

"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*
TORONJIL MEXICANO, HOJA Y FLOR HIERBA		
<i>Agastache mexicana</i> (Kunth) Lint et Epling		
DEFINICIÓN. Consiste Consta de las partes aéreas con flores, de <i>Agastache mexicana</i> (Kunth) Lint et Epling. Antes conocida como <i>Cedronella mexicana</i> Benth. Familia <i>Lamiaceae</i> .		
DESCRIPCIÓN MACROSCÓPICA. MGA-FH 0040. Tallos erguidos, angulosos, cuadrados; hojas pecioladas, lanceoladas a ovado-lanceoladas, de 2 em a 8 cm de largo por 2 em a 4 cm de ancho, ápice agudo, borde acrenado-serrado, base cuneada o redondeada, pubescente en ambas caras; inflorescencia terminal, en verticilos laxos, interruptos; flor con cáliz ligeramente bilabiado, tubular, la corola de color rojizo- morado, labio superior plano, el inferior trilobulado, estambres exertos, filamentos delgados; fruto un mericarpo de color parde café oscuro. Posee un aroma		

"2021, Año de la Independencia"

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>especiado, débil a limón. Su sabor es agradable y especiado.</p>		
<p>DESCRIPCIÓN MICROSCÓPICA. MGA-FH 0040. Tallo de color morado/rojo, en vista transversal de forma cuadrangular; cutícula lisa excepto en los ángulos donde es crenada. Tricomas simples uniseriados de 4 una a -4 cuatro células, escasos y tricomas glandulares de dos tipos, de forma bivalva y los pedunculados que terminan en una cabeza redonda de 4 una a 2 dos células. Epidermis uniestratificada, paredes anticlinales rectas y delgadas. En córtex 2 dos a 3 tres capas de clorénquima, las células de parénquima más internas de mayor tamaño; colénquima angular muy desarrollado en los ángulos del tallo; esclerénquima organizado en bandas tangenciales. Los tejidos de conducción presentan crecimiento secundario; el floema forma un anillo continuo. Hacia el interior el xilema secundario más desarrollado en los ángulos del tallo; con porosidad difusa, los vasos son solitarios y en ocasiones agrupados en cadenas radiales. Parénquima medular de forma circular, las células son isodiamétricas de tamaño homogéneo.</p>		
<p>ENSAYO DE IDENTIDAD</p>		
<p>A. MGA-FH 0050.</p>		
<p>Soporte: Gel de sílice GF₂₅₄.</p>		
<p>Fase móvil. Ácido fórmico anhidro:agua:acetato de etilo (6:6:90).</p>		

"2021, Año de la Independencia"

Dice	Debe decir	Justificación*
Revelador. Solución de 5 g/L al 0.5 % de difenilborinato de 2-aminoetilo en acetato de etilo.		
Preparación de referencia. Disolver 1.0 mg de hiperósido, 1.0 mg de rutina y 5.0 mg de ácido rosmarínico en 10 mL de metanol.		
Preparación de la muestra. Pesar 0.2 g de la droga vegetal finamente molida, adicionar 5 mL de metanol, colocar la muestra en un baño de agua a temperatura de 50 °C durante 10 min. Filtrar, lavar el papel filtro con dos porciones de 5 mL de metanol cada una reuniendo los filtrados. Evaporar en baño de agua a 50 °C hasta sequedad y disolver el residuo en 5 mL de metanol.		
Procedimiento. Aplicar por separado en bandas en carriles separados de 15 mm × 8 mm, 10 µL de la preparación de referencia y 30 µL de la preparación de la muestra. Desarrollar la cromatoplaqa y permitir que el frente del eluyente recorra el 90 por ciento % de la longitud de la placa. Secar al aire y calentar a 105 °C durante 5 min. Aún con la placa caliente, rociar el revelador y examinar bajo lámpara de luz UV a 365 nm.		
Interpretación. 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 rosmarínico: manchas fluorescentes de color azul claro</p> <p>_____</p> <p>_____</p> <p>Hipérosido: manchas fluorescentes de color anaranjadas o amarillas verdosas</p> <p>Rutina: manchas fluorescentes de color anaranjadas o amarillas verdosas</p>	<p>Manchas fluorescentes de color azul claro (ácido rosmarínico)</p> <p>_____</p> <p>_____</p> <p>Manchas fluorescentes de color anaranjadas o amarillas verdosas (Hipérosido)</p>		
Preparación de referencia	Preparación de la muestra		
El cromatograma obtenido con la preparación de la muestra puede presentar otras manchas.			
ACEITES ESENCIALES. MGA-FH 0090. Contiene no menos del 0.35 por ciento %.			

"2021, Año de la Independencia"

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>En un matraz redondo de 1 000 mL agregar 100.0 g de la droga vegetal en polvo y 300 mL de agua como líquido de destilación, adicionar 0.5 mL de xileno en el tubo graduado. Destilar durante 3 h, a una velocidad de 3.0 mL/min a 5.0 mL/min.</p>		
<p>TANINOS. MGA-FH 0120.</p>		
<p>Solución saturada de carbonato de sodio. Disolver 35.0 g de carbonato de sodio anhidro en 100 mL de agua destilada a una temperatura de 70°C a 80°C. Dejar enfriar protegido de la luz durante toda la noche. Posteriormente decantar y filtrar a través de papel filtro número 4.</p>		
<p>Preparación de referencia de ácido tánico. Disolver 100.0 mg de ácido tánico en agua destilada y llevar al volumen de 1.0 L con agua destilada (0.1 mg/mL). Preparar esta solución fresca para cada determinación.</p>		
<p>Preparación de la curva. Preparar la curva con volúmenes Tomar alícuotas de 0 a 10 mL de la preparación de referencia de ácido tánico dentro de matraces volumétricos de 100 mL, conteniendo 75 mL de agua destilada. Añadir 5.0 mL de SR de reactivo de Folín-Denis y 10 mL de la solución saturada de carbonato de sodio. Llevar al aforo con agua destilada y mezclar. Determinar la absorbancia a 760 nm después de 30 min, usando como blanco agua destilada y una celda de 1 cm. Hacer una gráfica de absorbancia contra concentración en miligramos por mililitros.</p>		
<p>Preparación de la muestra. En un matraz redondo de fondo plano introducir 0.75 g de toronjil</p>		

"2021, Año de la Independencia"

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>pulverizado. Adicionar Añadir 150 mL de agua destilada y poner a reflujo durante 30 min, enfriar y pasar a un matraz aforado de 250 mL enjuagando el matraz hasta llevar al aforo, agitar para homogeneizar la muestra. Dejar sedimentar y filtrar a través de papel filtro No. 4, eliminando los primeros 50 mL. Colocar 1.0 mL de la solución filtrada anterior en un matraz aforado de 100 mL, agregar 5.0 mL de reactivo de SR de reactivo de Folín-Denis, 10 mL de solución saturada de carbonato de sodio y llevar al volumen con agua destilada. Leer la absorbancia después de 30 min a 760 nm usando agua destilada como blanco y una celda de 1 cm. Interpolar en la curva de calibración de ácido tánico y calcular la concentración de taninos, considerando las diluciones en la muestra.</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.