

"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>NARANJA AMARGA, CÁSCARA EPICARPIO Y MESOCARPIO</b>		
<i>Citrus aurantium</i> L.		
<b>DEFINICIÓN.</b> Consta <del>ta</del> del epicarpio y mesocarpio secos <del>(parcialmente exentos del tejido blanco esponjoso del mesocarpio y del endocarpio)</del> del fruto maduro de <i>Citrus × aurantium</i> L. <del>ssp. (var.) aurantium</del> Familia Rutaceae. <b>Sinónimo:</b> <i>C. aurantium</i> var. <del>L. ssp. amara</del> L. Contiene no menos de <del>2 %</del> <del>0 por ciento</del> (v/m) de aceite esencial, calculado con referencia a la droga vegetal <del>seca anhidra</del> .		
<b>DESCRIPCIÓN MACROSCÓPICA.</b> MGA-FH 0040. Piezas elípticas o irregulares de 5 <del>cm</del> a 8 cm de largo, 3 <del>cm</del> a 5 cm de ancho y con aproximadamente 3 mm de grosor. La superficie externa es de color amarillento o <del>café</del> <del>parde-rojizo</del> , <del>con glándulas claramente</del> punteadas, la superficie		

"2021, Año de la Independencia"

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>interna es <b>de color</b> amarillento o blanco <b>parduzco</b>. Posee olor <b>cítrico</b> característico, sabor amargo y picante.</p>		
<p><b>DESCRIPCIÓN MICROSCÓPICA. MGA-FH 0040.</b> Polvo (tamiz 355) de color café claro. Examinar al microscopio utilizando <b>solución de hipoclorito de sodio al 6 % SR1 de hidrato de cloral</b>. El polvo muestra las siguientes características diagnósticas (<i>figura 1</i>): fragmentos de epicarpio [vista superficial (B)], formados por células pequeñas poligonales con paredes anticlinales ligeramente gruesas <del>pequeñas células poligonales con paredes anticlinales ligeramente engrosadas</del>, con cromoplastos; estomas <del>de tipo</del> anomocíticos, escasos; fragmentos de epicarpio con cutícula gruesa [vista transversal (N)]; fragmentos de pericarpio [vista transversal (A)] mostrando un epicarpio con una cutícula gruesa (Aa), las capas sub-epicarpales con células colenquimatosas (Ab), algunas con cristales prismáticos de oxalato de calcio (Ac) y fragmentos con cavidades lisígenas (Ad), fragmentos de células colenquimáticas de las capas subyacentes al epicarpio [vista superficial (G)], grupos de células de parénquima (L), algunas con cristales prismáticos (C); numerosos fragmentos de mesocarpio (D, E, F, H, K, M); cristales prismáticos libres (J). Examinar al microscopio usando una solución de hidróxido de potasio al 20 %. El medio de montaje se vuelve amarillo debido a la presencia de hisperidina en la droga vegetal. <del>hipodermis</del></p>		

"2021, Año de la Independencia"

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>mostrando engrosamientos colenquimatosos; grupos de parénquima conteniendo cristales prismáticos de oxalato de calcio en cada célula; fragmentos de glándulas lisígenas oleíferas; parénquima conteniendo cristales de esperidina, los cuales se disuelven en una solución de hidróxido de potasio al 20 por ciento, dando un color amarillo.</p>		
<p>Figura 1. Ilustración para la descripción microscópica de la droga vegetal en polvo <i>Naranja amarga</i>.</p>		

"2021, Año de la Independencia"

Dice	Debe decir	Justificación*
<b>ENSAYO DE IDENTIDAD. MGA-FH 0050.</b>		
<b>Soporte.</b> Gel de sílice GF <sub>254</sub> .		
<b>Fase móvil.</b> Mezcla de agua:ácido fórmico anhidro:acetato de etilo (10:15:75).		
<b>Preparación de referencia.</b> Disolver 1.0 mg de naringina y 1.0 mg de ácido cafeico en 1 mL de metanol.		
<b>Preparación de la muestra.</b> Utilizar 1.0 g de la droga vegetal en polvo (tamiz 710). Agregar 10 mL de metanol y calentar en un baño de agua a 65 °C, durante 5 min agitando frecuentemente. Dejar enfriar y filtrar. Usar el filtrado como muestra.		
<b>Revelador A1.</b> Preparar una solución al 1 % por ciento de difenilborinato de 2-aminoetilo en metanol.		
<b>Revelador B2.</b> Preparar una solución al 5 % por ciento de macrogol 400 en metanol.		
<b>Procedimiento.</b> Aplicar por separado en bandas, 20 µL de cada preparación. Desarrollar la cromatoplaça y permitir que el frente del eluyente recorra el 90 % por ciento de la longitud de la placa. Secar y calentar a 110°C durante 5 min. Rociar el revelador A1, secar y rociar con el revelador B2. Secar durante 1 h y examinar bajo lámpara de luz UV a 365 nm.		
<b>Interpretación.</b> El cromatograma obtenido con la preparación de referencia y con la preparación de la muestra presenta manchas con el siguiente patrón:		

"2021, Año de la Independencia"

Dice		Debe decir	Justificación*
Zona alta de la placa			
<p>Ácido cafeico: mancha fluorescente azul claro</p>	<p>Mancha fluorescente azul claro</p> <p>Mancha fluorescente azul claro</p>		
<p>Naringina: mancha fluorescente verde oscuro</p>	<p>Mancha fluorescente azul claro</p> <p>Mancha fluorescente azul claro</p> <p>Mancha fluorescente verde oscuro (Naringina)</p> <p>Mancha fluorescente roja (Neoeriocitrina)</p> <p>Mancha fluorescente anaranjada</p>		
Preparación de referencia	Preparación de la muestra		
El cromatograma obtenido con la preparación de la muestra puede presentar otras manchas.			
<b>AGUA Y MATERIA VOLÁTIL. MGA-FH 0080,</b> <i>Método azeotrópico. No más del 10.0 % por ciento,</i>			

"2021, Año de la Independencia"

Dice	Debe decir	Justificación*
determinado por destilación en 20.0 g de la droga vegetal en polvo (tamiz 355).		
<b>CENIZAS TOTALES.</b> MGA-FH 0060. No más del 7 % <del>por ciento</del> .		
<b>MATERIAL EXTRAÍBLE.</b> MGA-FH 0070. No menos del 25 %. A 2.0 g de la droga vegetal en polvo (tamiz 250), agregar 10 mL de una mezcla de agua y alcohol (3:7). Extraer durante 2 h con agitación. Filtrar y evaporar 2 mL del filtrado a sequedad en un baño de agua. Secar en un horno de 100 a 105°C durante 3 h. Dejar enfriar en un desecador sobre pentóxido de difósforo y pesar. El residuo pesa mínimo 0.1 g.		
<b>VALORACIÓN.</b> MGA-FH 0090. En un matraz redondo de 500 mL agregar 15.0 g de la droga vegetal en polvo (tamiz 710) y 200 mL de agua como líquido de destilación, adicionar 0.5 mL de xileno en el tubo graduado. Destilar durante 90 min, a una velocidad de 2 mL/min a 3 mL/min.		
<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.