

"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*
PRÍMULA, RIZOMA		
<i>Primula veris</i> L.		
DEFINICIÓN. Consta del rizoma y la raíz secos, enteros o fragmentados de <i>Primula veris</i> L. o de <i>Primula elatior</i> (L.) Hill. Familia Primulaceae.		
DESCRIPCIÓN MACROSCÓPICA. MGA-FH 0040. Rizoma de color café grisáceo, recto o ligeramente curvado, de 1 a 5 cm de largo y de 2 a 4 mm de grosor, presenta numerosas raíces quebradizas, de 1 mm de grosor y de 6 a 8 cm de largo, en el cuello a menudo presenta los restos de tallos y hojas. La raíz de <i>P. elatior</i> es de color café claro o café rojizo, la de <i>P. veris</i> es de color amarillo claro o blanco amarillento. Fractura suave.		
DESCRIPCIÓN MICROSCÓPICA. MGA-FH 0040. Polvo de color café o grisáceo. Examinar al microscopio utilizando una solución de hipoclorito de sodio al 6 %. El polvo muestra las siguientes		

"2021, Año de la Independencia"

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>características diagnósticas (<i>figura 1</i>): fragmentos de parénquima del córtex de la raíz o del rizoma y de la médula del rizoma (G, H) con células redondeadas u ovoides, con paredes punteadas e irregularmente engrosadas; fragmentos de la epidermis de la raíz de color café que presentan pelos absorbentes (C); fragmentos de la epidermis del rizoma de color amarillo o café, cubiertos por una cutícula estriada [vista superficial (A), vista transversal (F)] acompañados por parénquima cortical (Fa); vasos con engrosamientos reticulares (B), a veces acompañados de vasos con engrosamientos helicoidales (J); grupos de esclereidas del parénquima medular del rizoma de color verde amarillento, grandes y con abundantes punteaduras (E), característicos de <i>P. elatior</i>. Examinar al microscopio utilizando una solución de glicerol al 50% (v/v). El polvo muestra las siguientes características diagnósticas: granos de almidón, solitarios o compuestos, de forma y tamaño variable (D).</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 primula.</i></p>		
<p>ENSAYO DE IDENTIDAD. MGA-FH 0050</p>		
<p>Soporte. Gel de sílice F₂₅₄.</p>		
<p>Fase móvil. Mezcla ácido acético glacial:agua:butanol (10:40:50); usar la capa superior.</p>		

"2021, Año de la Independencia"

Dice	Debe decir	Justificación*
Preparación de referencia. Disolver 10.0 mg de aescina en 1 mL de etanol 70 % (v/v).		
Preparación de la muestra. Mezclar 1.0 g de la droga vegetal en polvo (tamiz 500) con 10 mL de etanol 70 % calentar en condiciones de reflujo durante 15 min. Enfriar y filtrar.		
Revelador. SR de aldehído anísico.		
Procedimiento A. Aplicar por separado en bandas 20 µL de la preparación de referencia y de la preparación de la muestra. Desarrollar la cromatoplaqa y permitir que el frente del eluyente recorra el 90 % de la longitud de la placa. Secar a una temperatura entre 100 a 105 °C. Examinar bajo lámpara de luz UV a 254 nm.		
Interpretación A. Los cromatogramas obtenidos con la preparación de referencia y de la muestra presentan una mancha correspondiente a la aescina cerca del límite entre los tercios inferior y medio. Marcar esta zona.		
Procedimiento B. Examinar bajo lámpara de luz UV a 365 nm.		
Interpretación B. El cromatograma obtenido con la preparación de la muestra, no se observan manchas azules claras o verdosas fluorescentes debajo de la zona principal debido a aescina con respecto al cromatograma obtenido con la preparación de referencia.		
Procedimiento 3. Rociar el revelador y calentar a una temperatura entre 100 a 105 °C durante 5 a 10 min. Observar bajo luz de día.		

"2021, Año de la Independencia"

Dice	Debe decir	Justificación*				
<p>Interpretación 3. La mancha principal (aescina) del cromatograma obtenido con la preparación de referencia es de color violeta azulada y se encuentra cerca del límite entre los tercios inferior y medio. En el cromatograma obtenido con la preparación de la muestra, se observan una a dos manchas fuertes de color violeta oscuro un poco por debajo de la mancha debida a la aescina en el cromatograma obtenido con la preparación de referencia; otras manchas de color violeta claro, amarillento o pardo verdoso pueden ser visibles; correspondiente con el siguiente patrón:</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;"> <p>Aescina: mancha violeta azulada</p> <p style="text-align: center;">_____</p> </td> <td style="width: 50%; padding: 5px;"> <p>Uno a dos manchas violetas oscuras</p> <p style="text-align: center;">_____</p> </td> </tr> <tr> <td style="width: 50%; padding: 5px;"> <p style="text-align: center;">Preparación de referencia</p> </td> <td style="width: 50%; padding: 5px;"> <p style="text-align: center;">Preparación de la muestra</p> </td> </tr> </table>	<p>Aescina: mancha violeta azulada</p> <p style="text-align: center;">_____</p>	<p>Uno a dos manchas violetas oscuras</p> <p style="text-align: center;">_____</p>	<p style="text-align: center;">Preparación de referencia</p>	<p style="text-align: center;">Preparación de la muestra</p>		
<p>Aescina: mancha violeta azulada</p> <p style="text-align: center;">_____</p>	<p>Uno a dos manchas violetas oscuras</p> <p style="text-align: center;">_____</p>					
<p style="text-align: center;">Preparación de referencia</p>	<p style="text-align: center;">Preparación de la muestra</p>					
<p>PÉRDIDA POR SECADO. MGA-FH 0080. No más de 10 %. Determinar en 1.0 g de la droga vegetal en polvo (tamiz 710), secar a 105 °C durante 2 h.</p>						
<p>CENIZAS TOTALES. MGA-FH 0060. No más de 9 %.</p>						
<p>CENIZAS INSOLUBLES EN ÁCIDO. MGA- FH 0060. No más de 3 %.</p>						

"2021, Año de la Independencia"

Dice	Debe decir	Justificación*
CONSERVACIÓN. A temperatura ambiente, en envases cerrados, secos 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.

CONSULTA