

"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*
UÑA DE GATO, CORTEZA		
<i>Uncaria tomentosa</i> (Willd. ex Reem. & Schult.) DC.		
DEFINICIÓN. Consiste Consta de la corteza interna de los tallos de <i>Uncaria tomentosa</i> (Willd. ex Reem. & Schult.) DC. Familia Rubiaceae. Contiene no menos de 0.3 por ciento % de alcaloides oxindólicos pentacíclicos expresados como isoteropodina, calculado con referencia a la droga vegetal seca, como la suma de especiofilina, uncarina F, mitrafilina, isomitrafilina, pteropodina e isopteropodina.		
DESCRIPCIÓN MACROSCÓPICA. MGA-FH 0040. Planta trepadora leñosa, de 20 cm de diámetro y 30 m de longitud. Ramas cuadrangulares y generalmente pubescentes. Estípulas de las yemas densamente tomentosas en el lado superior y tricomas con sus puntas curvadas, enredados con los tricomas más largos de la hoja uniendo el		

"2021, Año de la Independencia"

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>par de estípulas por los márgenes, pero se dividen cuando son más adultas. Espinas erectas o en forma de hoz, muy punzantes y leñosas, de 8 mm a 20 mm de longitud y de 3 mm a 6 mm de ancho. El color de la corteza interna, recién cortada, puede ser gris blancuzco, marrón café amarillento o rojo oscuro, con fisuras longitudinales y ritidoma persistente. La parte interna tiene una textura fibrosa y laminar ligeramente pulverulenta con un polvo ferruginoso característico y un sabor extremadamente astringente. Las ramas terminales tienen una sección cuadrangular y una médula interna verde amarillenta.</p>		
<p>DESCRIPCIÓN MICROSCÓPICA. MGA-FH 0040. Peridermis de 6-seis a 8-ocho estratos de células con paredes uniformemente engrosadas, un felógeno comprimido y una felodermis con 4-una a 7-siete filas de esclereidas. La corteza secundaria presenta anillos concéntricos de fibras separados por anillos de parénquima; los anillos de fibras están frecuentemente interrumpidos por filas radiales de células parenquimatosas (de una célula de ancho) o rayos medulares estrechos (pocas células de ancho) y forman haces de fibras rectangulares en una red regular. En vista longitudinal, fibras con punteaduras; parénquima con abundantes cristales de oxalato de calcio, gránulos simples de almidón hasta 10 µm.</p>		
<p>ENSAYOS DE IDENTIDAD</p>		
<p>A. MGA-FH 0050.</p>		
<p>Soporte. Gel de sílice GF₂₅₄.</p>		

"2021, Año de la Independencia"

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>Fase móvil. Mezcla de acetato de etilo:hexano (95:5).</p>		
<p>Preparación de referencia. Transferir aproximadamente 100.0 mg de la SRef de extracto en polvo de uña de gato a un tubo de centrifuga ensayo con tapa de rosca. Añadir 2 mL de metanol, someter a ultrasonido durante 5 min, agitando ocasionalmente, tapar, calentar la mezcla en un baño de agua a 60 °C durante 15 min. Enfriar y centrifugar.</p>		
<p>Preparación de la muestra. Transferir 5.0 g de la droga vegetal en polvo a un tubo de centrifuga ensayo con tapa de rosca. Añadir 10 mL de metanol y agitar en baño de ultrasonido durante 5 min, agitando ocasionalmente. Calentar la mezcla en un baño de agua a 60 °C durante 15 min enfriar y filtrar.</p>		
<p>Revelador 4 A. Disolver calentando 0.85 g de subnitrito de bismuto en 10 mL de ácido acético glacial y 40 mL de agua. Filtrar si fuera necesario (Solución 4 A). Disolver 8.0 g de yoduro de potasio en 30 mL de agua (Solución 2 B). Mezclar la solución 4 A y solución 2 B (1:1) para obtener una solución concentrada. Diluir 1 mL de la solución concentrada con 2 mL de ácido acético glacial y 10 mL de agua.</p>		
<p>Revelador 2 B. Usar una solución de nitrito de sodio al 10.0 % por ciento en agua.</p>		
<p>Procedimiento. Aplicar en bandas separadas carriles separados 20 µL de cada la preparación de referencia y de la preparación de la muestra.</p>		

"2021, Año de la Independencia"

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>Desarrollar la cromatoplaque permitiendo que el frente del eluyente recorra el 90 % por ciento de la longitud de la placa. Dejar secar la placa al aire, examinar la placa bajo luz UV a 254 nm.</p>		
<p>Interpretación. El cromatograma obtenido con la preparación de la muestra presenta múltiples manchas cuyos valores de R_F corresponden con los observados en el cromatograma obtenido a partir de la preparación de referencia. Se pueden observar otras manchas de intensidades variables en el cromatograma obtenido con la preparación de la muestra.</p>		
<p>Rociar la placa con el revelador 4 A seguido del revelador 2 B y examinar la placa con la luz del día. El cromatograma obtenido a partir de la preparación de la muestra presenta múltiples manchas marrón café anaranjadas que corresponden en color y valores de R_F con los observados en el cromatograma obtenido a partir de la preparación de la referencia. Se pueden observar otras manchas coloreadas de intensidades variables en el cromatograma obtenido con la preparación de la muestra.</p>		
<p>B. El cromatograma de la muestra presenta picos de especiofilina, uncarina F, mitrafilina, isomitrafilina, pteropodina e isopteropodina a tiempos de retención que corresponden con los del cromatograma de la referencia 4 A, según se obtienen en la prueba de <i>Contenido de alcaloides oxindólicos pentacíclicos y límite de oxindoles tetracíclicos</i>.</p>		

"2021, Año de la Independencia"

Dice	Debe decir	Justificación*
MATERIA EXTRAÑA. MGA-FH 0030. No más de 2.0 % por ciento .		
CENIZAS TOTALES. MGA-FH 0060. No más de 8.0 % por ciento .		
CENIZAS INSOLUBLES EN ÁCIDO. MGA- FH 0060. No más de 2.0 % por ciento .		
PÉRDIDA POR SECADO. MGA-FH 0080. No más de 7.0 % por ciento . Secar a 105°C durante 2 h.		
CONTENIDO DE ALCALOIDES OXINDÓLICOS PENTACÍCLICOS Y LÍMITE DE OXINDOLES TETRACÍCLICOS. MGA 0241. CLAR.		
Solución 4 A. Preparar una solución amortiguadora de fosfato 10 mM de pH 7.0, filtrada y desgasificada mezclando 6 mL de hidróxido de sodio 1 N, 10 mL de fosfato monobásico de potasio 1 M y agua en cantidad suficiente para obtener 1 000 mL y ajustando a un pH de 7.0 ± 0.1, con las mismas soluciones.		
Solución 2 B. Acetonitrilo filtrado y desgasificado.		
Solución 3 C. Solución filtrada y desgasificada de metanol:ácido acético glacial (99:1).		
Fase móvil. Mezclas variables de solución 4 A, solución 2 B y solución 3 C. Hacer ajustes si fuera necesario.		

"2021, Año de la Independencia"

Dice					Debe decir	Justificación*
Tiempo (min)	Solución 4 A por ciento porcentaje e % (v/v)	Solución 2 B per ciento porcentaje e % (v/v)	Solución 3 C per ciento porcentaje e % (v/v)	Elución		
0 - 17	65	35	0	Isocrática		
17 a 25	65 → 50	35 → 50	0	Gradiente lineal		
25 a 30	50	50	0	Isocrática		
30 a 31	50 → 0	50 → 0	0 → 100	Gradiente lineal		
31 a 36	0	0	100	Isocrática		
36 a 39	0 → 65	0 → 35	100 → 0	Gradiente lineal		
39 a 49	65	35	0	Equilibrio		
<p>Preparación de referencia 4 A. Disolver en metanol una cantidad pesada con exactitud de la SRef de extracto en polvo de uña de gato, agitando durante 1 min, diluir con metanol para obtener una solución con una concentración conocida de aproximadamente 0.5 mg de la cantidad declarada de alcaloides oxindólicos totales por mL. Pasar a</p>						

"2021, Año de la Independencia"

Dice	Debe decir	Justificación*
través de un filtro con un tamaño de poro de 0.45 µm o menor.		
Preparación de referencia 2 B. Disolver en metanol una cantidad pesada con exactitud de la SRef de polvo de isopteropodina, diluir cuantitativamente con metanol, y si fuera necesario en diluciones sucesivas, para obtener una solución con una concentración conocida de aproximadamente 0.1 mg/mL. Pasar a través de un filtro de nailon con un tamaño de poro de 0.45 µm o menor.		
Preparación de la muestra. Pesar 750.0 mg de la droga vegetal en polvo y colocar en un tubo de centrifuga ensayo de 10 mL. Agitar en un baño de ultrasonido con 2.5 mL de metanol durante 10 min. Centrifugar y transferir esta solución a un matraz volumétrico de 10 mL. Repetir la extracción anterior tres veces más combinando los extractos en el matraz volumétrico de 10 mL y diluir llevar a volumen con metanol. Transferir aproximadamente 3 mL de la solución a un tubo de ensayo que contenga 300.0 mg de polvo de poliamida y agitar durante 1 min. Pasar a través de un filtro de nailon con un tamaño de poro de 0.45 µm o menor, desechando la primera parte del filtrado.		
Condiciones del equipo. Cromatógrafo de líquidos con detector UV a 245 nm, columna de 4.6 mm × 10 cm empacada con L1 (3 µm) con recubrimiento total. Velocidad de flujo 0.75 mL/min, volumen de inyección: 10 µL.		
Inyectar en el cromatógrafo la preparación de referencia 4 A y preparación de referencia 2 B y		

"2021, Año de la Independencia"

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>registrar el cromatograma según se indica en el procedimiento: el cromatograma obtenido usando la preparación de referencia 4 A es similar al cromatograma de referencia proporcionado con la SRef de extracto en polvo de uña de gato o, el factor de asimetría del pico de isopteropodina en la preparación de referencia 2 B no es mayor de 2.0 y el coeficiente de variación para inyecciones repetidas no es más del 2 % por ciento.</p>		
<p>Procedimiento. Inyectar por separado en el cromatógrafo volúmenes iguales (10 µL) de la preparación de referencia 4 A, de la preparación de referencia 2 B y de la preparación de la muestra, registrar los cromatogramas y medir las áreas de los picos del analito. Identificar los tiempos de retención de los picos correspondientes a especiofilina, uncarina F, mitrafilina, isomitrafilina, rincofilina, isorincofilina, pteropodina e isopteropodina, por comparación del cromatograma de la preparación de referencia proporcionado con el lote del SRef de extracto en polvo de uña de gato utilizado.</p>		
<p>Calcular por separado los porcentajes de especiofilina, uncarina F, mitrafilina, isomitrafilina, rincofilina, isorincofilina, pteropodina e isopteropodina, pteropodina e isopteropodina, como isopteropodina, en la porción de la droga vegetal tomada por la fórmula:</p>		
<p>$(C/m)(A_m/A_{ref}) \times 100$</p>		
<p>Donde:</p>		

"2021, Año de la Independencia"

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>C = Concentración en miligramos por mililitro de referencia de isopteropodina en la preparación de referencia 2 B.</p> <p>m = Peso en gramos de la droga vegetal para preparar la muestra.</p> <p>A_m = Respuesta del pico de cada alcaloide pertinente obtenido a partir de la preparación de la muestra.</p> <p>A_{ref} = Respuesta del pico de isopteropodina obtenido a partir de la preparación de referencia 2 B.</p>		
<p>Calcular el contenido de alcaloides oxindólicos pentacíclicos, sumando los porcentajes de especiofilina, uncarina F, mitrafilina, isomitrafalina, pteropodina e isopteropodina.</p>		
<p>Calcular el contenido de alcaloides oxindólicos tetracíclicos, sumando los porcentajes individuales de rincofilina e isorincofilina: no se encuentra más de 0.05 % por ciento de alcaloides oxindólicos tetracíclicos.</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.