

"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*
VARA DE ORO, HIERBA		
<i>Solidago virgaurea</i> L.		
DEFINICIÓN. Consta de las partes aéreas en floración, secas, enteras o fragmentadas de <i>Solidago virgaurea</i> L. Familia Asteraceae. También conocida como solidago o vara de oro europea. Contiene no menos de 0.5 % y no más de 1.5 % de flavonoides, expresados como hiperósido (C ₂₁ H ₂₀ O ₁₂ ; MM 464.4), calculado con referencia a la droga vegetal seca.		
DESCRIPCIÓN MACROSCÓPICA. MGA-FH 0040. Tallo cilíndrico, estriado, la parte inferior de color violeta a rojizo, a veces enteramente glabro o pubescente con tricomas cortos, curvados, dirigidos hacia el ápice. Hojas basales obovadas u oblanceoladas, con un borde dentado, y se estrechan en la base en un largo peciolo alado; las hojas caulinares son alternas, más pequeñas que		

"2021, Año de la Independencia"

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>las hojas basales y de forma más elíptica, con un borde entero o ligeramente dentado; son sésiles o solamente con un corto peciolo. Ambas caras de las hojas glabras o solo ligeramente pubescentes, con una nervadura reticulada el envés. Los capítulos forman una panícula compacta. En la base de los pedicelos hay dos pequeñas brácteas lineales con bordes escariosos. El involucre está formado por dos a cuatro filas irregulares de brácteas imbricadas, cada bráctea de color amarillo a verdoso con la cara anterior lisa y brillante y la cara exterior con tricomas o glabra, con un borde escarioso. Cada capítulo contiene seis a 12 flósculos radiales femeninos ampliamente separados, aproximadamente el doble de largos que las brácteas, y de 10 a 30 flósculos tubulares hermafroditas. Todos los flósculos son amarillos. Ovario ínfero, de color café, se estrecha en la base y tiene una superficie acanalada cubierta de una vellosidad dispersa; además tiene un vilano blanquecino compuesto de tricomas hirsutos, lisos o rugosos.</p>		
<p>DESCRIPCIÓN MICROSCÓPICA. MGA-FH 0040. Polvo de color verde claro. Examinar al microscopio utilizando una solución de hipoclorito de sodio al 6 %. El polvo muestra las siguientes características diagnósticas (<i>figura 1 y figura 2</i>): fragmentos de epidermis superior de la hoja [vista superficial (B, H, M)], recubiertos por una cutícula estriada, compuestos de células poligonales con paredes rectas, moniliformes y gruesas (Ba, Ma),</p>		

"2021, Año de la Independencia"

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>tricomas tectores, en fila y pluricelulares o cicatrices de tricomas tectores de paredes gruesas redondeadas con un lumen punteado (Mb) y algunos estomas anomocíticos (Bb) acompañados a veces por parénquima en empalizada subyacente; fragmentos de la epidermis inferior de la hoja [vista superficial (A, K, N)], recubiertos de una cutícula ligeramente estriada compuesta de células con paredes sinuosas en la zona del limbo (Aa) o con paredes más rígidas cerca de los nervios (N), numerosos estomas anomocíticos (Ab), tricomas secretores ocasionales con un pedicelo unicelular y una cabeza unicelular (Ka, Na), tricomas tectores algunos de los cuales tienen forma de estandarte (Ac, F), en fila y pluricelulares, con uno a tres células basales de pared delgada (Fa), una célula distal flagelada (Fb) y una célula alargada más o menos redondeada (Fc), otras uniseriadas y pluricelulares (hasta diez células), con paredes gruesas finamente arrugadas y una célula distal cónica rígida [vista de perfil (E)]; fragmentos raros procedentes del ovario (G) que llevan tricomas tectores emparejados con una pared central claramente punteada y un ápice bifido [vista superficial (Ga) y de perfil (Gb)]; tejido vascular procedente de los tallos (L) compuesto de vasos (La) y grupos de fibras (Lb); fragmentos de epidermis de los pétalos con una cutícula estriada, atravesada por vasos finos helicoidales (S) y que lleva tricomas secretores en dos filas [vistos de perfil (P)]; granos de polen esféricos, con tres</p>		

"2021, Año de la Independencia"

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>poros germinales y una exina equinulada (J); abundantes tricomas de vilano y sus fragmentos (C, D), en varias filas con células marginales que se superponen hacia el exterior; fragmentos de parénquima (Q), con algunas células que contienen pequeñas maclas de oxalato de calcio solitarias (Qa); fragmentos de brácteas (R) con una cutícula finamente estriada, células poligonales (Ra), que llevan tricomas tectores como estandarte (Rb) y cuyo borde lleva tricomas tectores en fila y pluricelulares (Rc).</p>		

CONSULTA

"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 vara de oro.</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 de vara de oro.</i></p>		
<p>ENSAYO DE IDENTIDAD. MGA-FH 0050.</p>		
<p>Soporte. Gel de sílice.</p>		
<p>Fase móvil. Mezcla de ácido fórmico:agua:etil metil cetona:acetato de etilo (6:6:18:30)</p>		
<p>Preparación de referencia. Disolver 1.0 mg de ácido clorogénico, 2.5 mg de quercitrina y 2.5 mg de rutina en 10 mL de metanol.</p>		

"2021, Año de la Independencia"

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>Preparación de la muestra. A 0.75 g de la droga vegetal en polvo (tamiz 355) añadir 5 mL de metanol, calentar en un baño de agua en condiciones de reflujo durante 10 min, enfriar y filtrar.</p>		
<p>Revelador A. Solución de difenilborinato de 2- aminoetilo 1 % (m/v) en metanol.</p>		
<p>Revelador B. Solución de macrogol 400 5 % (m/v) en metanol.</p>		
<p>Procedimiento. Aplicar por separado en bandas 20 µL de la preparación de referencia y de la preparación de la muestra. Desarrollar la cromatoplaaca y permitir que el frente del eluyente recorra una distancia de 10 cm. Rociar revelador A y posteriormente revelador B. Secar al aire durante 30 min y examinar bajo lámpara de luz UV a 365 nm.</p>		
<p>Interpretación. El cromatograma obtenido con la preparación de la muestra no presenta ninguna mancha naranja intensa fluorescente, similar en posición a la mancha de la quercitrina del cromatograma obtenido con la preparación de referencia. 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:</p>		

"2021, Año de la Independencia"

Dice		Debe decir	Justificación*
Zona alta de la placa			
<p>Quercitina: mancha naranja fluorescente</p> <hr/> <p>Ácido clorogénico: mancha azul clara fluorescente</p> <p>Rutina: mancha naranja fluorescente</p> <hr/> <p>Preparación de referencia</p>	<p>Mancha azul clara fluorescente</p> <hr/> <p>Mancha azul clara fluorescente (ácido clorogénico)</p> <p>Mancha naranja fluorescente (rutina)</p> <hr/> <p>Preparación de la muestra</p>		
MATERIA EXTRAÑA. MGA-FH 0030. No más de 5 % de elementos parduscos y no más de 5 % de otra materia extraña.			
PÉRDIDA POR SECADO. MGA-FH 0080. No más de 12 %. 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 8 %.			
VALORACIÓN. MGA 0361.			
Solución concentrada. En un matraz redondo de 100 mL, agregar 0.2 g de la droga vegetal en polvo (tamiz 355), añadir 1 mL de una solución al 0.5 % (m/v) de hexametilentetramina, 20 mL de acetona y 2 mL de SR de ácido clorhídrico. Llevar a reflujo en un baño de agua durante 30 min. Filtrar			

"2021, Año de la Independencia"

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>la mezcla a un matraz de 100 mL, a través de un pequeño tampón de algodón hidrófilo. Añadir el algodón hidrófilo al residuo que quede en el matraz de fondo redondo y extraer con dos porciones, cada una de 20 mL de acetona, calentar a reflujo durante 10 min en cada ocasión y enfriar. Filtrar los extractos de acetona reunidos a través de un papel de filtro y diluir hasta 100 mL con acetona, enjuagar el matraz volumétrico y el papel de filtro con acetona. Introducir 20 mL de la solución a un embudo de separación, añadir 20 mL de agua y agitar la mezcla con una porción de 15 mL de acetato de etilo y luego con tres porciones, cada una de 10 mL, del mismo disolvente. Reunir los extractos de acetato de etilo en un embudo de separación, lavar dos veces con 50 mL de agua y filtrar los extractos sobre 10.0 g de sulfato de sodio anhidro a un matraz volumétrico. Diluir hasta 50 mL con acetato de etilo, enjuagar el embudo de separación y el sulfato de sodio.</p>		
<p>Preparación de la muestra. A 10 mL de la solución concentrada añadir 1 mL de SR1 de cloruro de aluminio y diluir a 5 mL con una solución al 5 % (v/v) de ácido acético glacial en metanol.</p>		
<p>Blanco. Diluir 10 mL de la solución concentrada a 25 mL con una solución al 5 % (v/v) de ácido acético glacial en metanol.</p>		
<p>Procedimiento. Después de 30 min, medir la absorbancia de la preparación de la muestra a 425 nm por comparación con el blanco.</p>		

"2021, Año de la Independencia"

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>Cálculos. Calcular el contenido en porcentaje de flavonoides, expresados como hiperósido, mediante la siguiente fórmula:</p>		
$\frac{A \times 1.25}{m}$		
<p>Donde: A = Absorbancia a 425 nm. m = Masa de la droga vegetal a examinar, en gramos. Tomar 500 como valor de la absorbancia específica del hiperósido.</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.

CONSULTA