

"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.

DATOS DEL PROMOVENTE

Nombre: _____
Institución o empresa: _____
Teléfono: _____

Cargo: _____
Dirección: _____
Correo electrónico: _____

MONOGRAFÍA NUEVA

Dice	Debe decir	Justificación*
ANÍS, FRUTO		
<i>Pimpinella anisum L.</i>		
DEFINICIÓN. Consta del cremocarpio entero y seco de <i>Pimpinella anisum L.</i> Familia Apiaceae Lindl. Contiene no menos de 2 % de aceite esencial calculado con referencia a la droga vegetal seca.		
DESCRIPCIÓN MACROSCÓPICA. MGA-FH 0040. El fruto es un cremocarpio y generalmente entera; un pequeño fragmento del pedicelo delgado, rígido, ligeramente curvado se une con frecuencia. El cremocarpio es ovoide o piriforme y ligeramente comprimido lateralmente, de color verde amarillento o gris verdoso, de 3 a 5 mm de largo y hasta 3 mm de ancho, coronado por un estilopodio con dos puntas cortas. Mericarpos unidos por su parte superior al carpopóro con una superficie de comisura plana y una superficie dorsal convexa,		

"2021, Año de la Independencia"

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>esta última cubierta con tricomas cortos y verrugosos visibles con una lente; cada mericarpio muestra cinco crestas primarias, que se extienden longitudinalmente, que comprenden tres crestas dorsales y dos crestas laterales, no prominentes y de color más claro. Olor parecido al anetol.</p>		
<p>DESCRIPCIÓN MICROSCÓPICA. MGA-FH 0040. Polvo de color amarillo verdoso o verde pardusco. Examinar al microscopio utilizando una solución de hipoclorito de sodio al 6 %. El polvo muestra las siguientes características diagnósticas (<i>figura 1</i>): fragmentos de epicarpio [vista superficial (D)] con cutícula estriada, estomas anomocíticos ocasionales (Da), bases de tricomas simples (Dc) y tricomas enteros (Db) en su mayoría unicelulares, a veces curvados, con ápice obtuso y cutícula verrucosa; fragmentos aislados de tricomas (E); fragmentos (H) de numerosos conductos secretores angostos y ramificados (Ha), a menudo acompañados de células alargadas de la cara comisural (Hb); fragmentos de testa (B) formados por un estrato de células de color café, poliédricas, de paredes delgadas; fragmentos de endospermo (G) con gotitas de aceite (Ga), granos de aleurona y pequeñas drusas de oxalato de calcio (Gb); esclereidas alargadas del mesocarpio (C) o de la cara comisural del fruto; haces de fibras cortas esclerenquimatosas (A) del carpofóro y del pedúnculo (Ab), acompañados de vasos con engrosamientos espiralados o anulares (Aa, F).</p>		

"2021, Año de la Independencia"

Dice	Debe decir	Justificación*
<p><i>Figura 1. Ilustración para la descripción microscópica de la droga vegetal en polvo de anís.</i></p>		
<p>ENSAYOS DE IDENTIDAD</p>		
<p>A. MGA-FH 0050.</p>		
<p>Soporte. Gel de sílice GF₂₅₄.</p>		
<p>Fase móvil. Tolueno.</p>		
<p>Revelador. Solución recién preparada de SR1 de ácido fosfomolibdico en alcohol al 20 % (m/v).</p>		

"2021, Año de la Independencia"

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>Preparación de referencia. Disolver 3 µL de anetol y 40 µL de aceite de oliva en 1 mL de tolueno.</p>		
<p>Preparación de la muestra. Mezclar 0.1 g de la droga vegetal en polvo (tamiz 1400) con 2 mL de cloruro de metileno y agitar durante 15 min. Filtrar y evaporar cuidadosamente el filtrado hasta sequedad en un baño de agua a 60°C. Disolver el residuo con 0.5 mL de tolueno.</p>		
<p>Procedimiento A. Aplicar en bandas a 2 cm de distancia, 1, 2 y 3 µL de la preparación de referencia, posteriormente 2 y 3 µL de la preparación de la muestra. Desarrollar la cromatoplaça y permitir que el frente del eluyente recorra el 90% de la longitud de la placa. Secar al aire. Observar bajo lámpara de luz UV a 254 nm.</p>		
<p>Interpretación A. Los cromatogramas obtenidos con la preparación de la muestra y la preparación de referencia muestran una mancha correspondiente al anetol en la parte central contra un fondo claro.</p>		
<p>Procedimiento B. Rociar con el revelador, usando 10 mL para una placa cuadrada de 200 mm, y calentar a 120 °C durante 5 min.</p>		
<p>Interpretación B. Las manchas debidas al anetol aparecen de color azul sobre un fondo amarillo. En el cromatograma obtenido con 2 µL de la preparación de la muestra, se observa una mancha correspondiente al anetol con un tamaño intermedio respecto a las manchas</p>		

"2021, Año de la Independencia"

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>correspondientes en los cromatogramas con 1 y 3 µL de la preparación de referencia. En los cromatogramas obtenidos con la preparación de la muestra, se observa en el tercio inferior una mancha azul correspondiente a triacilgliceroles similar en posición al punto en el tercio inferior de los cromatogramas obtenidos con la preparación de referencia (triacilgliceroles del aceite de oliva).</p>		
<p>AGUA Y MATERIAL VOLÁTIL. MGA-FH 0080. No más de 9 %, determinado en 20 g de la droga vegetal, pulverizada a un polvo grueso. Hacer inmediatamente antes de la determinación.</p>		
<p>CENIZAS TOTALES. MGA-FH 0060. No más de 12 %.</p>		
<p>CENIZAS INSOLUBLES EN ÁCIDO. MGA- FH 0060. No más de 2.5 %.</p>		
<p>VALORACIÓN. MGA-FH 0090. Usar 10.0 g de la droga vegetal en polvo. Colocarla en un matraz redondo de 250 mL y agregar 100 mL de agua purificada como líquido de destilación. Colocar 0.5 mL de xileno en el tubo graduado. Destilar a una velocidad de 2.5 a 3.5 mL/min durante 2 h.</p>		
<p>CONSERVACIÓN. A temperatura ambiente, en envases cerrados, secos 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.