

"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*
SERPOL, HIERBA		
<i>Thymus serpyllum</i> L.		
DEFINICIÓN. Consta de las partes aéreas floridas secas, enteras o fragmentadas, de <i>Thymus serpyllum</i> L. (sin. <i>Thymus angustifolius</i> Pers). Familia Lamiaceae. Puede incluir otras especies tales como <i>Thymus nummularius</i> M. Bieb., <i>Thymus pannonicus</i> All., <i>Thymus praecox</i> Opiz, <i>Thymus pseudolanuginosus</i> Ronniger, y <i>Thymus pulegioides</i> L. Contiene no menos de 0.3 % de aceite esencial, calculado con referencia a la droga vegetal seca.		
DESCRIPCIÓN MACROSCÓPICA. MGA-FH 0040. El tallo es ramificado, usualmente menos de 10 cm de largo y hasta de 1.5 mm de diámetro, cilíndrico o ligeramente cuadrangular, de color verde, rojo o púrpura, tallos más viejos leñosos y de color café, los más jóvenes pubescentes. Las hojas son		

"2021, Año de la Independencia"

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>opuestas, de 3 a 12 mm de longitud y hasta 4 mm de ancho, de lineares elípticas a oval lanceoladas con el ápice obtuso; cuneiformes y casi sésiles, de peciolo corto en la base; el borde es entero y claramente ciliado, en especial cerca de la base; ambas superficies son más o menos glabras, pero claramente punteadas. Inflorescencia compuesta de seis a doce flores en cabezuelas terminales de forma redondeada a ovoide. Cáliz tubular, con 10 a 13 nervios, bilabiado con el labio superior dividido formando tres dientes, el labio inferior con dos dientes, bordeado de largos tricomas; la superficie interna es muy pubescente y los tricomas forman un tubo cerrado después de la floración. La corola es de 5 mm de largo, violeta purpúrea a roja, bilabiada, con el labio inferior con tres lóbulos y el labio superior escotado, con la superficie interna muy pubescente; cuatro estambres, epipétalos, emergentes del tubo de la corola.</p>		
<p>DESCRIPCIÓN MICROSCÓPICA. MGA-FH 0040. Polvo de color verde grisáceo a verde pardusco. Examinar al microscopio utilizando una solución de hipoclorito de sodio al 6 %. El polvo presenta las siguientes características diagnósticas (<i>figura 1</i>): fragmentos de epidermis de hojas (A, B, F) cubiertos por una cutícula finamente estriada y que consta de células con paredes anticlinales sinuosas (Aa, Ba, Fa) y estomas diacíticos (Ab, Bb, Fb); células de la epidermis foliar adaxial (B) con paredes anticlinales onduladas, irregularmente gruesas (Ba); numerosos tricomas que cubren</p>		

"2021, Año de la Independencia"

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>ambas epidermis y los márgenes de las hojas, con algunas de las células que contienen cristales pequeños de oxalato de calcio (Af, Ca, Fd), la mayoría son cortos, cónicos, unicelulares, de pared gruesa y verrugosa, [vista superficial (Bc), vista transversal (Fc)]; menos tricomas multicelulares que cubran, largos, afilados hasta un punto, compuestos de hasta ocho células, ligeramente infladas en las articulaciones, con paredes finamente picadas, en una epidermis (A) o fragmentada (C); abundantes tricomas glandulares, en su mayoría multicelulares de tipo laminar (Ac) con un tallo unicelular y una cabeza glandular que consta de 12 células discretas, otros con un tallo unicelular y una cabeza globular u ovoide unicelular (Ad); fragmentos de color morado a violeta de la corola, de epidermis interna de papilas redondeadas (D) y cuya epidermis externa (E), con una cutícula estriada, está formada por células con paredes lobuladas (Ea), unicelulares (Eb) o multicelulares (Ec) tricomas en serie que cubren, tricomas glandulares con una cabeza unicelular y un tallo unicelular (Ed) y tricomas glandulares de tipo lamiáceo; granos de polen relativamente raros, esféricos, de aproximadamente 30 µm de diámetro, con una exina finamente picada y seis poros germinales (G).</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 serpol.</i></p>		
<p>ENSAYO DE IDENTIDAD. MGA-FH 0050.</p>		
<p>Soporte. Gel de sílice F₂₅₄.</p>		
<p>Fase móvil. Mezcla de ácido fórmico anhidro:agua:acetato de etilo (1:1:15).</p>		

"2021, Año de la Independencia"

Dice	Debe decir	Justificación*
Preparación de referencia. Disolver 1.0 mg de rutina y 1.0 mg de ácido rosmarínico en 5 mL de metanol.		
Preparación de la muestra. A 0.5 g de la droga vegetal en polvo (tamiz 355) adicionar 5 mL de metanol, someter a un baño de ultrasonido durante 10 min. Centrifugar o filtrar, usar el sobrenadante o el filtrado.		
Revelador A. Solución de éster de ácido aminoetílico del ácido difenilbórico 0.5 % (m/v) en acetato de etilo.		
Revelador B. Solución de macrogol 400 al 5 % (m/v) en cloruro de metileno.		
Procedimiento. Aplicar por separado en bandas de 20 u 8 mm, 20 o 5 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 placa. Secar al aire. Calentar a 100 °C por 3 min, rociar el revelador A con la placa aún caliente, posteriormente el revelador B, secar al aire y examinar bajo lámpara de luz UV a 365 nm.		
Interpretación. Ver la secuencia de manchas presentes en los cromatogramas obtenidos con la preparación de referencia y la preparación de la muestra. Además, otras manchas pueden estar presentes en el cromatograma obtenido con la preparación de la muestra, correspondiente con el siguiente patrón:		

"2021, Año de la Independencia"

Dice		Debe decir	Justificación*
Zona alta de la placa			
<p>Ácido rosmarínico: mancha azul fluorescente</p> <p>_____</p> <p>_____</p> <p>Rutina: mancha amarilla a naranja fluorescente</p>	<p>Mancha roja fluorescente</p> <p>Mancha azul fluorescente (Ácido rosmarínico)</p> <p>_____</p> <p>Una o dos manchas azules fluorescentes</p> <p>_____</p> <p>Mancha amarilla o naranja fluorescente</p> <p>Mancha verde o azul fluorescente puede estar presente</p>		
Preparación de referencia	Preparación de la muestra		
<p>MATERIA EXTRAÑA. MGA-FH 0030. No más de 3 %. Determinar en 30.0 g de la droga vegetal.</p>			
<p><i>Thymus vulgaris</i> L. O <i>Thymus zygis</i> L. La adulteración con <i>T. vulgaris</i> L. o <i>T. zygis</i> L. se indica por la presencia de hojas aciculares a</p>			

"2021, Año de la Independencia"

Dice	Debe decir	Justificación*
lineales lanceoladas con un margen doblado, la superficie adaxial muestra tricomas que la cubren, en forma de dientes puntiagudos con paredes verrugosas, la superficie abaxial muestra muchos tipos de tricomas que la cubren: unicelulares, rectos o ligeramente curvado, bicelular o tricelular a menudo con codo, y bicelular o tricelular, más o menos rectos.		
PÉRDIDA POR SECADO. MGA-FH 0080. No más de 10 %. Determinar en 1.0 g de la droga vegetal en polvo (tamiz 355). Secar a 105 °C durante 2 h.		
CENIZAS TOTALES. MGA-FH 0060. No más de 10 %.		
CENIZAS INSOLUBLES EN ÁCIDO. MGA- FH 0060. No más de 3 %.		
VALORACIÓN. MGA-FH 0090. Agregar en un matraz redondo de 1 000 mL 50.0 g de la droga vegetal cortada y 500 mL de agua como líquido de destilación. Destilar a velocidad de 2 a 3 mL/min durante 2 h sin xileno en el tubo graduado.		
CONSERVACIÓN. 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.