

"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: _____

EL TEXTO EN COLOR ROJO HA SIDO MODIFICADO

Dice	Debe decir	Justificación*
EQUINÁCEA PÁLIDA, RAÍZ		
<i>Echinacea pallida</i> (Nutt.) Nutt.		
DEFINICIÓN. Consta ta ste de las raíces y el rizoma secos, ertados enteros o fragmentados de <i>Echinacea pallida</i> (Nutt.) Nutt. Familia Asteraceae Compositae . Contiene no menos de 0.2 % per ciento de equinacósido (C ₃₅ H ₄₆ O ₂₀ ; MM 786.5) calculado con referencia a la droga vegetal seca.		
DESCRIPCIÓN MACROSCÓPICA. MGA-FH 0040. Rizoma marrón pálido a marrón amarillento, con restos de parte aérea, ocasionalmente con anillos superficiales de hasta 15 mm de diámetro. Raíces marrón pálido a marrón amarillento de hasta 10 mm de diámetro, cilíndricas o ligeramente cónicas, rugosas longitudinalmente o profundamente surcadas. Rizoma y raíces de 4 a 20 mm de diámetro, cilíndricos y a veces retorcidos en espiral, con rugosidades longitudinales o surcos		

"2021, Año de la Independencia"

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>profundos; la superficie externa de color café rojizo a café grisáceo. Fractura corta en seco, resistente y flexible.</p>		
<p>DESCRIPCIÓN MICROSCÓPICA. MGA-FH 0040. Polvo (tamiz 355) de color parde café-grisáceo o amarillo claro. Examinar al microscopio, utilizando SR1 hidrato de cloral una solución de hipoclorito de sodio al 6 %. El polvo muestra las siguientes características diagnósticas: fibras cortas de 100 a 300 µm de largo y hasta 80 µm de diámetro, aisladas reunidas o en grupos haces largos, ocasionalmente a menudo con depósitos de fitomelanina; vasos gruesos reticulados o escalariiformes con engrosamientos reticulares o helicoidales, de hasta 70 µm de diámetro; esclereidas abundantes, aisladas o reunidas en grupos menores a 10 diez unidades, redondas a rectangulares o irregulares, a veces muy largas y con aspecto de fibras, de 400 µm de longitud; con depósitos de fitomelanina; fragmentos de canales secretores de oleoresina de hasta 240 µm de diámetro con contenido de color anaranjado naranja-amarillento; fragmentos de las capas externas los estratos externos con células cuadradas o rectangulares de 40µm × 80 µm; parénquima abundante de células de con paredes delgadas, punteaduras simples, con cristales esféricos de inulina.</p>		
<p>ENSAYOS DE IDENTIDAD</p>		
<p>A. MGA-FH 0050. Proceder como se indica en la prueba <i>Otras especies de Echinacea y Parththenium</i></p>		

"2021, Año de la Independencia"

Dice	Debe decir	Justificación*
<i>integrifolium</i> . El cromatograma de la preparación de referencia y de la preparación de la muestra corresponde a lo indicado en la prueba.		
B. MGA 0241, CLAR. Examinar los cromatogramas obtenidos en la <i>Valoración</i> . El pico principal del cromatograma obtenido con la preparación de la muestra corresponde a equinacósido. Los picos correspondientes a ácido caftárico, ácido cafeico, cinarina, ácido clorogénico y a ácido achicórico son picos secundarios o pueden estar ausentes.		
Otras especies de <i>Echinacea</i> y <i>Parthenium integrifolium</i>. MGA-FH 0050.		
Soporte. Gel de sílice GF ₂₅₄		
Fase móvil. Mezcla de ácido fórmico anhidro:ciclohexano:acetato de etilo:tolueno (0.9:3:6:24).		
Preparación de referencia. Disolver 1.0 mg de β- sitosterol y un volumen de la SR de N- isobutildodecatetraenamida equivalente a 1.0 mg de N-isobutildodecatetraenamida en metanol y llevar a un volumen de 5 mL con el mismo disolvente.		
Preparación de la muestra. A 1.0 g de droga vegetal en polvo (tamiz 355), agregar 10 mL de cloruro de metileno y agitar en baño de ultrasonido durante 5 min. Centrifugar y utilizar el sobrenadante.		
Revelador. SR de anisaldehído.		
Procedimiento. Aplicar por separado en bandas, 25 µL (o 5 µL) de la preparación de la muestra y 10 µL (o 4 µL) de la preparación de referencia.		

"2021, Año de la Independencia"

Dice		Debe decir	Justificación*				
<p>Desarrollar la cromatoplaqa y permitir que el frente del eluyente recorra el 90 % per ciento de la longitud de la placa. Secar con una corriente de aire frío durante 10 min. Rociar el revelador y calentar a 105 °C durante 3 min. Examinar a luz de día.</p>							
<p style="text-align: center;">Zona alta de la placa</p> <hr/> <table border="0" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 50%; vertical-align: top;"> <p>β-sitosterol: mancha violeta a rosa</p> <p>N- isobutildodecate- traenamida: mancha azul grisácea</p> </td> <td style="width: 50%; vertical-align: top;"> <p>Mancha café a verdosa</p> <p>Mancha amarilla</p> <p>Mancha violeta</p> <p>Mancha violeta a rosa (β- sitosterol:)</p> <p>Mancha azul grisácea</p> </td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;"> <p>Preparación de referencia</p> </td> <td style="text-align: center;"> <p>Preparación de la muestra</p> </td> </tr> </table>		<p>β-sitosterol: mancha violeta a rosa</p> <p>N- isobutildodecate- traenamida: mancha azul grisácea</p>	<p>Mancha café a verdosa</p> <p>Mancha amarilla</p> <p>Mancha violeta</p> <p>Mancha violeta a rosa (β- sitosterol:)</p> <p>Mancha azul grisácea</p>	<p>Preparación de referencia</p>	<p>Preparación de la muestra</p>		
<p>β-sitosterol: mancha violeta a rosa</p> <p>N- isobutildodecate- traenamida: mancha azul grisácea</p>	<p>Mancha café a verdosa</p> <p>Mancha amarilla</p> <p>Mancha violeta</p> <p>Mancha violeta a rosa (β- sitosterol:)</p> <p>Mancha azul grisácea</p>						
<p>Preparación de referencia</p>	<p>Preparación de la muestra</p>						
<p>Interpretación. El cromatograma obtenido con la preparación de la muestra no exhibe una mancha azul grisácea en la misma posición que la mancha</p>							

"2021, Año de la Independencia"

Dice	Debe decir	Justificación*
de la <i>N</i> -isobutildodecatetraenamida del cromatograma obtenido con la preparación de referencia, ni una mancha azul en la misma posición que la mancha del β -sitosterol del cromatograma obtenido con la preparación de referencia. El cromatograma obtenido con la preparación de la muestra también puede mostrar una mancha débil cerca del frente del disolvente.		
MATERIA EXTRAÑA. MGA-FH 0030. No más de 3.0 % por ciento.		
PÉRDIDA POR SECADO. MGA-FH 0080. No más de 12.0 % por ciento. 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 7.0 % por ciento.		
CENIZAS INSOLUBLES EN ÁCIDO. MGA- FH 0060. No más de 2.0 % por ciento.		
VALORACIÓN. MGA 0241, CLAR.		
Fase móvil A1. Mezcla de ácido fosfórico:agua (1:999).		
Fase móvil B2. Acetonitrilo.		
Preparación de referencia. Disolver 10.0 mg de la SRef de ácido clorogénico y 10.0 mg de ácido cafeico en etanol al 70 % por ciento (v/v), agitar en baño de ultrasonido durante 15 min y diluir a 10.0 mL con el mismo disolvente. Tomar una alícuota 4.0 mL, transferir a un matraz volumétrico de 100 mL y llevar a volumen con etanol al 70 % por ciento (v/v).		

"2021, Año de la Independencia"

Dice	Debe decir	Justificación*															
<p>Preparación de la muestra. En un matraz volumétrico de 100 mL, colocar 0.5 g de la droga vegetal en polvo (tamiz 355) y agregar 80 mL de etanol al 70 % por ciento (v/v). Agitar con en un baño de ultrasonido durante 15 min y diluir a 100 mL con etanol al 70 % por ciento (v/v). Mezclar la suspensión y dejar en reposo durante unos minutos para que sedimenten las partículas visibles. Filtrar una porción de la solución a través de membrana de 0.45 µm antes de inyectar en el cromatógrafo.</p>																	
<p>Condiciones del equipo. Cromatógrafo de líquidos con detector UV a 330 nm, columna de 25 cm × 4.6 mm empacada con L1 (5 µm). Temperatura de la columna de 35 °C. Velocidad de flujo de 1.5 mL/min.</p>																	
<p>Programar el cromatógrafo de acuerdo con la siguiente tabla:</p>																	
<table border="1"> <thead> <tr> <th data-bbox="113 976 317 1149">Tiempo (min)</th> <th data-bbox="317 976 527 1149">Fase móvil A1 porcentaje % por ciento (v/v)</th> <th data-bbox="527 976 737 1149">Fase móvil B2 porcentaje % por ciento (v/v)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="113 1149 317 1198">0</td> <td data-bbox="317 1149 527 1198">90</td> <td data-bbox="527 1149 737 1198">10</td> </tr> <tr> <td data-bbox="113 1198 317 1247">0 a 13</td> <td data-bbox="317 1198 527 1247">90 → 78</td> <td data-bbox="527 1198 737 1247">10 → 22</td> </tr> <tr> <td data-bbox="113 1247 317 1295">13 a 14</td> <td data-bbox="317 1247 527 1295">78 → 60</td> <td data-bbox="527 1247 737 1295">22 → 40</td> </tr> <tr> <td data-bbox="113 1295 317 1344">14 a 20</td> <td data-bbox="317 1295 527 1344">60</td> <td data-bbox="527 1295 737 1344">40</td> </tr> </tbody> </table>	Tiempo (min)	Fase móvil A1 porcentaje % por ciento (v/v)	Fase móvil B2 porcentaje % por ciento (v/v)	0	90	10	0 a 13	90 → 78	10 → 22	13 a 14	78 → 60	22 → 40	14 a 20	60	40		
Tiempo (min)	Fase móvil A1 porcentaje % por ciento (v/v)	Fase móvil B2 porcentaje % por ciento (v/v)															
0	90	10															
0 a 13	90 → 78	10 → 22															
13 a 14	78 → 60	22 → 40															
14 a 20	60	40															
<p>Verificación Aptitud del sistema. Inyectar 10 µL de la preparación de referencia. La resolución <i>R</i> no menos de 10 entre los picos correspondientes a</p>																	

"2021, Año de la Independencia"

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>ácido cafeico y a ácido clorogénico. Los tiempos de retención relativosa al ácido clorogénico (tiempo de retención cercano a 7 min) son: ácido caftárico cercano a 0.8; ácido cafeico cercano a 1.5; cinarina cercano a 1.6; equinacósido cercano a 1.7; ácido achicórico cercano a 2.3.</p>		
<p>Procedimiento. Inyectar 10 µL de cada una de las preparaciones la preparación de referencia y de la preparación de la muestra. Registrar los cromatogramas e identificar los picos correspondientes al ácido cafeico y al ácido clorogénico en el cromatograma obtenido con la preparación de referencia. Localizar los picos del equinacósido, ácido caftárico y ácido chicórico o cicórico por comparación con el cromatograma que se muestra a continuación:</p>		

"2021, Año de la Independencia"

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>Donde:</p> <p>A_1 = Área del pico correspondiente a equinacósido del cromatograma obtenido con la preparación de la muestra.</p> <p>A_2 = Área del pico correspondiente a ácido clorogénico del cromatograma obtenido con la preparación de referencia.</p> <p>C_1 = Concentración de la preparación de la muestra en miligramos por mililitro.</p> <p>C_2 = Concentración de ácido clorogénico en la preparación de referencia en miligramos por mililitro.</p> <p>2.221 = Factor de correlación entre el ácido clorogénico y el equinacósido.</p>		
<p>CONSERVACIÓN. Conservar la raíz entera, sin triturar, en envases herméticos, protegidos de la luz.</p>		

*Para una mejor comprensión de su solicitud adjunte bibliografía u otros documentos que sustenten sus comentarios.

CONSULTA