

"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 agosto y hasta el 30 de septiembre 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: \_\_\_\_\_

EL TEXTO EN COLOR ROJO HA SIDO MODIFICADO

Dice	Debe decir	Justificación*
<b>ALCACHOFA, HOJA</b>		
<i>Cynara scolymus</i> L.		
<b>DEFINICIÓN.</b> Con <del>stasiste</del> de la hoja seca, entera o <del>fragmentada cortada</del> de <i>Cynara scolymus</i> L. Familia Asteraceae. <b>Sinónimo:</b> <i>C. cardunculus</i> L. Contiene no menos de <del>0.8</del> <b>0.7 %</b> <del>por ciento</del> de ácido clorogénico (C <sub>16</sub> H <sub>18</sub> O <sub>9</sub> ; MM 354.3), <b>calculado</b> con referencia a la droga vegetal seca.		
<b>DESCRIPCIÓN MACROSCÓPICA.</b> MGA-FH 0040. Hoja de hasta 70 cm de <del>largo longitud</del> y 30 cm de <del>anchura anchoura</del> ; lamina foliar profundamente lobada hacia la parte superior prolongándose 1 a 2 cm en el peciolo, en la parte baja pinnatífida; lóbulos con margen dentado, ápice agudo; espinas ausentes; haz de color verde, con cubierta aracnoide, envés de color verde pálido a blanquecino, densamente tomentoso; <del>Limbo de ampliamente lobulado en la parte superior a</del>		

"2021, Año de la Independencia"

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>pinnatífido en su parte inferior hasta 2 cm del peciolo de cada lado, segmentos con márgenes dentados, haz verde con viloso, el envés verde claro o blanco lanoso. Peciolo y nervaduras aplanadas en el haz, prominentes y estriadas longitudinalmente en el envés.</p>		
<p><b>DESCRIPCIÓN MICROSCÓPICA. MGA-FH 0040.</b> Polvo (tamiz 1 000) de color gris-verdoso. Examinar al microscopio utilizando <del>SR1 de hidrato de cloral</del> una solución de hipoclorito de sodio al 6 %. El polvo muestra las siguientes características diagnósticas (<i>figura 1</i>): fragmentos de la epidermis adaxial del limbo [vista superficial (F)], compuestas por células de paredes rectas o ligeramente sinuosas (Fa) <del>los de la epidermis superior</del> y, acompañadas con parénquima en empalizada (Fb); la epidermis abaxial (C) compuesta por células de paredes evidentemente más sinuosas <del>los de la epidermis inferior</del>; numerosos estomas anomocíticos en ambas caras (D); tricomas pluricelulares uniseriados formando en masas <del>afelpadas afieltradas</del>, regularmente fragmentados (Ca), la mayoría con un <del>pie pedicelo</del> corto, compuesto por varias células y una célula terminal muy alargada, estrecha y frecuentemente rizada, otros constituidos de <del>cuatro-4 a seis</del> células cilíndricas; algunos <del>raros</del> tricomas glandulares con <del>pie pedicelo</del> corto y cabeza uniseriada o biseriada [vista superficial (E), vista transversal (Ba)]; abundantes fragmentos de tricomas simples (G); fragmentos de la lámina</p>		

"2021, Año de la Independencia"

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>[vista transversal (B)]; abundantes fragmentos de tejido vascular procedentes del pecíolo y de las venas nervaduras (A).</p>		
<p><i>Figura 1. Ilustración de la descripción microscópica de la droga vegetal de hoja de alcachofa.</i></p>		
<p><b>ENSAYO DE IDENTIDAD. MGA-FH 0050.</b></p>		
<p><b>Soporte.</b> Gel de sílice GF<sub>254</sub>.</p>		

"2021, Año de la Independencia"

Dice	Debe decir	Justificación*
<p><b>Fase móvil.</b> Mezcla de ácido fórmico anhidro:ácido acético glacial:agua:acetato de etilo (11:11:27:100).</p>		
<p><b>Preparación de referencia.</b> Disolver 5.0 mg de 7- glucósido de luteolina y 5.0 mg de la SRef de ácido clorogénico en metanol y diluir a 10 mL con el mismo disolvente.</p>		
<p><b>Preparación de la muestra.</b> A 2.0 g de la droga vegetal en polvo (tamiz 1 000) agregar 20 mL de etanol al 60 % <del>por ciento</del>. Dejar <del>en-repose</del> <b>reposar</b> durante 2 h, agitar ocasionalmente. Filtrar.</p>		
<p><b>Revelador A4.</b> Solución de difenilborinato de 2- aminoetilo al 1.0 % <del>por ciento</del> en metanol.</p>		
<p><b>Revelador B2.</b> Solución de macrogol 400 al 5.0 % <del>por ciento</del> en metanol.</p>		
<p><b>Procedimiento.</b> Aplicar por separado en bandas de 10 mm (u 8 mm), 10 µL (o 2 µL)-de cada preparación. Desarrollar la cromatopla y permitir que el frente del eluyente recorra el 90 % <del>por ciento</del> de la longitud de la placa. Secar al aire. Calentar a 100 °C durante 5 min. Rociar el revelador <b>A4</b> mientras la placa esté aún caliente y a continuación rociar el revelador <b>B2</b>. Examinar bajo lámpara de luz UV a 365 nm.</p>		
<p><b>Interpretación.</b> <del>El cromatograma obtenido con la preparación de la muestra exhibe en el tercio superior una mancha de fluorescencia azul claro. En los tercios siguientes los cromatogramas de la preparación de referencia y de la preparación de la muestra presentan dos manchas en común. En la parte superior del tercio medio, ambas presentan</del></p>		

"2021, Año de la Independencia"

Dice	Debe decir	Justificación*
<p><del>una mancha de fluorescencia amarilla o anaranjada, correspondiente a la luteolina-7-glucósido. Y en la parte inferior presentan una mancha de fluorescencia azul clara, correspondiente al ácido clorogénico. El cromatograma obtenido con la preparación de la muestra puede presentar otras manchas.</del></p>		
<p>El cromatograma obtenido con la preparación de referencia y la preparación de la muestra exhiben una secuencia de manchas fluorescentes. Otras manchas fluorescentes pueden presentarse en el cromatograma obtenido con la preparación de la muestra, correspondientes al siguiente patrón.</p>		

"2021, Año de la Independencia"

Dice		Debe decir	Justificación*
<b>Zona alta de la placa</b>			
_____	Mancha azul clara fluorescente		
7-glucósido de luteolina: mancha fluorescente amarilla o anaranjada	Mancha fluorescente amarilla o anaranjada (7-glucósido de luteolina)		
Ácido clorogénico: mancha azul clara fluorescente	Mancha azul clara fluorescente (Ácido clorogénico)		
_____	_____		
Preparación de referencia	Preparación de la muestra		
<b>CENIZAS TOTALES.</b> MGA-FH 0060. No más de 20.0 % <del>por ciento</del> .			
<b>PÉRDIDA POR SECADO.</b> MGA-FH 0080. No más de 12.0 % <del>por ciento</del> . Determinar en 1.0 g de la droga vegetal en polvo (tamiz 710), secar a 105 °C durante 2 h.			
<b>VALORACIÓN.</b> MGA 0241, CLAR.			

"2021, Año de la Independencia"

Dice	Debe decir	Justificación*
<b>Fase móvil A1.</b> Mezcla de <del>á</del> Ácido fosfórico:agua (0.5:99.5).		
<b>Fase móvil B2.</b> Mezcla de <del>á</del> Ácido fosfórico:acetonitrilo (0.5:99.5).		
<b>Mezcla de disolventes.</b> Mezcla de metanol:agua (30:70)		
<b>Preparación de referencia A.</b> Preparar una solución que contenga 5.0 mg de la SRef de ácido clorogénico en 50. <del>0</del> mL de metanol. Transferir 5. <del>0</del> mL de esta solución a un matraz volumétrico de 20 mL, agregar 5. <del>0</del> mL de metanol y llevar a volumen con agua.		
<b>Preparación de referencia B.</b> Transferir 30.0 mg de SRef de extracto seco de hoja de alcachofa a un matraz volumétrico de 25 mL y llevar a volumen con la mezcla de disolventes.		
<b>Preparación de la muestra.</b> A 0.5 <del>00</del> g de la droga vegetal en polvo (tamiz 1 000), agregar 50. <del>0</del> mL de metanol y calentar a reflujo en baño de agua a 70 °C durante 1 h. Centrifugar y transferir el líquido sobrenadante a un matraz volumétrico de 200 mL. Repetir el procedimiento y diluir a 200 mL con agua.		
<b>Condiciones del equipo.</b> Cromatógrafo de líquidos con detector UV a 330 nm y una columna de 25 cm × 4.6 mm, empacada con <del>L2 gel de sílice octadecilsililado</del> (5 µm). Temperatura de 40 °C. Velocidad de flujo de 1.2 mL/min.		
Programar el cromatógrafo de acuerdo con la siguiente tabla:		

"2021, Año de la Independencia"

Dice			Debe decir	Justificación*
Tiempo (min)	Fase móvil A4 % porcentaje (v/v)	Fase móvil B2 % porcentaje (v/v)		
0 – 1	92	8		
1 – 20	92 → 75	8 → 25		
20 – 33	75	25		
33 – 35	75 → 0	25 → 100		
<p><b>Verificación Aptitud del sistema.</b> Inyectar 25 µL de la preparación de la <b>muestra referencia 2</b> y registrar el pico. <b>La resolución entre el pico correspondiente al ácido clorogénico (1) y el pico siguiente (2) no es menor de 2.0.</b></p> <p>El cromatograma obtenido es similar al <del>que se presenta en la figura 4.</del> cromatograma obtenido con la SRef de extracto seco de hoja de alcachofa. <del>La resolución entre el pico correspondiente al ácido clorogénico (1) y el pico siguiente (2) no es menor de 2.0.</del></p> <p>La relación de pico a valle: no es menor a 2.5, donde <math>H_p</math> = altura por encima de la línea base del pico correspondiente al ácido criptoclorogénico y <math>H_v</math> = altura por encima de la línea base del punto más bajo de la curva que separa este pico del pico correspondiente al ácido clorogénico.</p>				
<p><b>Procedimiento.</b> Inyectar, por separado 25 µL de la preparación de referencia <b>A</b> y 25 µL de la preparación de la muestra. Registrar el cromatograma.</p> <p>Calcular el porcentaje de ácido clorogénico con siguiente la fórmula:</p>				



"2021, Año de la Independencia"

Dice	Debe decir	Justificación*
$\frac{A_1 \times m_2 \times p}{A_2 \times m_1}$		
<p>Donde:</p> <p><math>A_1</math> = Área del pico correspondiente al ácido clorogénico del cromatograma obtenido con la preparación de la muestra.</p> <p><math>A_2</math> = Área del pico correspondiente al ácido clorogénico del cromatograma obtenido con la preparación de referencia <b>A</b>.</p> <p><math>m_1</math> = Masa de la droga <b>vegetal</b> pulverizada utilizada en la preparación de la muestra, en gramos.</p> <p><math>m_2</math> = <b>Peso Masa</b> de la <b>SRef de</b> ácido clorogénico en la preparación de referencia <b>A</b>, en gramos.</p> <p><math>p</math> = Pureza en por ciento del <b>la SRef de</b> ácido clorogénico utilizado en la preparación de referencia.</p>		
<p><b>CONSERVACIÓN.</b> A temperatura ambiente, en envases cerrados, sacos o costales protegidos de la luz y la humedad.</p>		

\*Para una mejor comprensión de su solicitud adjunte bibliografía u otros documentos que sustenten sus comentarios.