÓN MACROSCÓPICA. MGA-FH 0040. DESCRIPCIÓN MACROSCÓPICA. MGA-FH 0040. Planta perenne, trepadora. Tallo de color verde o gris-verdoso pardusco-café , leñoso, hueco, longitudinalmente estriado, glabro o ligeramente pubescente, diámetro inferior a 8 mm Zarcillos numerosos, en las axilas de las hojas; finos, lisos, de sección circular, terminando en espirales cilíndricas. Hojas alternas, con peciolo pubescentes y 2 nectarios de color oscuro cerca del limbo; limbo color verde o pardo-verdoso, márgenes finamente dentados y pubescentes, profundamente divididos en 3 lóbulos agudos, el central es mayor. Nervio central prominente por el envés. Flores radiadas, subtendidas por 3 brácteas pequeñas; corola de 5		

"2021, Año de la Independencia"

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>pétalos blancos alargados, con varias filas de apéndices petaloideos filiformes. Fruto color verdoso a pardusco, aplastado y oval; semillas punteadas, aplastadas y de color amarillo pardusco.</p> <p>Hojas alternas, la lámina de color verde o café verdoso, pubescentes, profundamente divididas en tres lóbulos agudos, el central es mayor, el margen finamente dentado; el nervio central es mucho más prominente por la cara inferior; el peciolo es pubescente y presenta dos nectarios de color oscuro cerca del limbo. Zarcillos numerosos que surgen de las axilas de las hojas, finos, lisos, de sección circular y terminan en espirales cilíndricas. Flores radiadas, subtendidas por tres brácteas pequeñas; corola de cinco pétalos de color blanco a ligeramente violeta, alargados, con varias filas de apéndices petaloideos filiformes. Fruto de color verde-a amarillo pardusco, aplastado y oval; semillas punteadas, aplastadas y de color amarillo pardusco.</p>		
<p>DESCRIPCIÓN MICROSCÓPICA. MGA-FH 0040. Polvo (tamiz 355) de color verde claro. Examinar al microscopio utilizando SR1 de hidrato de cloral. El polvo muestra las siguientes características diagnósticas: fragmentos de la epidermis foliar, con paredes sinuosas y estomas anomocítico; numerosas maclas de oxalato de calcio, aisladas o alineadas a lo largo de los nervios; muchas fibras, aisladas o en grupos, procedentes de los tallos, asociadas a vasos punteados y traqueidas; tricomas uniseriados, de 4 uno a 3 tres células de pared fina, rectos o ligeramente curvados, que terminan en punta o a veces en un garfio. En Con presencia de flores; epidermis papilosa en de los pétalos y otros apéndices, y granos de polen con una exina reticulada. Con En Con presencia de frutos maduros, células de color pardas café dispersas con taninos y fragmentos punteados de la testa, de color amarillo pardusco café.</p>		
<p>ENSAYO DE IDENTIDAD</p>		
<p>A. MGA-FH 0050. Proceder como se indica en <i>Determinación de otras especies de passiflora</i>. El cromatograma de la</p>		

"2021, Año de la Independencia"

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>preparación de la referencia y de la muestra corresponde a lo indicado en la prueba. Examinar los cromatogramas obtenidos en la prueba de Determinación de otras especies de passiflora.</p>		
<p>DETERMINACIÓN DE OTRAS ESPECIES DE PASSIFLORA. MGA-FH 0050.</p>		
<p>Soporte. Gel de sílice GF₂₅₄.</p>		
<p>Fase móvil. Mezcla de ácido fórmico anhidro:agua:2-butanona:acetato de etilo (1:1:3:5 10:10:30:50).</p>		
<p>Preparación de referencia. Disolver calentando 2.0 mg de rutina y 2.0 mg de hiperósido en 10 mL de metanol.</p>		
<p>Preparación de la muestra. A 1.0 g de la droga vegetal en polvo (tamiz 355), añadir 5 mL de metanol. Calentar a reflujo durante 10 min. Enfriar y filtrar.</p>		
<p>Revelador 4 A. Solución al 1 % por ciento de difenilborinato de 2-aminoetilo en metanol.</p>		
<p>Revelador 2 B. Solución al 5 % al 1 por ciento de macrogol 400 en metanol.</p>		
<p>Procedimiento. Aplicar por separado en bandas, 10 µL de cada la preparación de referencia y de la preparación de la muestra. Desarrollar la cromatoplaque y permitir que el frente del eluyente recorra 90 % por ciento de la longitud de la placa. Secar al aire. Rociar la placa con el revelador 4 A y a continuación con el revelador 2 B. Dejar que la placa se seque al aire durante 30 min. Examinar bajo lámpara de luz UV a 365 nm.</p>		
<p>Interpretación. El cromatograma obtenido con la preparación de referencia muestra en su tercio inferior una mancha de fluorescencia fluorescente parda café - amarillenta debida a la rutina y en el tercio medio una mancha de fluorescencia fluorescente parda café amarillenta debida al hiperósido. El cromatograma obtenido con la preparación de referencia la muestra no muestra exhibe manchas de fluorescencia fluorescentes amarillas verdosas o amarillas naranjas intensas entre la mancha debida a las diglicosilflavonas y la debida a la isoorientina respectivamente (<i>P. coerulea</i> y <i>P. edulis</i>).</p>		

"2021, Año de la Independencia"

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>PÉRDIDA POR SECADO. MGA-FH 0080. No más de 10-0 % por ciento. Determinar en 1.0 g de la droga vegetal en polvo (tamiz 355). Secar a 105 °C durante 2 h.</p>		
<p>CENIZAS TOTALES. MGA-FH 0060. No más de 13-0 % por ciento.</p>		
<p>VALORACIÓN. MGA 0361.</p>		
<p>Solución concentrada. En un matraz redondo de 100 mL, agregar 0.20 g de droga vegetal en polvo (tamiz 250), y 40 mL de etanol al 60 % por ciento. Colocar a reflujo a 60 °C, durante 30 min, agitar frecuentemente. Dejar enfriar y filtrar la mezcla a través de algodón a un matraz de 100 mL. Colocar el algodón con el residuo de la droga en el matraz redondo. Agregar 40 mL de etanol al 60 % por ciento, calentar a reflujo en un baño de agua a 60 °C, durante 10 min. Dejar enfriar y filtrar la mezcla y el primer filtrado, que estaba en el matraz de 100 mL, a través de papel filtro al matraz volumétrico de 100 mL. Diluir hasta 100 mL con el mismo disolvente, mientras se lava el matraz, enjuagando el matraz de fondo redondo y el filtro.</p>		
<p>Preparación de la muestra. Colocar 5-0 mL de la solución concentrada en un matraz. Evaporar hasta sequedad a presión reducida y disolver el residuo con 10 mL de una mezcla de 10 volúmenes de metanol y 100 volúmenes de ácido acético glacial metanol:ácido acético glacial (10:100). Agregar 10 mL de una solución al 2.5 % por ciento de ácido bórico y 2-0 % por ciento de ácido oxálico en ácido fórmico anhidro y diluir hasta 25-0 mL de ácido acético anhidro.</p>		
<p>Blanco. Introducir a un matraz 5-0 mL de la solución concentrada. Evaporar a sequedad, a presión reducida y disolver el residuo con 10 mL de una mezcla de 10 volúmenes de metanol y 100 volúmenes de ácido acético glacial metanol:ácido acético glacial (10:100). Agregar 10 mL de ácido fórmico anhidro y diluir hasta 25-0 mL con ácido acético anhidro.</p>		
<p>Procedimiento. Después de 30 min, medir la absorbancia de la preparación de la muestra referencia a 401 nm, por comparación con el blanco.</p>		

"2021, Año de la Independencia"

Dice	Debe decir	Justificación*
Calcular el contenido en porcentaje de flavonoides totales, expresados como vitexina, utilizando la siguiente fórmula:		
$\frac{A \times 0.8}{m}$		
Donde:		
A = Absorbancia a 401 nm.		
m = Peso Masa de la muestra a examinar, en gramos.		
Tomar 628 como valor de la absorbancia específica de la vitexina.		
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