

"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: _____

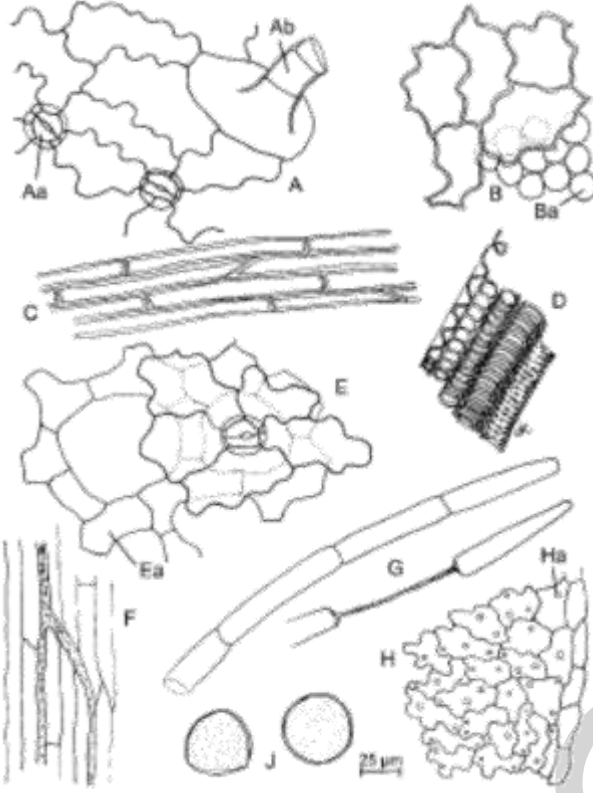
MONOGRAFÍA NUEVA

Dice	Debe decir	Justificación*
CELIDONIA MAYOR, HIERBA		
<i>Chelidonium majus</i> L.		
DEFINICIÓN. Consta de las partes aéreas, secas, enteras o fragmentadas, recolectadas durante la floración de <i>Chelidonium majus</i> L. Familia Papaveraceae. Contiene no menos de 0.6 % de alcaloides totales expresados como celidonina (C ₂₀ H ₁₉ NO ₅ ; MM 353.4), calculado con referencia a la droga vegetal seca.		
DESCRIPCIÓN MACROSCÓPICA. MGA-FH 0040. Tallos redondeados, acanalados, de color amarillo o café verdoso, esparcidamente pubescentes, de 3 a 7 mm de diámetro, huecos y a menudo descendentes. Hojas delgadas, irregularmente pinnadas, folíolos ovalados u oblongos, margen irregularmente dentado, el folíolo terminal a menudo trilobado; superficie adaxial de color verde azulado, glabra, la superficie abaxial más pálida y		

"2021, Año de la Independencia"

Dice	Debe decir	Justificación*
pubescente, especialmente en las nervaduras. Flores con dos sépalos libres ampliamente cóncavo convexos, caedizos y cuatro pétalos de color amarillos, ampliamente ovados, de 8 a 10 mm de largo; estambres numerosos, amarillos; ovario súpero, estilo corto. Frutos capsulares inmaduros, largos, raramente presentes.		
DESCRIPCIÓN MICROSCÓPICA. MGA-FH 0040. Polvo de color verde grisáceo oscuro o verde con tonalidades cafés. Examinar al microscopio utilizando una solución de hipoclorito de sodio al 6 %. El polvo muestra las siguientes características diagnósticas (<i>figura 1</i>): numerosos fragmentos de la epidermis adaxial, compuestos de células de paredes onduladas [vista superficial (B)], acompañados de parénquima en empalizada subyacente (Ba); numerosos fragmentos de la epidermis abaxial, [vista superficial (A, E)], con estomas de tipo anomocítico (Aa) y bases de tricomas (Ab), a veces junto con parénquima esponjoso subyacente (Ea); tricomas largos uniseriados, normalmente fragmentados, con células de paredes delgadas, a veces colapsadas (G); tejido vascular procedente de hojas y tallos, formado por vasos con engrosamientos punteados y helicoidales (D); grupos de fibras (C); tubos laticíferos articulados de color café amarillento (F); de vez en cuando fragmentos de corola (H) formados por células de paredes delgadas, que contienen numerosas gotitas de aceite de color amarillo pálido (Ha); granos de polen esféricos de		

"2021, Año de la Independencia"

Dice	Debe decir	Justificación*
30 a 40 μm de diámetro con tres poros y exina finamente punteada (J).		
		
<i>Figura 1. Ilustración para la descripción microscópica de la celidonia en polvo de celidonia mayor.</i>		
ENSAYO DE IDENTIDAD. MGA-FH 0050		
Soporte. Gel de sílice.		

"2021, Año de la Independencia"

Dice	Debe decir	Justificación*
Fase móvil. Mezcla de ácido fórmico anhidro:agua:propanol (1:9:90).		
Preparación de la referencia. Disolver 2.0 mg de rojo de metilo y 2.0 mg de hidrocloreuro de papaverina en 10 mL alcohol.		
Preparación de la muestra. A 0.4 g de la droga vegetal en polvo (tamiz 710) añadir 50 mL de SR2 de ácido acético. Calentar en un baño de agua a reflujo, durante 30 min. Enfriar y filtrar. Añadir al filtrado amoníaco concentrado hasta obtener una fuerte reacción alcalina. Agitar con 30 mL de cloruro de metileno. Secar la fase orgánica sobre sulfato de sodio anhidro, filtrar y evaporar a vacío hasta sequedad. Disolver el residuo en 1 mL de metanol.		
Revelador A. SR de yodobismutato de potasio en acético.		
Revelador B. SR de nitrito de sodio.		
Procedimiento. Aplicar por separado en bandas, 10 µL de la preparación de referencia y de la preparación de la muestra. Desarrollar la placa y permitir que el frente del eluyente recorra el 90 % de la longitud de la placa. Secar al aire. Rociar con revelador A y secar al aire, rociar con revelador B y secar al aire; examinar a la luz del día.		
Interpretación. 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		

"2021, Año de la Independencia"

Dice		Debe decir	Justificación*
preparación de la muestra, correspondiente con el siguiente patrón:			
Zona alta de la placa Rojo de metilo: mancha roja Papaverina: mancha parda grisácea Preparación de referencia Preparación de la muestra Mancha parda Mancha parda grisácea Dos manchas parduscas			
MATERIA EXTRAÑA. MGA-FH 0030. No más de 10 %.			
PÉRDIDA POR SECADO. MGA-FH 0080. No más de 10 %. 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 13 %.			
VALORACIÓN. MGA 0361.			
Preparación de la muestra. A 0.75 g de la droga vegetal en polvo (tamiz 710), añadir 200 mL de SR2 de ácido acético y calentar en un baño de agua durante 30 min, agitar continuamente. Enfriar y diluir a 250 mL con SR2 de ácido acético. Filtrar. Descartar los primeros 20 mL de filtrado. A 30 mL			

"2021, Año de la Independencia"

Dice	Debe decir	Justificación*
de filtrado añadir 6 mL de SR2 de amoníaco concentrado y 100 mL de cloruro de metileno. Agitar durante 30 min. Separar la fase orgánica, transferir 50 mL en un matraz redondo de fondo plano de 100 mL y evaporar al vacío a una temperatura no mayor a 40 °C. Disolver el residuo en 2 a 3 mL en alcohol, calentar ligeramente. Transferir la solución a un matraz volumétrico de 25 mL, enjuagar el matraz redondo de fondo plano con SR de ácido sulfúrico diluido y diluir hasta 25 mL con el mismo disolvente. A 5 mL de la solución añadir 5 mL de una solución al 1 % de sal sódica de ácido cromotrópico en ácido sulfúrico en un matraz volumétrico de 25 mL. Diluir hasta 25 mL con ácido sulfúrico y tapar el matraz.		
Blanco. En un matraz volumétrico de 25 mL añadir 5 mL de una solución al 1 % (m/v) de sal sódica de ácido cromotrópico en ácido sulfúrico y 5 mL de SR de ácido sulfúrico diluido, tapar y mezclar cuidadosamente. Diluir hasta 25 mL con ácido sulfúrico y tapar el matraz.		
Procedimiento. Poner ambas soluciones en un baño de agua durante 10 min. Enfriar hasta 20 °C y diluir si es necesario a 25 mL con ácido sulfúrico. Medir la absorbancia de la preparación de la muestra a 570 nm, por comparación con el blanco.		
Cálculos. Calcular el contenido de alcaloides totales en porcentaje, expresado como celidonina, mediante la siguiente fórmula:		
$\frac{A \times 2.23}{m}$		

"2021, Año de la Independencia"

Dice	Debe decir	Justificación*
Donde		
A = Absorbancia a 570 nm.		
m = Masa de la droga vegetal a examinar, en gramos.		
Considerar la absorbancia específica de la celidonina como 933.		
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