

"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*
ALCARAVEA, FRUTO		
<i>Carum carvi</i> L.		
DEFINICIÓN. Consta del mericarpio entero seco de <i>Carum carvi</i> L. Familia Apiaceae. Contiene no menos de 3 % de aceite esencial, calculado con referencia a la droga vegetal seca.		
DESCRIPCIÓN MACROSCÓPICA. MGA-FH 0040. Fruto diaquenio de forma casi cilíndrica, de 3 a 6.5 mm de largo y 1 a 1.5 mm de ancho; mericarpios, habitualmente sueltos, de color café grisáceo, glabros, en su mayoría falciformes, con ambos extremos puntiagudos, cada uno presenta cinco costillas delgadas prominentes; en vista transversal el perfil muestra un pentágono casi regular, cuatro canales secretores en la cara dorsal y dos en la comisural que pueden observarse a la lupa. De olor que recuerda al de la carvona.		

"2021, Año de la Independencia"

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>DESCRIPCIÓN MICROSCÓPICA. MGA-FH 0040. Polvo de color amarillento (tamiz 355). Examinar al microscopio utilizando una solución de hipoclorito de sodio al 6 %. El polvo muestra las siguientes características diagnósticas: fragmentos de células secretoras poligonales de pared delgada, de color café a café amarillento, frecuentemente asociadas a un estrato de células alargadas transversales de pared delgada, de 8 a 12 µm de ancho; fragmentos de epicarpio con células de pared gruesa y ocasionalmente estomas anomocíticos; numerosos fragmentos de endospermo que contienen granos de aleurona, gotitas de aceite y pequeños cristales de oxalato de calcio en disposición radial; vasos espiralados acompañados de fibras esclerenquimatosas; raramente algunos haces de fibras del carpóforo; a veces, grupos de esclereidas del mesocarpio, de forma rectangular, con paredes punteadas y moderadamente gruesas.</p>		
<p>ENSAYO DE IDENTIDAD</p>		
<p>A. MGA-FH 0050.</p>		
<p>Soporte. Gel de sílice GF₂₅₄.</p>		
<p>Fase móvil. Mezcla de acetato de etilo:tolueno (5:95).</p>		
<p>Preparación de referencia. Disolver 2 µL de carvona y 5 µL de aceite de oliva en 1 mL de acetato de etilo.</p>		
<p>Preparación de la muestra. A 0.5 g de la droga vegetal en polvo (tamiz 710), añadir 5 mL de</p>		

"2021, Año de la Independencia"

Dice	Debe decir	Justificación*						
acetato de etilo y agitar durante 2 a 3 min. Filtrar sobre 2.0 g de sulfato de sodio anhidro.								
Revelador. SR de anisaldehído.								
Procedimiento A. Aplicar por separado en bandas, 10 µL de la preparación de referencia y 20 µL de la preparación de la muestra. Desarrollar la cromatoplaqa y permitir que el frente del eluyente recorra el 90 % de la longitud de la placa. Secar al aire y examinar bajo lámpara de luz UV a 254 nm.								
Interpretación A. El cromatograma obtenido con la preparación de la muestra y con la preparación de referencia muestra, en la parte central de la placa, una mancha tenue fluorescente (carvona) sobre fondo claro.								
<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td colspan="2" style="text-align: center; padding: 5px;">Zona alta de la placa</td> </tr> <tr> <td style="width: 50%; padding: 5px; vertical-align: top;">Carvona: mancha tenue fluorescente</td> <td style="width: 50%; padding: 5px; vertical-align: top;">Mancha tenue fluorescente (Carvona)</td> </tr> <tr> <td style="padding: 5px; vertical-align: top;">Preparación de referencia</td> <td style="padding: 5px; vertical-align: top;">Preparación de la muestra</td> </tr> </table>	Zona alta de la placa		Carvona: mancha tenue fluorescente	Mancha tenue fluorescente (Carvona)	Preparación de referencia	Preparación de la muestra		
Zona alta de la placa								
Carvona: mancha tenue fluorescente	Mancha tenue fluorescente (Carvona)							
Preparación de referencia	Preparación de la muestra							
Procedimiento B. Rociar con SR de anisaldehído y calentar entre 100 a 105 °C durante 2 a 4 min mientras se observa la placa; examinar a la luz del día.								

"2021, Año de la Independencia"

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>Interpretación B. El cromatograma obtenido con la preparación de la muestra exhibe el siguiente patrón. La mancha correspondiente a la carvona es de color café a anaranjado oscuro; el cromatograma obtenido con la preparación de la muestra presenta, por encima de la mancha correspondiente a la carvona, una mancha violeta similar en posición y color a la mancha correspondiente a los triglicéridos del aceite de oliva del cromatograma obtenido con la preparación de referencia; el cromatograma obtenido con la preparación de la muestra presenta, cerca del frente del disolvente, una mancha violeta de poca intensidad correspondiente a los hidrocarburos terpénicos y, en la parte inferior, algunas manchas débiles, en su mayoría color violetas grisáceas o pardas.</p>		

"2021, Año de la Independencia"

Dice		Debe decir	Justificación*
Zona alta de la placa			
	Mancha violeta tenue (Hidrocarburos térpenicos)		
Triglicéridos: mancha violeta	Mancha violeta (Triglicéridos)		
Carvona: mancha parda anaranjada obscura	Mancha parda anaranjada obscura (Carvona)		
	Varias manchas violetas grisáceas o pardas pálidas		
Preparación de referencia	Preparación de la muestra		
AGUA. MGA-FH 0080. No más de 10 % (v/m). Determinar en 10.0 g de la droga vegetal en polvo.			
CENIZAS TOTALES. MGA-FH 0060. No más de 7 %.			
VALORACIÓN. MGA-FH 0090. Usar 10.0 g de la droga vegetal en polvo (tamiz 710), en un matraz redondo de 500 y 200 mL de agua como líquido de destilación y 0.5 mL de xileno en el tubo graduado.			

"2021, Año de la Independencia"

Dice	Debe decir	Justificación*
Destilar a velocidad de 2 a 3 mL/min durante 90 min.		
CONSERVACIÓN. A temperatura ambiente, en envases cerrados, sacos 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