

"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>ACACIA DEL JAPÓN, BOTÓN FLORAL</b>		
<i>Styphnolobium japonicum</i> (L.) Schott		
<b>DEFINICIÓN.</b> Consta del botón floral entero y seco de <i>Styphnolobium japonicum</i> (L.) Schott. Familia Fabaceae. Sinónimo: <i>Sophora japonica</i> L. Contiene no menos de 20 % de flavonoides, expresados como rutósido (C <sub>27</sub> H <sub>30</sub> O <sub>16</sub> ; MM 611) y no menos de 15 % de rutósido (C <sub>27</sub> H <sub>30</sub> O <sub>16</sub> ; MM 611) calculado con referencia a la droga vegetal seca.		
<b>DESCRIPCIÓN MACROSCÓPICA. MGA-FH 0040.</b> Botón floral ovoide o elipsoide, aplanado; pedicelo fino y corto, de 7 a 10 mm de largo y de 3 a 4 mm de grosor; cáliz cortamente campanulado de cinco sépalos fusionados con estrías longitudinales en la base, de color verde oscuro o café, de 3 a 4 mm de largo; corola de color amarillo claro o amarillo pardusco, sin abrir, delicada, que sobrepasa el		

"2021, Año de la Independencia"

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>cáliz; diez estambres libres, persistentes que rodean un estilo central.</p>		
<p><b>DESCRIPCIÓN MICROSCÓPICA. MGA-FH 0040.</b> Polvo de color amarillo claro. Examinar al microscopio utilizando hipoclorito de sodio al 6 %. El polvo muestra las siguientes características diagnósticas (<i>figura 1</i>): granos de polen (L) redondeados (La) o triangulares (Lb) con tres poros y exina lisa, de 18 µm de diámetro; tricomas aislados (A, B, F, O) de 60 a 660 µm de largo, ligeramente flexionados, formados por una o dos células basales y una célula distal de punta larga, con paredes lisas o ligeramente verrucosas; fragmentos de sépalos (C) presentan estomas anomocíticos con cuatro a 8 células subsidiarias (Ca) y tricomas (Cb) o sus cicatrices (Cc); células de los fragmentos de pétalos (G, H) cubiertas por una cutícula finamente estriada (Ga, Ha), a veces acompañadas de vasos delgados con engrosamientos anulares o helicoidales (Hb) y células del parénquima que contienen masas cristalinas de rutósido (Hc); fragmentos de parénquima (E) de los sépalos contienen cristales prismáticos de oxalato de calcio (Ea) y masas cristalinas de rutósido (Eb); fragmentos de anteras (N) muestran el tejido fibroso del endotecio [vista superficial (K), vista transversal (Na)] y granos de polen inmaduros (Nb); cristales prismáticos de oxalato de calcio libres (M). Examinar al microscopio utilizando una solución de hipoclorito de sodio al 6 %, sin calentar la</p>		

"2021, Año de la Independencia"

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>preparación. Muestra las siguientes características diagnósticas: los cristales de rutósido amarillo pardusco son visibles, libres o incluidos en las células, como masas cristalinas (Eb, Hc, J) o en forma de abanico de agujas muy finas (D, Ec, Gb).</p>		
<p>The illustration shows a long, curved, needle-like structure (A) and a cross-section of a stem (B). Various cellular structures are labeled: Cc (cork cells), Ca (cambium), Cb (cork fibers), C (cork), D (radiating needle crystals), E (cork cells), F (cork fibers), G (radiating needle crystals), Ga (cork cells), Gb (radiating needle crystals), Ea (cork cells), Eb (cork cells with crystals), Hc (cork cells with crystals), H (cork cells), Hb (cork cells), Ha (cork cells), J (circular crystal masses), K (cork cells), L (cork cells), La (cork cells), N (cork cells), Na (cork cells), Nb (cork cells), O (cork cells), and M (individual crystals). A scale bar indicates 25 µm.</p>		
<p><i>Figura 1. Ilustración para la descripción microscópica de la droga vegetal en polvo de acacia del Japón.</i></p>		

"2021, Año de la Independencia"

Dice	Debe decir	Justificación*
<b>ENSAYO DE IDENTIDAD. MGA-FH 0050.</b>		
<b>Soporte.</b> Gel de sílice F <sub>254</sub> .		
<b>Fase móvil.</b> Mezcla de ácido fórmico anhidro:agua purificada:acetato de etilo (10:10:80).		
<b>Preparación de referencia.</b> Disolver 10.0 mg de hiperósido y 10.0 mg de rutina en 10 mL de metanol.		
<b>Preparación de la muestra.</b> A 0.2 g de la droga vegetal en polvo (tamiz 355) adicionar 5 mL de metanol y colocar en un baño de ultrasonido durante 10 min y filtrar.		
<b>Revelador A.</b> Solución de difenilborinato de 2- aminoetilo en metanol al 1 % (m/v).		
<b>Revelador B.</b> Solución de macrogol 400 en metanol al 5 % (m/v).		
<b>Procedimiento.</b> Aplicar por separado en bandas de 10 u 8 mm, 10 o 5 µL de la preparación de referencia y de la preparación de la muestra. Desarrollar la cromatoplaaca y permitir que el frente del eluyente recorra el 90 % de la longitud de la placa. Dejar secar. Rociar el revelador A y posteriormente el revelador B. Dejar secar al aire durante 30 min. Observar bajo lámpara de luz UV a 365 nm.		
<b>Interpretación.</b> Los cromatogramas obtenidos con la preparación de la muestra y la preparación de referencia coinciden en la secuencia de sus manchas fluorescentes, sin embargo, el cromatograma obtenido con la preparación de la muestra puede presentar otras manchas débiles fluorescentes.		

"2021, Año de la Independencia"

Dice		Debe decir	Justificación*
Zona alta de la placa			
<hr/> <p>Hiperósido: mancha amarilla a naranja.</p> <hr/> <p>Rutina: mancha naranja a amarilla.</p> <hr/> <p>Preparación de referencia</p>	<p>Mancha naranja a amarilla</p> <hr/> <p>Mancha parda</p> <hr/> <p>Dos manchas verdes</p> <p>Rutina: mancha naranja a amarilla intensa.</p> <hr/> <p>Preparación de la muestra</p>		
<p><b>MATERIA EXTRAÑA. MGA-FH 0030.</b> No más de 5 % de flores abiertas y no más de 2 % de otra materia extraña.</p>			
<p><b>PÉRDIDA POR SECADO. MGA-FH 0080.</b> No más de 11 %. Determinar en 1.0 g de la droga vegetal en polvo (tamiz 355), secar a 105 °C durante 2 h.</p>			
<p><b>CENIZAS TOTALES. MGA-FH 0060.</b> No más del 9 %.</p>			

"2021, Año de la Independencia"

Dice	Debe decir	Justificación*
<b>VALORACIÓN</b>		
<p><b>FLAVONOIDEOS TOTALES. MGA 0361</b>  <b>Solución concentrada.</b> Colocar 1.0 g de la droga vegetal en polvo (tamiz 355) en el cartucho de un aparato de extracción continua (tipo Soxhlet). Agregar 100 mL de heptano y calentar bajo un condensador de reflujo hasta que el líquido de extracción no tenga color. Dejar enfriar y desechar el heptano. Agregar 90 mL de metanol y continuar la extracción con calentamiento en condiciones de reflujo hasta que el líquido de extracción no tenga color. Dejar enfriar. Transferir la solución metanólica a un matraz volumétrico de 100 mL. Enjuagar el matraz de extracción con algunos mililitros de metanol, combinar las soluciones metanólicas y llevar al aforo con metanol. Diluir 10 mL de esta solución en 100 mL con agua y agitar vigorosamente.</p>		
<p><b>Preparación de la muestra.</b> Transferir una alícuota de 10 mL de la solución concentrada a un matraz volumétrico de 100 mL, llevar a volumen con una solución al 2 % (m/v) de cloruro de aluminio en metanol.</p>		
<p><b>Preparación del blanco.</b> Transferir una alícuota de 10 mL de la solución concentrada en un matraz volumétrico de 100 mL y llevar a volumen con metanol.</p>		
<p><b>Procedimiento.</b> Medir la absorbancia de la preparación de la muestra después de 15 min y comparar con la preparación del blanco a 425 nm.</p>		

"2021, Año de la Independencia"

Dice	Debe decir	Justificación*
<p><b>Cálculos.</b> Calcular el contenido en porcentaje de los flavonoides totales, expresado como rutina, utilizando la siguiente fórmula:</p>		
$\frac{A \times 1000}{m \times 37}$		
<p>Donde: A = Absorbancia de la preparación de la muestra medida a 425 nm. m = Masa de la droga vegetal a examinar, en gramos. <b>Nota:</b> Considerar la absorbancia específica de la rutina como 370.</p>		
<p><b>RUTINA. MGA 0241, CLAR.</b></p>		
<p><b>Fase móvil A.</b> Solución de ácido acético glacial al 1 %.</p>		
<p><b>Fase móvil B.</b> Metanol.</p>		
<p><b>Preparación de referencia A.</b> Disolver 10.0 mg de la SRef de rutina en 2 mL de metanol y diluir a 10 mL con una solución de metanol al 50 % (v/v). Transferir una alícuota de 2 mL a un matraz volumétrico de 10 mL. Llevar al aforo con la misma solución.</p>		
<p><b>Preparación de referencia B.</b> Disolver 10.0 mg de apigenina 7-glucósido y 10.0 mg de rutina en 30 mL de metanol. Diluir a 50 mL con metanol al 50 % (v/v).</p>		
<p><b>Preparación de la muestra.</b> En un matraz Erlenmeyer, colocar 0.2 g de la droga vegetal en polvo (tamiz 355), agregar 50 mL de metanol. Pesar la preparación y posteriormente colocarla en</p>		

"2021, Año de la Independencia"

Dice	Debe decir	Justificación*															
<p>un baño de ultrasonido durante 30 min, dejar enfriar. Pesar y compensar el volumen perdido con metanol. Agitar vigorosamente, filtrar y transferir una alícuota de 2 mL del filtrado a un matraz volumétrico de 10 mL, llevar a volumen con metanol.</p>																	
<p><b>Condiciones del equipo.</b> Cromatógrafo de líquidos con detector UV a 350 nm, columna de 25 cm × 4.6 mm, empacada con gel de sílice de octadecilsilano 5 µm. Velocidad de flujo 1.3 mL/min.</p>																	
<table border="1"> <thead> <tr> <th data-bbox="157 722 283 836">Tiempo (min)</th> <th data-bbox="304 722 493 836">Fase móvil A porcentaje % (v/v)</th> <th data-bbox="514 722 703 836">Fase móvil B porcentaje % (v/v)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="157 836 283 868">0 a 5</td> <td data-bbox="304 836 493 868">68</td> <td data-bbox="514 836 703 868">32</td> </tr> <tr> <td data-bbox="157 868 283 901">5 a 20</td> <td data-bbox="304 868 493 901">68 → 50</td> <td data-bbox="514 868 703 901">32 → 50</td> </tr> <tr> <td data-bbox="157 901 283 933">20 a 30</td> <td data-bbox="304 901 493 933">50 → 0</td> <td data-bbox="514 901 703 933">50 → 100</td> </tr> <tr> <td data-bbox="157 933 283 966">30 a 35</td> <td data-bbox="304 933 493 966">0</td> <td data-bbox="514 933 703 966">100</td> </tr> </tbody> </table>	Tiempo (min)	Fase móvil A porcentaje % (v/v)	Fase móvil B porcentaje % (v/v)	0 a 5	68	32	5 a 20	68 → 50	32 → 50	20 a 30	50 → 0	50 → 100	30 a 35	0	100		
Tiempo (min)	Fase móvil A porcentaje % (v/v)	Fase móvil B porcentaje % (v/v)															
0 a 5	68	32															
5 a 20	68 → 50	32 → 50															
20 a 30	50 → 0	50 → 100															
30 a 35	0	100															
<p><b>Aptitud del sistema.</b> Inyectar al cromatógrafo 20 µL de la preparación de referencia B para identificar los picos correspondientes a la rutina y a la apigenina 7- glucósido, con una resolución <i>R</i> no menor de 1.5 entre ambos picos y un tiempo de retención relativo con respecto a la rutina (aproximadamente 17 min), para la apigenina 7- glucósido aproximadamente de 1.1.</p>																	
<p><b>Procedimiento.</b> Inyectar al cromatógrafo 20 µL de la preparación de referencia A y de la preparación</p>																	



"2021, Año de la Independencia"

Dice	Debe decir	Justificación*
de la muestra. Localizar el pico correspondiente a la rutina y a la apigenina 7-glucósido usando el cromatograma de la preparación de referencia B, ambos cromatogramas muestran concordancia.		
<b>Cálculos.</b> Calcular el contenido en porcentaje de rutina, utilizando la siguiente fórmula:		
$\frac{A_1 \times m_2 \times p \times 5}{A_2 \times m_1}$		
<p>Donde:</p> <p><math>A_1</math> = Área del pico correspondiente a la rutina del cromatograma obtenido con la preparación de la muestra.</p> <p><math>A_2</math> = Área del pico correspondiente a la rutina del cromatograma obtenido con la preparación de referencia A.</p> <p><math>m_1</math> = Masa de la droga vegetal, utilizada en la preparación de la muestra, en gramos.</p> <p><math>m_2</math> = Masa de la SRef de rutina, utilizado en la preparación de referencia A, en gramos.</p> <p><math>p</math> = Contenido en porcentaje de rutina en la SRef.</p>		
<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.