

"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: _____

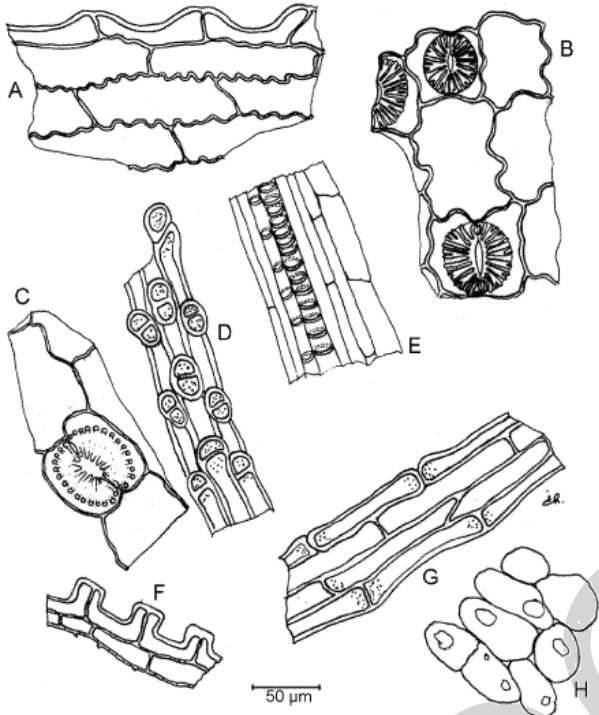
MONOGRAFÍA NUEVA

Dice	Debe decir	Justificación*
COLA DE CABALLO, HIERBA		
<i>Equisetum arvense</i> L.		
DEFINICIÓN. Consta de las partes aéreas estériles secas, enteras o fragmentadas de <i>Equisetum arvense</i> L. Familia Equisetaceae. También conocida como equiseto. Contiene no menos de 0.3 % de flavonoides totales, expresados como isoquercitrósido (C ₂₁ H ₂₀ O ₁₂ ; MM 464.4), calculado con referencia a la droga vegetal seca.		
DESCRIPCIÓN MACROSCÓPICA. MGA-FH 0040. Fragmentos de tallos principales y de ramas, ásperos al tacto, frágiles y crujientes cuando se trituran. Tallos principales de 1 a 4.5 mm de diámetro, con un hueco central que abarca menos del 50 % pero más del 25 % de su diámetro, articulados en los nudos, entrenudos de 1.5 a 4.5 cm de longitud, con cuatro a 14 canales verticales. Ramas de aproximadamente 1 mm de		

"2021, Año de la Independencia"

Dice	Debe decir	Justificación*
diámetro, dispuestas en verticilos ampliamente espaciados, erectas, generalmente solitarias, sólidas, con tres a cinco crestas longitudinales y agudas. Hojas pequeñas, verticiladas, fusionadas en la base formando una vaina dentada alrededor del tallo, con la cantidad de dientes correspondiente al número de canales en el tallo, cada diente de color café, lanceolado o triangular. El entrenudo más bajo de cada rama es más largo que la vaina del tallo al que pertenece.		
DESCRIPCIÓN MICROSCÓPICA. MGA-FH 0040. Polvo de color gris 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 epidermis [vista superficial (B, C)] formados de dos a cuatro hileras de células rectangulares con paredes onduladas y estomas paracíticos, las dos células subsidiarias, situadas en el mismo plano que la epidermis, cubren las células guarda y presentan crestas radiales, pequeñas partículas de sílice dispersas en su superficie y otras concentradas en su margen formando un anillo €; dos células papilosas en la cresta, ápice de cada cresta formada por un grupo de células colenquimáticas situadas debajo de la epidermis, menos diferenciadas en el tallo principal (A) pero grandes y rectangulares en las ramas, orientadas longitudinalmente (F); epidermis de los tallos principales formada de células alargadas [vista superficial (G)], epidermis de las ramas		

"2021, Año de la Independencia"

Dice	Debe decir	Justificación*
secundarias con papilas de dos células de diferentes tamaños, una pequeña y otra más grande (D); fragmentos de parénquima de células grandes (H) y grupos de fibras largas con lumen estrecho; vasos pequeños con engrosamiento helicoidal o anular €.		
		
<i>Figura 1. Ilustración para la descripción microscópica de la droga vegetal en polvo de equiseto.</i>		

"2021, Año de la Independencia"

Dice	Debe decir	Justificación*
ENSAYOS DE IDENTIDAD. MGA-FH 0050. Proceder como se indica en <i>Equisetum palustre</i> . El cromatograma de la preparación de la referencia y de la muestra corresponde a lo indicado en la prueba.		
EQUISETUM PALUSTRE. MGA-FH 0050.		
Soporte. Gel de sílice GF ₂₅₄ .		
Fase móvil. Mezcla de ácido fórmico anhidro:ácido acético glacial:agua:acetato de etilo (7.5:7.5:18:67).		
Preparación de referencia A. Disolver 100 mg de la SRef de <i>Equisetum palustre</i> en 10 mL de metanol. Calentar en un baño de agua a 60 °C durante 10 min, agitar ocasionalmente. Enfriar y filtrar.		
Preparación de referencia B. Mezclar 1.0 mg de ácido cafeico, 2.5 mg de hiperósido y 2.5 mg de rutina y disolver en 20 mL de metanol.		
Preparación de la muestra. Mezclar 1.0 g de la droga vegetal en polvo (tamiz 355) con 10 mL de metanol. Calentar en un baño de agua a 60 °C durante 10 min, agitar ocasionalmente. Enfriar y filtrar.		
Revelador A. Difenilborato de 2-aminoetilo al 1 % (m/v), en metanol.		
Revelador B. Macrogol 400 al 5 % (m/v) en metanol.		
Aptitud del sistema. El cromatograma obtenido con la preparación de referencia A presenta dos manchas verdes fluorescentes, justo por encima de la línea de aplicación.		

"2021, Año de la Independencia"

Dice	Debe decir	Justificación*
Procedimiento. Aplicar por separado en bandas de 8 mm, 5 µL de la preparación de referencia A y B y de la preparación de la muestra. Desarrollar la cromatoplaca y permitir que el frente del eluyente recorra 6 cm de la longitud de la placa. Secar en una corriente de aire frío. Calentar la placa a 100°C durante 3 min y aplicar el revelador A aún caliente, posteriormente rociar con el revelador B. Secar en una corriente de aire frío durante 10 min. Observar bajo lámpara de luz UV a 365 nm.		
Interpretación A. El cromatograma obtenido con la preparación de la muestra presenta dos manchas verdosas fluorescentes, justo por encima de la línea de aplicación, estas manchas no son más intensas que las correspondientes a la preparación de referencia A.		
Interpretación. Ver la secuencia de manchas presentes en el cromatograma obtenido con la preparación de referencia B y la preparación de la muestra. Correspondientes con el siguiente patrón.		

"2021, Año de la Independencia"

Dice		Debe decir	Justificación*
Zona alta de la placa			
Ácido cafeico: mancha fluorescente azul verdosa	Dos manchas fluorescentes rojas		
_____	Dos manchas fluorescentes azules verdosas		
Hiperósido: mancha fluorescente naranja	Mancha fluorescente naranja		
_____	Dos manchas fluorescentes azules verdosas		
Rutina: mancha fluorescente naranja	_____		
Preparación de referencia B	Preparación de la muestra		
MATERIA EXTRAÑA. MGA-FH 0030. No más de 5 %.			
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.			

"2021, Año de la Independencia"

Dice	Debe decir	Justificación*
CENIZAS TOTALES. MGA-FH 0060. No menos 12 % y no más de 27 %.		
CENIZAS INSOLUBLES EN ÁCIDO. MGA- FH 0060. No menos de 3 % y no más de 15 %.		
VALORACIÓN. MGA 0241, CLAR		
Extracción y determinación de los componentes polifenólicos totales		
Reactivos. Agua, acetona al 100 %, etanol, alcohol al 80 %, metanol al 50 % y metanol al 70 %		
Preparación de la muestra. Extraer durante 2 h con agitación continua y calentamiento 1.0 g de la droga vegetal en polvo con 20 mL de cada disolvente. Dejar enfriar a temperatura ambiente y centrifugar durante 10 min a $14 \times 1\,000\text{ g}$. Conservar las muestras a $-20\text{ }^{\circ}\text{C}$ hasta usarlas.		
Preparación de referencia. Preparar una solución concentrada de ácido gálico con 0.25 mg/mL con agua doblemente destilada. Hacer una curva estándar de calibración diluyendo la solución concentrada con agua doblemente destilada a las concentraciones de 0.01 a 0.2 mg/mL. Hacer seis patrones de calibración (ácido gálico, quercetina dihidratada, apigenina, kaempferol, isoramnetina, luteolina) y analizar cada uno por triplicado.		
Procedimiento.		
A. Determinación de compuestos fenólicos utilizando ácido gálico como referencia. Añadir 5 mL de reactivo de Folin Ciocalteau diluido (1:10 en agua) a cada estándar, a la muestra y al banco (agua) utilizando tubos de ensayo. Mezclar		

"2021, Año de la Independencia"

Dice	Debe decir	Justificación*
utilizando un vortex. Después de 8 min, añadir 4 mL de solución Na_2CO_3 y mezclar utilizando el vortex. Tapar y almacenar los tubos durante 2 h a temperatura ambiente protegidos de la luz.		
Condiciones del equipo. Espectrofotómetro UV-Visible, absorbancia 740 nm.		
B. Cuantificación de flavonoides.		
Preparación de patrones de calibración. Preparar seis soluciones concentradas de referencia metanol:agua (50:50) en un rango de concentración de 0.255 a 2.02 mg/mL y almacenar -20 °C hasta su uso. Preparar soluciones de referencia para la curva de calibración metanol:agua (50:50) de apigenina 0.053 a 0.315 mg/mL, isoramnetina 0.01 a 0.061 mg/mL, kaempferol 0.05 a 0.302 mg/mL, luteolina 0.026 a 0.154 mg/mL y quercetina 0.01 a 0.505 mg/mL. Analizar cada uno por triplicado		
Condiciones de equipo. Cromatógrafo equipado con fotodiodo, detector de 200 a 600 nm, columna de 125 × 4 mm, tamaño de partícula 3 µm, tamaño de poro 130 Å, temperatura 50 °C. Velocidad de flujo 0.5 mL/min. Iniciar con 10 % y aumentar a 60 % en 10 min de la fase móvil B, mantener durante 35 min. Pasados los 35 min, aplicar un gradiente lineal al 100 % en 53 min. Equilibrar la columna al 100 % de fase B en 3 min y luego cambiar a las condiciones iniciales en 4 min. Emplear metanol al 50 % como solución de lavado para el autoinyector. Realizar el análisis en 70 min.		

"2021, Año de la Independencia"

Dice	Debe decir	Justificación*
Fase móvil A. Agua:metanol:ácido fosfórico al 85 % (90:10:1)		
Fase móvil B. Agua:tetrahidrofurano:metanol:ácido fosfórico al 85 % (60:30:10:1)		
CONSERVACIÓN. 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