

"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](mailto:consultas@farmacopea.org.mx).

**DATOS DEL PROMOVENTE**

**Nombre:** \_\_\_\_\_  
**Institución o empresa:** \_\_\_\_\_  
**Teléfono:** \_\_\_\_\_

**Cargo:** \_\_\_\_\_  
**Dirección:** \_\_\_\_\_  
**Correo electrónico:** \_\_\_\_\_

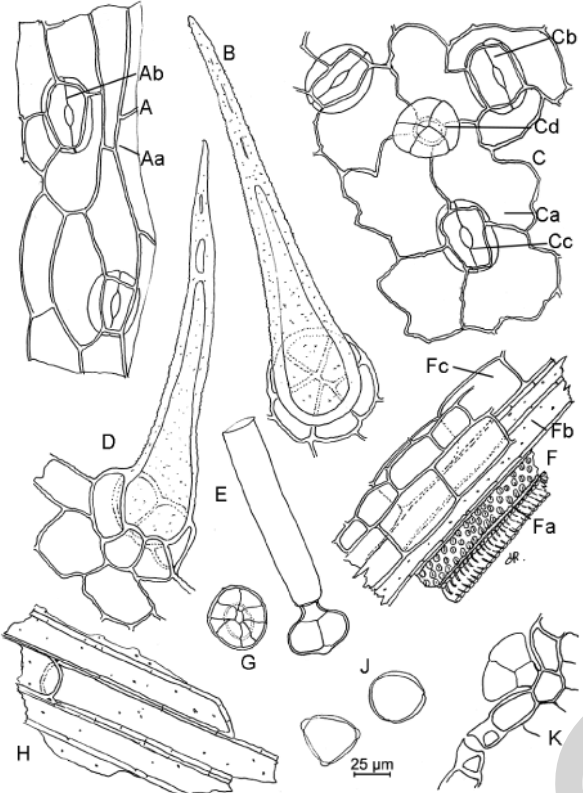
**MONOGRAFÍA NUEVA**

Dice	Debe decir	Justificación*
<b>VERBENA, HIERBA</b>		
<i>Verbena officinalis</i> L.		
<b>DEFINICIÓN.</b> Consta de las partes aéreas enteras o fragmentadas y secas de <i>Verbena officinalis</i> L. recolectadas durante la floración. Familia Verbenaceae. Contiene no menos de 1.5 % de verbenalina (C <sub>17</sub> H <sub>24</sub> O <sub>10</sub> ; MM 388.4), calculado con referencia a la droga vegetal seca.		
<b>DESCRIPCIÓN MACROSCÓPICA. MGA-FH 0040.</b> Tallo de color pardo verdoso, cuadrangular, acanalado longitudinalmente con tricomas, especialmente en los ángulos. Hojas grandes pecioladas y profundamente lobuladas, con márgenes dentados, hojas de la inflorescencia pequeñas y sésiles, no lobuladas, con bordes dentados, ásperas, tricomas erectos, particularmente sobre las venas, que son prominentes en la superficie inferior. Inflorescencia		

"2021, Año de la Independencia"

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>en espigas axilares. Flores numerosas, cáliz tubular con cinco lóbulos agudamente puntiagudos, corola con pétalos de color rosa pálido o lila formando un tubo dos veces más largo que el cáliz.</p>		
<p><b>DESCRIPCIÓN MICROSCÓPICA. MGA-FH 0040.</b> Polvo de color pardo verdoso. Examinar al microscopio utilizando una solución de hipoclorito de sodio al 6 %. El polvo muestra las siguientes características diagnósticas (<i>figura 1</i>): fragmentos de hojas, en vista superficial (C) muestran células epidérmicas de pared sinuosa (Ca) con estomas anisocíticos (Cb) o anomocíticos (Cc), más numerosos en la epidermis inferior; fragmentos de epidermis del tallo (A) que consisten de células epidérmicas largas, poligonales o rectangulares (Aa) con paredes gruesas y estomas (Ab); tricomas unicelulares, de paredes gruesas de hasta 500 µm de largo, con base ancha rodeada de células epidérmicas abultadas que se ordenan radialmente [(vista superficial (B) y lateral (D))]; ocasionalmente tricomas glandulares de dos tipos: (1) pie largo con cabeza aplanada de 35 µm de diámetro, formados de cuatro a ocho células radiales, en vista lateral (E) o de frente (G) y (2) tricoma con pie corto unicelular y cabeza ovalada agrandada, compuesta de cuatro células radiales [vista superficial (Cd), transversal (K)]; granos de polen redondeados ovoides triangulares de aproximadamente 30 µm de diámetro, con tres poros y una exina lisa (J); fragmentos de tallos (F) con grupos de fibras (Fb),</p>		

"2021, Año de la Independencia"

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>vasos (Fa), fragmentos de parénquima (Fc) y fibras aisladas (H).</p> 		
<p><i>Figura 1. Ilustración para la descripción microscópica de la droga vegetal en polvo de verbena.</i></p>		
<p><b>ENSAYOS DE IDENTIDAD.</b></p>		
<p><b>A.</b> El olor a limón indica la presencia de <i>Aloysia citrodora</i>.</p>		
<p><b>B.</b> MGA-FH 0050.</p>		

"2021, Año de la Independencia"

Dice	Debe decir	Justificación*
<b>Soporte.</b> Gel de sílice TLC F <sub>254</sub> .		
<b>Fase móvil.</b> Mezcla de ácido fórmico anhidro:ácido acético glacial:agua purificada:acetato de etilo (11:11:27:100)		
<b>Preparación de referencia.</b> Disolver 10.0 mg de arbutina y 10.0 mg de rutina en 10 mL de metanol.		
<b>Preparación de la muestra.</b> Mezclar 0.5 g de la droga vegetal en polvo (tamiz 710) con 5 mL de metanol. Calentar la preparación en un baño de agua a 60 °C durante 10 min. Enfriar y filtrar.		
<b>Revelador.</b> Solución de SR de aldehído anísico.		
<b>Procedimiento.</b> Aplicar por separado en bandas de 10 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 12 o 6 cm de la longitud de la placa. Dejar secar al aire. Rociar el revelador y calentar de 100 a 105 °C durante 10 min. Examinar a luz de día.		
<b>Interpretación.</b> El cromatograma obtenido con la preparación de la muestra no presenta una mancha intensa azul o violeta próxima a la posición correspondiente a la rutina con respecto al cromatograma obtenido con la preparación de referencia.		

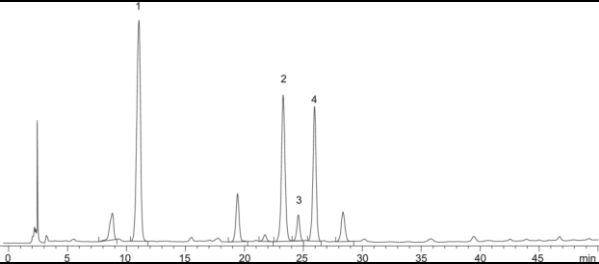
"2021, Año de la Independencia"

Dice		Debe decir	Justificación*
<b>Zona alta de la placa</b>			
Arbutina: mancha de azul a parda	Mancha de parda a verde		
Rutina: mancha amarilla pardusca oscura	Mancha verde pardusca intensa		
Preparación de referencia	Preparación de la muestra		
<b>PÉRDIDA POR SECADO. MGA-FH 0080.</b> No más de 10 %. Determinar en 1.0 g de la droga vegetal en polvo (tamiz 710), secar a 105 °C durante 2 h.			
<b>CENIZAS TOTALES. MGA-FH 0060.</b> No más del 10 %.			
<b>CENIZAS INSOLUBLES EN ÁCIDO. MGA- FH 0060.</b> No más del 2 %.			
<b>VALORACIÓN. MGA 0241, CLAR.</b>			
<b>Fase móvil A.</b> Solución de ácido fosfórico al 0.3 % (v/v).			
<b>Fase móvil B.</b> Acetonitrilo.			
<b>Solución patrón interna.</b> Disolver 10.0 mg de ácido ferúlico en etanol al 60 % (v/v) y diluir a 100 mL con el mismo disolvente.			
<b>Preparación de referencia.</b> Disolver el contenido de vial de la SRef de verbenalina en la solución			

"2021, Año de la Independencia"

Dice	Debe decir	Justificación*												
patrón interna y diluir a 5 mL con el mismo disolvente.														
<b>Preparación de la muestra.</b> Disolver 1.0 g de la droga vegetal en polvo (tamiz 710), en 50 mL de la solución patrón interna, agitar con un agitador magnético durante 2 h. Centrifugar durante 15 min y filtrar el sobrenadante utilizando un filtro de membrana de 0.45 µm.														
<b>Condiciones del equipo.</b> Cromatógrafo de líquidos con detector UV a 240 nm, pre columna de 1 cm × 4.0 mm, columna de 25 cm × 4.0 mm, ambas empacadas con gel de sílice de octadecilsilano 5 µm. Temperatura 20 °C. Velocidad de flujo 1.0 mL/min.														
<table border="1"> <thead> <tr> <th>Tiempo (min)</th> <th>Fase móvil A porcentaje % (v/v)</th> <th>Fase móvil B porcentaje % (v/v)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>0 a 20</td> <td>93 → 83</td> <td>7 → 17</td> </tr> <tr> <td>20 a 30</td> <td>83</td> <td>17</td> </tr> <tr> <td>30 a 35</td> <td>83 → 75</td> <td>17 → 25</td> </tr> </tbody> </table>	Tiempo (min)	Fase móvil A porcentaje % (v/v)	Fase móvil B porcentaje % (v/v)	0 a 20	93 → 83	7 → 17	20 a 30	83	17	30 a 35	83 → 75	17 → 25		
Tiempo (min)	Fase móvil A porcentaje % (v/v)	Fase móvil B porcentaje % (v/v)												
0 a 20	93 → 83	7 → 17												
20 a 30	83	17												
30 a 35	83 → 75	17 → 25												
<b>Aptitud del sistema.</b> Inyectar 20 µL al cromatógrafo de la preparación de referencia para identificar los picos correspondientes al ácido ferúlico y al acteósido con una resolución <i>R</i> no menos de 3.5 entre ambos picos.														
<b>Procedimiento.</b> Inyectar 20 µL al cromatógrafo de la preparación de la muestra. Localizar el pico correspondiente siendo similar al cromatograma obtenido con la preparación de referencia como se muestra a continuación:														

"2021, Año de la Independencia"

Dice	Debe decir	Justificación*
		
<p>Donde:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Verbelina.</li> <li>2. Ácido ferúlico.</li> <li>3. Sustancia desconocida (puede estar ausente).</li> <li>4. Acteósido.</li> </ol>		
<p><b>Cálculos.</b> Calcular el contenido en porcentaje de verbenalina, usando la siguiente fórmula:</p>		
$\frac{A_1 \times A_4 \times m_2 \times 1000}{A_2 \times A_3 \times m_1}$		
<p>Donde:</p> <p><math>A_1</math> = Área del pico correspondiente a la verbenalina del cromatograma obtenido con la preparación de la muestra.</p> <p><math>A_2</math> = Área del pico correspondiente a la verbenalina del cromatograma obtenido con la preparación de referencia.</p> <p><math>A_3</math> = Área del pico correspondiente al ácido ferúlico del cromatograma obtenido con la preparación de la muestra.</p> <p><math>A_4</math> = Área del pico correspondiente al ácido ferúlico del cromatograma obtenido con la preparación de referencia.</p>		

"2021, Año de la Independencia"

Dice	Debe decir	Justificación*
$m_1$ = Masa de la droga vegetal, utilizada en la preparación de la muestra, en gramos. $m_2$ = Masa de la verbelina utilizada en la preparación de referencia, en gramos.		
<b>CONSERVACIÓN.</b> A temperatura ambiente, en envases cerrados, secos 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.

CONSULTA