

"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: _____

EL TEXTO EN COLOR ROJO HA SIDO MODIFICADO

Dice	Debe decir	Justificación*
CÁPSICO, FRUTO		
<i>Capsicum annuum</i> L.		
DEFINICIÓN. Consiste Consta de los frutos maduros secos de <i>Capsicum annuum</i> L. Familia Solanaceae. Contiene no menos de 0.4 % per ciento de capsaicinoides totales, expresados como capsaicina (C ₁₈ H ₂₇ NO ₃ ; MM 305.4) calculado con referencia a la droga vegetal seca.		
DESCRIPCIÓN MACROSCÓPICA. MGA-FH 0040. Fruto, baya de forma y tamaño variable, maduro de color anaranjado- amarillento o café pardo -rojizo, de forma cónica-oblonga, unido en su base a un con cáliz persistente de 5 cinco o diez dientes y a un pedúnculo recto o curvado. El Pericarpio arrugado en seco; glabro, más o menos arrugado, contiene unas 10 a 20 semillas planas, reniformes, de 3 mm a 4 mm de largo. número de semillas		

"2021, Año de la Independencia"

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>variable, de forma plana y reniforme. Sabor picante.</p>		
<p>DESCRIPCIÓN MICROSCÓPICA. MGA-FH 0040. Polvo (tamiz 355) de color anaranjado. Examinar al microscopio utilizando SR1 de hidrato de cloral una solución de hipoclorito de sodio al 6 %. El polvo muestra las siguientes características diagnósticas (<i>figura 1</i>): fragmentos de pericarpio que presentan un epicarpio externo con células a menudo dispuestas en filas de 5 a 7 cinco a siete (E), de paredes gruesas en las proximidades del pedúnculo (B) y cutícula uniformemente estriada (A), fragmentos de pericarpio [vista transversal (D)], que presentan un epicarpio recubierto de una cutícula gruesa (Da) y células parenquimatosas que contienen con frecuencia gotas de aceite rojo y a veces microcristales cuneiformes de oxalato de calcio (Db), y un fragmentos de endocarpio (C) con células esclerenquimatosas organizadas en grupos islotes característicos (Ca), separados por células parenquimatosas de paredes delgadas (Cb); fragmentos de semillas con un epispermo episperma compuesto por grandes esclereidas de color amarillo-verdoso y paredes sinuosas, con paredes externas delgadas y paredes internas y radiales fuerte e irregularmente engrosadas, visiblemente llamativamente punteadas (G), células parenquimatosas endospermicas con gotas de aceite y granos de aleurona de 3 μm a 6 μm de diámetro (H); a veces, fragmentos del cáliz, que presentan una epidermis externa con estomas</p>		

"2021, Año de la Independencia"

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>anisocíticos (J), una epidermis interna sin estomas, con abundantes tricomas glandulares con de pie uniseriado y cabeza pluricelular (N), y un mesófilo (L) con numerosos idioblastos que contienen cristales prismáticos o drusas microcristales euneiformes de oxalato de calcio (La) y (Lb), cristales prismáticos y drusas aislados (K, M), vasos con engrosamientos anulares y espiralados (F).</p>		
<p>The illustration shows various microscopic features of the dried capsicum plant material, including different types of cells, vascular bundles, and specialized structures like glandular trichomes and idioblasts containing calcium oxalate crystals.</p>		
<p>Figura 1. Ilustración de la descripción microscópica de la droga vegetal seca de capsico.</p>		

"2021, Año de la Independencia"

Dice	Debe decir	Justificación*
ENSAYO DE IDENTIDAD. MGA-FH 0050.		
Soporte. Gel de sílice GF ₂₅₄ .		
Fase móvil. Mezcla de agua:metanol (20:80).		
Preparación de referencia. Disolver 2.0 mg de capsaicina y 2.0 mg de dihidrocapsaicina en 5.0 mL de éter dietílico.		
Preparación de la muestra. A 0.50 g de la droga vegetal en polvo (tamiz 500), agregar 5.0 mL de éter dietílico, agitar durante 5 min y filtrar.		
Revelador. Solución de dicloroquinonaclorimida al 0.5 % por ciento en metanol.		
Procedimiento. Aplicar por separado en bandas, 20 µL de la preparación de referencia y de la preparación de la muestra-cada preparación. Desarrollar la cromatoplaqa y permitir que el frente del eluyente recorra el 90 % por ciento de la longitud de la placa. Secar al aire. Rociar el revelador, exponer a vapores de amoníaco hasta que aparezcan manchas azules. Examinar a la luz del día.		
Interpretación. Los cromatogramas de la preparación de referencia y de la preparación de la muestra exhiben dos manchas en común. En la parte superior de la cromatoplaqa, ambas presentan una mancha azul, correspondiente a la capsaicina. Y en la parte inferior presentan una mancha azul correspondiente a la dihidrocapsaicina. El cromatograma obtenido con la preparación de la muestra puede presentar otras manchas visibles.		

"2021, Año de la Independencia"

Dice		Debe decir	Justificación*
Zona alta de la placa			
<p>—</p> <p>Capsaicina: mancha azul</p> <p>Dihidrocapsaicina: mancha azul</p> <p>—</p>	<p>—</p> <p>Mancha azul (capsaicina)</p> <p>Mancha azul (dihidrocapsaicina)</p> <p>—</p>		
Preparación de referencia	Preparación de la muestra		
NONIVAMIDA. MGA 0241, CLAR. No más de 5.0 5.0 % per ciento del contenido total de capsaicinoides.			
Fase móvil. Mezcla de acetonitrilo:solución de ácido fosfórico al 0.1 % per ciento en agua (40:60). Desgasificar.			
Preparación de referencia A. Disolver 20.0 10.0 mg de capsaicina y 4.0 2.0 mg de nonivamida en metanol y diluir a 100.0 50.0 mL con el mismo disolvente.			
Preparación de referencia B. Disolver 4.0 mg de SRef de nonivamida en metanol y diluir a 100 mL con el mismo disolvente.			
Preparación de la muestra. A 2.5 g de la droga vegetal en polvo (tamiz 500), adicionar 100 mL de metanol. Macerar durante 30 min. Colocar en un baño de ultrasonido durante 15 min. Filtrar y recoger el filtrado en un matraz volumétrico de 100.0 100.0 mL, lavar el matraz y el filtro con metanol, luego diluir a 100 mL con el mismo disolvente.			

"2021, Año de la Independencia"

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>Condiciones del equipo. Cromatógrafo de líquidos con detector de UV a 225 nm, columna de 25cm × 4.6 mm, empacada con gel de sílice fenilsililada (5 µm). Temperatura de 30 °C. Velocidad de flujo de 1.0 mL/min.</p>		
<p>Aptitud Verificación del sistema. Inyectar en el cromatógrafo repetidas inyecciones de la preparación de referencia A y registrar los picos respuesta como se describe en el procedimiento. La resolución entre los picos correspondientes a la nonivamida y a la capsaicina no es menor de 1.5 y el coeficiente de variación de réplicas de inyecciones, no es mayor de 2.0 por ciento.</p>		
<p>Procedimiento. Inyectar por separado volúmenes iguales de 10 µL de la preparación referencia B y de la preparación de la muestra, desarrollar el cromatograma y medir la respuesta de los picos principales. El orden de elución es el siguiente: nordihidrocapsaicina, nonivamida, capsaicina, dihidrocapsaicina. El tiempo de ejecución es 1.2 veces el tiempo de retención de la dihidrocapsaicina.</p>		
$\frac{A_1 \times m_2 \times p_1 \times 100}{A_2 \times m_1 \times C}$		
<p>Donde: A₁= Área del pico correspondiente a la nonivamida en el cromatograma obtenido con la preparación de la muestra. A₂= Área del pico correspondiente a la nonivamida en el cromatograma obtenido con la preparación de referencia B.</p>		

"2021, Año de la Independencia"

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>m_1= Peso-Masa de la muestra vegetal usada para la preparación de la muestra, en gramos. m_2= Peso-Masa de nonivamida utilizada en la preparación de referencia B, en gramos. p_1= Pureza en porcentaje de la nonivamida utilizada en la preparación de referencia. C= Contenido total de capsaicinoides en porcentaje, determinado en la valoración.</p>		
<p>MATERIA EXTRAÑA. MGA-FH 0030. Ausencia de frutos de <i>C. annuum</i> L. var. <i>longum</i> (Sendtn.).</p>		
<p>PÉRDIDA POR SECADO. MGA-FH 0080. No más de 11.0 % por ciento. Determinar en 1.0 g de droga vegetal en polvo (tamiz 500). Secar a 105 °C durante 2 h.</p>		
<p>CENIZAS TOTALES. MGA-FH 0060. No más de 10.0 % por ciento.</p>		
<p>VALORACIÓN. MGA 0241, CLAR. Para la Fase móvil, Preparación de referencia, Preparación de la muestra, Condiciones del equipo, Verificación del sistema y Procedimiento, seguir como se indica en la prueba de <i>Nonivamida</i>. Calcular el contenido en porcentaje de capsaicinoides totales, expresados como capsaicina, con la siguiente fórmula:</p>		
$\frac{(A_3 + A_5 + A_6) \times m_4 \times p_2 \times 2}{A_4 \times m_3}$		
<p>Donde: A_3 = Área del pico correspondiente a la capsaicina en el cromatograma obtenido con preparación de la muestra.</p>		

"2021, Año de la Independencia"

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>A_4 = Área del pico correspondiente a la capsaicina en el cromatograma obtenido con la preparación de referencia A.</p> <p>A_5 = Área del pico correspondiente a la dihidrocapsaicina en el cromatograma obtenido con preparación de la muestra.</p> <p>A_6 = Área del pico correspondiente a la nordihidrocapsaicina en el cromatograma obtenido con preparación de la muestra.</p> <p>m_3 = Peso-Masa de la droga vegetal seca utilizada para la preparación de la muestra, en gramos.</p> <p>m_4 = Peso-Masa de la capsaicina utilizada en la preparación de referencia A, en gramos.</p> <p>p_2 = Pureza en porcentaje de la capsaicina utilizada en la preparación de referencia.</p>		
<p>CONSERVACIÓN. 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.