

"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*
TOMILLO, HIERBAPARTE AÉREA		
<i>Thymus vulgaris</i> L.		
DEFINICIÓN. Constasiste de las hojas y flores enteras, separadas de los tallos previamente secos de <i>Thymus vulgaris</i> L. o de <i>Thymus zygis</i> L., o una mezcla de ambas especies. Familia Lamiaceae. Contiene no menos de 12 mL/kg de aceite esencial, el cual contiene como mínimo un 40 % por ciento de timol y carvacrol (ambos C ₁₀ H ₁₄ O; MM 150.2) calculado con referencia a la droga vegetal anhidra.		
DESCRIPCIÓN MACROSCÓPICA. MGA-FH 0040. Hoja de <i>Thymus vulgaris</i> (tomillo común) con longitud de 4 mm a 12 mm y anchura máxima de 3 mm; sésil o con un pecíolo muy corto; lámina coriácea, entera, lanceolada a ovalada, con indumento de color gris o gris verdoso en el haz y envés, márgenes revolutos hacia la superficie		

"2021, Año de la Independencia"

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>abaxial. Cáliz tubular de color verde, o con manchas de color violetas y tubular, con formando dos labios en la parte apical, el superior curvado hacia atrás y con tres lóbulos, el inferior más largo con dos dientes lóbulos delgados y ciliados; tubo del cáliz cerrado por un carpostegio después de la floración; Ceorola aproximadamente dos veces más larga que el cáliz, ligeramente bilabiada, de color café pardusco-cuando está seca y ligeramente bilabiada. Hoja de <i>Thymus zygis</i>: con longitud de 1.7 mm a 6.5 mm y una anchura de 0.4 mm a 1.2 mm; de acicular a lineal-lanceolada y con márgenes revolutos hacia la cara abaxial; ambos lados de la lámina de color verde a gris verdoso; nervadura central a veces violácea; con márgenes de la base recubiertos con tricomas largos. Las Flores secas son muy similares a las del <i>Thymus vulgaris</i>.</p>		
<p>DESCRIPCIÓN MICROSCÓPICA. MGA-FH 0040. Polvo (tamiz 355) de ambas especies es de color verde grisáceo o café pardo verdoso. 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>figuras 1 y 2</i>): Epidermis de las hojas presentan células de paredes anticlinales, sinuosas y globulares y estomas de tipo diacítico; numerosos tricomas secretores, compuestos de hasta 12 células secretoras, cuya cutícula generalmente se eleva por la secreción formando una cubierta globular u ovoide parecida a una vesícula; los</p>		

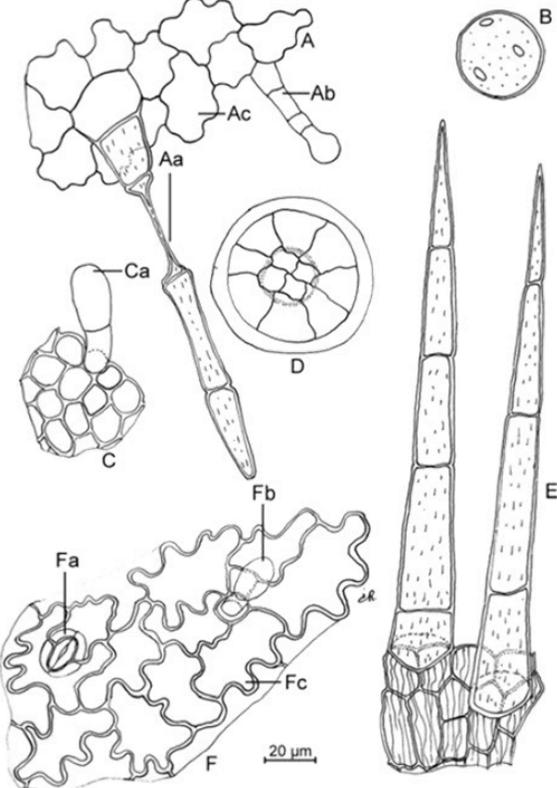
"2021, Año de la Independencia"

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>tricomas glandulares poseen un pedicelo unicelular y una cabeza globular u ovoide; los tricomas tectores de la cara adaxial son comunes a ambas especies; poseen paredes verrugosas y presentan forma de dientes puntiagudos; los tricomas tectores verrugosos de la cara abaxial son de muchos tipos: unicelulares, rectos o ligeramente curvos, bicelulares o tricelulares, articulados y a menudo con forma de codo (<i>Thymus vulgaris</i>); bicelulares o tricelulares más o menos rectos (<i>Thymus zygis</i>). Fragmentos del cáliz se encuentran recubiertos por numerosos tricomas articulados, uniseriados formados por 5 a 6 células y con una cutícula débilmente estriada. Fragmentos de la corola poseen numerosos tricomas tectores uniseriados, a menudo colapsados, y tricomas glandulares formados en general por 12 células. fragmentos de la epidermis externa de la corola [vista superficial (A, C, F)] formada por células de paredes onduladas y ligeramente engrosadas (Fc) o no (Ac); tricomas uniseriados, multicelulares, a menudo con una célula colapsada (Aa); tricomas glandulares con un pie unicelulares (Ca, Fb) o multicelulares (Ab) con y una cabeza unicelular; estomas diacíticos (Fa) y tricomas glandulares formados por 12 doce células (D); células de la epidermis desde la base de la corola isodiamétricas con paredes ligeramente gruesas (C); Los granos de polen son relativamente raros, esféricos y lisos con 6 seis poros germinales con hendidura que miden</p>		

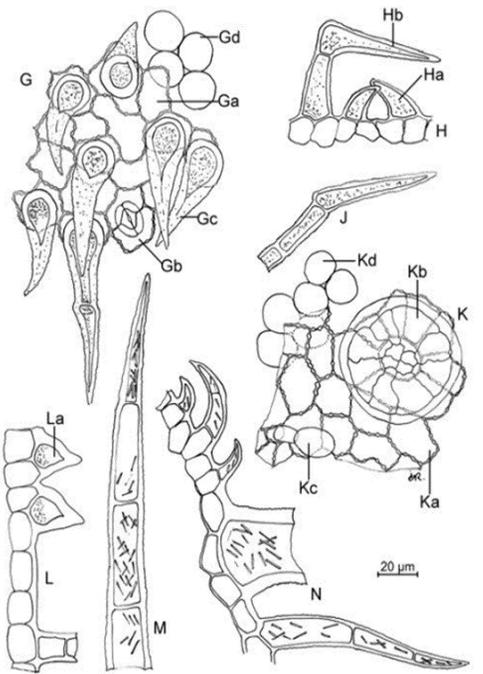
"2021, Año de la Independencia"

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>aproximadamente 35 μm de diámetro (B). El polvo de <i>Thymus zygis</i> también contiene numerosos haces gruesos de fibras de las venas principales y de fragmentos de los tallos; la epidermis de las hojas [vista superficial (G, K)] presenta células con paredes verrucosas, anticlinales, sinuosas (Ga, Ka) y estomas diacíticos (Gb); numerosos tricomas glandulares formados hasta por doce células secretoras cuya cutícula generalmente se eleva por la secreción formando una cubierta globular u ovoide parecida a una vesícula (Kb); tricomas glandulares con un pie tallo unicelular y una cabeza globular u ovoide (Kc); en ambas especies, la epidermis adaxial presenta tricomas con paredes verrucosas, en forma de dientes puntiagudos (Gc) generalmente se asocia con parénquima de empalizada subyacente (Gd, Kd); epidermis abaxial [sección transversal (H, L)] tricomas de diferentes tipos; unicelulares, rectos o ligeramente curvados (Ha,La); bicelulares o tricelulares, articulados y a menudo en forma de codo (Hb, J) (<i>T. vulgaris</i>); bicelulares o tricelulares más o menos rectos (N) o multicelulares muy grandes (M), en la base de la lámina (<i>T. zygis</i>); fragmentos de cáliz cubiertos por numerosos tricomas uniseriados con cinco a seis células y una cutícula débilmente estriada [vista superficial (E)].</p>		

"2021, Año de la Independencia"

Dice	Debe decir	Justificación*
 <p>The illustration shows various microscopic features of Tomillo powder: A (epidermal cells), Ab (stomatal apparatus), Ac (cuticle), Aa (trichome), Ca (vascular bundle), D (cross-section of stem), Fb (trichome), Fa (stomatal apparatus), Fc (epidermal cells), and F (epidermal cells with stomata). A scale bar indicates 20 micrometers.</p>		
<p><i>Figura 1. Ilustración para la descripción microscópica de la droga vegetal en polvo Tomillo.</i></p>		

"2021, Año de la Independencia"

Dice	Debe decir	Justificación*
		
<p><i>Figura 2. Ilustración para la descripción microscópica de la droga vegetal en polvo Tomillo.</i></p>		
<p>ENSAYOS DE IDENTIDAD</p>		
<p>A. MGA-FH 0050.</p>		
<p>Soporte. Gel de sílice GF_{254}.</p>		
<p>Fase móvil. Cloruro de metileno. Mezcla de ácido fórmico anhidro:agua:acetato de etilo (1:1:15).</p>		
<p>Preparación de referencia. Disolver 51.0 mg de timol rutina y 10 µL de carvacrol 1.0 mg de ácido rosmarínico en 540 mL de metanol cloruro de metileno.</p>		

"2021, Año de la Independencia"

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>Preparación de la muestra. A 0.5 1.0 g del polvo de la droga vegetal (tamiz 355) añadir 5 mL de cloruro de metileno-metanol. y agitar durante 3 min. Filtrar a través de 2.0 g de sulfato de sodio anhidro. Someter a ultrasonido durante 10 min. Centrifugar o filtrar, usar el sobrenadante o el filtrado según sea el caso.</p>		
<p>Revelador A. SR de anisaldehído. Solución de difenilborinato de 2-aminoetilo en acetato de etilo al 0.5 %.</p>		
<p>Procedimiento para detección 1-A. Aplicar por separado en bandas de 20 mm (u 8 mm), 20 µL (o 5 µL) de cada la preparación de referencia y de la preparación de la muestra. Desarrollar la cromatoplaqa y permitir que el frente del eluyente recorra el 75 90 % por ciento de la longitud de la placa. Secar al aire y examinar bajo lámpara de luz UV a 254 nm. y calentar a 100 °C durante 3 min. Rociar la placa con el revelador A y el revelador B, examinar bajo lámpara de luz UV a 365 nm.</p>		
<p>Interpretación A. El cromatograma obtenido con la preparación de referencia y con la preparación de la muestra presenta manchas con el siguiente patrón:</p>		

"2021, Año de la Independencia"

Dice		Debe decir	Justificación*
Zona alta de la placa			
=====	=====		
Timol: mancha de atenuación de la fluorescencia	Timol: Mancha de atenuación de la fluorescencia (timol)		
=====	=====		
	Manchas de atenuación de la fluorescencia		
Preparación de referencia	Preparación de la muestra		

"2021, Año de la Independencia"

Dice		Debe decir	Justificación*
Zona alta de la placa			
	Dos manchas fluorescentes rojas		
Ácido rosmarínico: mancha fluorescente azul	Ácido rosmarínico: mancha fluorescente azul		
—	—		
—	Una o dos manchas fluorescentes azules		
	Dos manchas fluorescentes amarillas o anaranjadas		
Rutina: mancha fluorescente anaranjada amarillenta	Mancha fluorescente verde (puede estar presente o no)		
Preparación de referencia	Preparación de la muestra		

"2021, Año de la Independencia"

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>Procedimiento para detección 2 B. Rociar la placa con el revelador y calentar a 105 °C, durante 10 min.</p> <p>El cromatograma obtenido con la preparación de referencia y con la preparación de la muestra presenta manchas con el siguiente patrón:</p>		

"2021, Año de la Independencia"

Dice		Debe decir	Justificación*
Zona-alta de la placa			
<p>===== Timol: mancha rosa-pardusca Carvacrol: mancha violeta pálida =====</p>	<p>===== Timol: Mmancha rosa-pardusca (timol) Carvacrol: Mmancha violeta pálida (carvacrol) =====</p> <p>Mancha rosa-grisácea Cineol y linalol: Una mancha violeta (cineol y linalol) Borneol: Mmancha pardo-grisácea (borneol) Mancha azul-violeta Mancha intensa violeta</p>		
Preparación de referencia	Preparación de la muestra		
<p>B. Examinar el cromatograma obtenido en la prueba <i>Timol</i> y <i>carvacrol</i>. El tiempo de retención del pico característico obtenido en el cromatograma de la preparación de</p>			

"2021, Año de la Independencia"

Dice	Debe decir	Justificación*
la muestra es similar al obtenido con la preparación de referencia A.		
MATERIA EXTRAÑA. MGA-FH 0030. No más del 10.0 % por ciento de los tallos y no más de 2.0 % por ciento de otra materia extraña. Los tallos no deben medir más de 1 mm de diámetro y 0.15 mm de longitud. Ausencia de hojas con tricomas largos en su base y con otras partes débilmente pubescentes (<i>Thymus serpyllum</i> L.).		
AGUA. MGA-FH 0080. No más de 100 mL/kg 10 %, determinada en 20.0 g de la droga vegetal en polvo (tamiz 355).		
CENIZAS TOTALES. MGA-FH 0060. No más de 15 % por ciento .		
CENIZAS INSOLUBLES EN ÁCIDO. MGA- FH 0060. No más de 3.0 % por ciento .		
ACEITES ESENCIALES. MGA-FH 0090. En un matraz redondo de 1 000 mL agregar 30.0 g de la droga vegetal en corte fino y 400 mL de agua como líquido de destilación. Destilar a una velocidad de 2.0 mL/min a 3.0 mL/min durante 2 h sin xileno en el tubo graduado.		
TIMOL Y CARVACROL. MGA 0241, Gases.		
Preparación de referencia A. Disolver 200.0 mg de timol y 50.0 mg de carvacrol en hexano heptano y diluir hasta 5.0 mL con el mismo disolvente.		
Preparación de referencia B. Diluir 10 mL de carvacrol a 10 mL con heptano. Diluir 100 mL de esta solución a 10 mL con heptano.		
Preparación de la muestra. Filtrar el aceite esencial obtenido en la determinación de aceite		

"2021, Año de la Independencia"

Dice	Debe decir	Justificación*												
<p>esencial a través de una pequeña cantidad de sulfato de sodio anhidro y diluir hasta 5-0 mL con hexano heptano lavando el aparato y el sulfato de sodio anhidro, con el mismo disolvente. Diluir un volumen de la solución filtrada correspondiente a 100 mL de aceite esencial a 5 mL con heptano.</p>														
<p>Condiciones del equipo. Gas de arrastre: nitrógeno o helio, con una proporción de división de flujo de 1:100, velocidad de flujo de 1-0 mL/min a 2-0 mL/min; detector de ionización de flama; columna de sílice fundida de 30 m a 60 m × 0.25 mm, recubierta con macrogol 20 000 (0.25 µm). Programar el cromatógrafo de acuerdo con la siguiente tabla:</p>														
<table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>Tiempo (min)</th> <th>Temperatura (°C)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Columna</td> <td>0 a 45</td> <td>40 → 220</td> </tr> <tr> <td>Cámara de inyección</td> <td></td> <td>190</td> </tr> <tr> <td>Detector</td> <td></td> <td>210</td> </tr> </tbody> </table>		Tiempo (min)	Temperatura (°C)	Columna	0 a 45	40 → 220	Cámara de inyección		190	Detector		210		
	Tiempo (min)	Temperatura (°C)												
Columna	0 a 45	40 → 220												
Cámara de inyección		190												
Detector		210												
<p>Verificación del sistema. Inyectar 0.2 µL de la preparación de referencia A. Identificar los constituyentes eluidos según el orden de clasificación de las sustancias en la fórmula de la preparación de referencia A. Anotar el tiempo de retención de estas sustancias. La resolución entre los picos correspondientes al timol y al carvacrol no es menor de 1.5.</p>														

"2021, Año de la Independencia"

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>Procedimiento. Inyectar 0.2 µL de la preparación de referencia B y de la preparación de la muestra. Con ayuda de los tiempos de retención determinados en el cromatograma de la preparación de referencia A, localizar sobre el cromatograma obtenido con la preparación de la muestra los dos componentes de la solución. Determinar el contenido en por ciento porcentaje de timol y carvacrol. Utilizar el procedimiento de normalización. Descartar cualquier pico debido al disolvente o menor que el área del pico principal en el cromatograma obtenido con la solución de referencia B (0.05 %).</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.