

"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>LÚPULO, FLOR</b>		
<i>Humulus lupulus</i> L.		
<b>DEFINICIÓN.</b> Consta <del>ta</del> iste de inflorescencias femeninas secas, generalmente enteras, de <i>Humulus lupulus</i> L. Familia Cannabaceae.		
<b>DESCRIPCIÓN MACROSCÓPICA.</b> MGA-FH 0040. Inflorescencias <del>en espigas o racimos pistilados estrobiliformes de lúpulo</del> , de <del>2.0 cm</del> a <del>5.0</del> cm de largo, normalmente aisladas, pediceladas, ovoides, formadas por numerosas brácteas ovaladas, <del>de color</del> amarillo verdosoas, sésiles, membranosas y superpuestas. Brácteas externas planas y simétricas. Brácteas internas más largas y asimétricas en la base, debido a un pliegue indivual que circunda al fruto (aquenio);- <del>e</del> El ovario o más raramente el fruto, la base de las brácteas y especialmente el pliegue indivual están recubiertos por <del>pequeñas</del> glándulas <del>pequeñas de color</del>		

"2021, Año de la Independencia"

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>amarillo <del>anaranjado</del> anaranjado. Olor <del>característico aromático</del>.</p>		
<p><b>DESCRIPCIÓN MICROSCÓPICA. MGA-FH 0040.</b> Polvo (tamiz 355) de color amarillo-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 brácteas y bractéolas con células epidérmicas de forma poligonal, irregulares y con paredes onduladas (D, L, M); estomas anomocíticos <del>escasos</del> (K); tricomas simples unicelulares, cónicos, rectos o curvados, con paredes delgadas y lisas, <del>estomas anomocíticos</del>; fragmentados libres (E, G) o unidos a células epidérmicas (A); tricomas glandulares, <del>frecuentemente libres</del>, con <del>tallos</del> pies biseriados bicelulares y cabezas con <del>8</del> ocho células pequeñas (H, N), <del>algunos unidos a células epidérmicas</del> (La); numerosos tricomas glandulares de color amarillo anaranjado con <del>tallos</del> pies cortos biseriados bicelulares soportando una parte que se amplía formando una copa de 150 <del>µm</del> a 250 µm de diámetro, constituidas de una capa hemisférica de células secretoras con una cutícula que se separa y se distiende por la acumulación de secreciones oleoresinosas [<i>vista superficial</i> (B) o <i>transversal</i> (C)]; fragmentos de mesófilo con <del>dunas pequeñas</del> <del>grupos de cristales de oxalato de calcio</del> (J); fragmentos de células esclerenquimatosas <del>aelongadas</del> de la testa con paredes gruesas</p>		

"2021, Año de la Independencia"

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>mostrando estriaciones y numerosas punteaduras (F).</p>		
<p><i>Figura 1. Ilustración de la descripción microscópica de la droga vegetal seca de lúpulo.</i></p>		
<p><b>ENSAYO DE IDENTIDAD</b></p>		
<p><b>A.</b> MGA-FH 0050.</p>		
<p><b>Soporte.</b> Gel de sílice F<sub>254</sub>.</p>		
<p><b>Fase móvil.</b> Mezcla de ácido acético anhidro:acetato de etilo:ciclohexano (2:38:60).</p>		

"2021, Año de la Independencia"

Dice	Debe decir	Justificación*
<p><b>Preparación de referencia.</b> Disolver 1.0 mg de anaranjado de sudán, 2.0 mg de curcumina y 2.0 mg de dimetilaminobenzaldehído en 20 mL de metanol.</p>		
<p><b>Preparación de la muestra.</b> A 1.0 g de la droga vegetal recién pulverizada (tamiz 355), agregar 10 mL de una mezcla agua:metanol (3:7); agitar durante 15 min y filtrar.</p>		
<p><b>Revelador.</b> SR de reactivo diluido fosfomolibdotúngstico.</p>		
<p><b>Procedimiento para detección 4 A.</b> Aplicar por separado en bandas, 20 µL de <del>cada la</del> preparación de referencia y de la preparación de la muestra. Desarrollar la cromatoplaaca y permitir que el frente del eluyente recorra el <del>7590 % por ciento</del> de la longitud de la placa. Secar al aire y examinar bajo lámpara de luz UV a 254 nm.</p>		
<p><b>Interpretación 4 A.</b> El cromatograma obtenido con la preparación de referencia presenta <del>3</del> tres manchas <del>de atenuación de la fluorescencia fluorescentes tenues</del>; en el cuarto inferior se encuentra una mancha débil correspondiente a la curcumina, un poco por debajo de la mitad se encuentra una mancha correspondiente al dimetilaminobenzaldehído y por encima, la mancha correspondiente al anaranjado de sudán. El cromatograma obtenido con la preparación de la muestra presenta una serie de manchas <del>de atenuación de la fluorescencia fluorescentes tenues</del> similares en posición a las manchas del cromatograma obtenido con la</p>		

"2021, Año de la Independencia"

Dice	Debe decir	Justificación*								
<p>preparación de referencia: aproximadamente al nivel de la mancha correspondiente a la curcumina hay una mancha débil correspondiente al xantohumol, cerca del nivel de la mancha correspondiente al dimetilaminobenzaldehído, hay manchas correspondientes a las humulonas, y cerca del nivel de la mancha correspondiente al anaranjado de sudán hay manchas correspondientes a las lupulonas.</p>										
<p style="text-align: center;"><u>Zona alta de la placa</u></p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 50%; padding: 5px;">Anaranjado de sudán: mancha</td> <td style="width: 50%; padding: 5px;">Lupulonas: manchas</td> </tr> <tr> <td style="padding: 5px;">Dimetilaminobenzaldehído: mancha</td> <td style="padding: 5px;">Humulonas: manchas</td> </tr> <tr> <td style="padding: 5px;">Curcumina: mancha débil</td> <td style="padding: 5px;">Xantohumol: mancha débil</td> </tr> <tr> <td style="padding: 5px;"><u>Preparación de referencia</u></td> <td style="padding: 5px;"><u>Preparación de la muestra</u></td> </tr> </table>	Anaranjado de sudán: mancha	Lupulonas: manchas	Dimetilaminobenzaldehído: mancha	Humulonas: manchas	Curcumina: mancha débil	Xantohumol: mancha débil	<u>Preparación de referencia</u>	<u>Preparación de la muestra</u>		
Anaranjado de sudán: mancha	Lupulonas: manchas									
Dimetilaminobenzaldehído: mancha	Humulonas: manchas									
Curcumina: mancha débil	Xantohumol: mancha débil									
<u>Preparación de referencia</u>	<u>Preparación de la muestra</u>									
<p><b>Procedimiento para detección 2 B.</b> Examinar bajo lámpara de luz UV a 365 nm.</p>										
<p><b>Interpretación 2 B.</b> En el cromatograma obtenido con la preparación de la muestra <b>presenta las</b></p>										

"2021, Año de la Independencia"

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>manchas <b>fluorescentes azules</b> correspondientes a las lupulonas <del>presentan una fluorescencia azul</del>, las manchas <b>fluorescentes parduzcas</b> correspondientes a las humulonas <del>presentan una fluorescencia parda</del> y la <del>una</del> mancha <b>fluorescente parda oscura</b> correspondiente al xantohumol <del>presenta una fluorescencia parda oscura</del>.</p>		
<p style="text-align: center;"><b>Zona alta de la placa</b></p> <hr/> <p><b>Anaranjado de sudán:</b> mancha</p> <p><b>Dimetilaminobenzaldehído:</b> mancha</p> <p><b>Curcumina:</b> mancha débil</p> <hr/> <p><b>Preparación de referencia</b></p>	<p><b>Lupulonas:</b> manchas fluorescentes azules</p> <p><b>Humulonas:</b> manchas fluorescentes pardas</p> <p><b>Xantohumol:</b> mancha fluorescente parda oscura</p> <hr/> <p><b>Preparación de la muestra</b></p>	
<p><b>Procedimiento para detección 3 C.</b> Rociar con el revelador y exponer a vapores de amoníaco. Examinar bajo luz natural.</p>		
<p><b>Interpretación 3 C.</b> En el cromatograma obtenido con la preparación de la muestra las manchas</p>		

"2021, Año de la Independencia"

Dice		Debe decir	Justificación*
<p>correspondientes a las humulonas y a las lupulonas son grises-azuladas y la mancha correspondiente al xantohumol es gris-verdosa; en el cromatograma obtenido con la preparación de referencia las manchas son gris-azuladas o gris-parduscas.</p>			
<p><b>Zona alta de la placa</b></p>			
<p>Anaranjado de sudán: mancha gris azulada o gris pardusca</p>	<p>Lupulonas: manchas grises azuladas</p>		
<p>Dimetilaminobenzaldehído: mancha gris azulada o gris pardusca</p>	<p>Humulonas: manchas grises azuladas</p>		
<p>Curcumina: mancha gris azulada o gris pardusca</p>	<p>Xantohumol: mancha gris verdosa</p>		
<p>Preparación de referencia</p>	<p>Preparación de la muestra</p>		
<p><b>PÉRDIDA POR SECADO. MGA-FH 0080. No más de 10.0 % <del>por-ciento</del>.</b> Pesar 1.0 g de la droga</p>			



"2021, Año de la Independencia"

Dice	Debe decir	Justificación*
vegetal en polvo (tamiz 355) y secar a 105 °C durante 2 h.		
<b>CENIZAS TOTALES.</b> MGA-FH 0060. No más de 12.0 % <del>por ciento</del> .		
<b>MATERIAL EXTRAÍBLE.</b> MGA-FH 0070, Método 1. No menos de 25.0 % <del>por ciento</del> . A 10.0 g de la droga vegetal en polvo (tamiz 355) agregar 300 mL de etanol al 70 % v/v <del>por ciento</del> . Calentar a reflujo durante 10 min. Dejar enfriar, filtrar y descartar los primeros 10 mL del filtrado. Evaporar 30 mL del filtrado a sequedad en un baño de agua y secar entre 100 a 105 °C durante 2 h. y pesar el residuo mínimo.		
<b>CONSERVACIÓN.</b> 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.