

"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*
ESQUISANDRA DE CHINA, FRUTO		
<i>Schisandra chinensis</i> (Turcz.) Baill.		
DEFINICIÓN. Consta del fruto maduro entero, seco o al vapor y seco, de <i>Schisandra chinensis</i> (Turcz.) Baill. Familia Schisandraceae. También conocida como <i>Kadsura chinensis</i> Turcz., <i>Maximowiczia chinensis</i> (Turcz.) Rupr. o <i>Sphaerostema japonicum</i> A. Gray., o bajo el nombre chino de Wu-wei-zi. Contiene no menos de 0.4 % de esquisandrina (C ₂₄ H ₃₂ O ₇ ; MM 432.5) calculado con referencia a la droga vegetal seca.		
DESCRIPCIÓN MACROSCÓPICA. MGA-FH 0040. Baya esférica de 8 mm de diámetro; epicarpio de color rojo, café rojizo o negruzco, a veces cubierta de cera epicuticular; pericarpio rugoso, con una a dos semillas reniformes, de color pardo amarillento, lustrosas, con una testa delgada.		

"2021, Año de la Independencia"

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>DESCRIPCIÓN MICROSCÓPICA. MGA-FH 0040. Polvo de color café rojizo oscuro. Examinar al microscopio utilizando solución de hipoclorito de sodio al 6 %. El polvo muestra las siguientes características diagnósticas (<i>figura 1</i>): fragmentos de pericarpio de color café rojizo con un estrato de células de epicarpio con paredes delgadas, [vista superficial (A)] cubierto por una cutícula estriada (Aa) y acompañada de células oleíferas dispersas (Ab), cutícula no estriada en las células oleíferas; fragmentos de mesocarpio (C) compuestos de varios estratos de células ovoides, más o menos aplanadas; fragmentos de la testa (B, E) con un estrato externo constituido de esclereidas poligonales, de 11 a 30 µm de diámetro, [vista superficial (Ba)] o en disposición en empalizada, [vista transversal (Ea)], con paredes gruesas, lignificadas, finamente acanaladas y un lumen pequeño con contenidos de color café rojizo o negruzco con estratos internos de la testa que consisten en esclereidas con paredes amarillas o ligeramente rojizas, solitarias o en grupos pequeños o junto con las esclereidas externas, de 80 µm de diámetro, con punteduras, ligeramente lignificadas, engrosadas y marcadamente acanaladas y un lumen grande (Bb, Eb); fragmentos de endospermo mayormente incoloro (D) constituido por células poliédricas con gotitas de aceite (Da) y granos de aleurona. Examinar al microscopio utilizando una solución de glicerol al 50% (v/v). El polvo muestra las</p>		

"2021, Año de la Independencia"

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>siguientes características diagnósticas (figura 1): células parenquimatosas del mesocarpio con numerosos gránulos de almidón pequeños, redondos o ligeramente poliédricos y gránulos de almidón raramente libres, redondeados o ligeramente poliédricos, solitarios o de dos a cinco (F); el hilo es a menudo visible.</p>		

"2021, Año de la Independencia"

Dice	Debe decir	Justificación*
<i>Figura 1.</i> Ilustración para la descripción microscópica de la droga vegetal en polvo de wu-wei-zi.		
ENSAYO DE IDENTIDAD. MGA-FH 0050.		
Soporte. Gel de sílice GF ₂₅₄ .		
Fase móvil. Mezcla de ácido acético:acetato de etilo:tolueno (2:22:46).		
Preparación de referencia. Disolver 5.0 mg de esquisandrina y 5.0 mg de γ-esquisandrina en 5 mL de metanol.		
Preparación de la muestra. Mezclar 2.5 g de la droga vegetal en polvo (tamiz 355) con 10 mL de metanol. Agitar a 25 °C en un baño de ultrasonido durante 5 min. Centrifugar y utilizar el sobrenadante.		
Revelador. Solución de ácido sulfúrico en metanol al 10 % (m/v).		
Procedimiento A. Aplicar por separado en bandas de 10 mm, 5 µL de la preparación de referencia y de la preparación de la muestra. Desarrollar la cromatoplaça y permitir que el frente del eluyente recorra 90 % de la longitud de la placa. Dejar secar al aire. Observar bajo lámpara de luz UV a 254 nm.		
Interpretación A. Los cromatogramas obtenidos con la preparación de referencia y de la preparación de la muestra, coinciden en la secuencia de sus manchas, correspondiente con el siguiente patrón.		

"2021, Año de la Independencia"

Dice		Debe decir	Justificación*
Zona alta de la placa			
<p>γ-esquisandrina: mancha tenue</p> <p>_____</p> <p>_____</p> <p>Esquisandrina: mancha tenue</p>	<p>γ-esquisandrina: mancha tenue</p> <p>_____</p> <p>Mancha tenue</p> <p>_____</p> <p>Esquisandrina: mancha tenue</p>		
Preparación de referencia	Preparación de la muestra		
<p>Procedimiento B. Rociar el revelador y calentar en un horno a 120 °C durante 7 min. Examinar a la luz de día.</p>			
<p>Interpretación B. El cromatograma obtenido con la preparación de la muestra, se observa una mancha tenue correspondiente a esquisandrina y una mancha correspondiente γ-esquisandrina; el cromatograma no muestra una mancha de violeta a rosa intensa en el tercio medio, correspondiente con el siguiente patrón:</p>			

"2021, Año de la Independencia"

Dice		Debe decir	Justificación*
Zona alta de la placa			
<p>γ-esquisandrina: mancha parda</p> <p>_____</p> <p>_____</p> <p>Esquisandrina: mancha verde pardusca intensa</p>	<p>γ-esquisandrina: mancha parda</p> <p>_____</p> <p>_____</p> <p>Mancha verde pardusca intensa (Esquisandrina)</p>		
Preparación de referencia	Preparación de la muestra		
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 6 %.			
VALORACIÓN. MGA 0241, CLAR.			
Fase móvil A. Mezcla de agua:metanol (35:65).			
Fase móvil B. Metanol.			
Preparación de referencia A. Disolver 5.0 mg de SRef de esquisandrina en metanol y diluir a 100 mL con el mismo disolvente.			
Preparación de la muestra. En un matraz Erlenmeyer de 250 mL, disolver 1.25 g de la droga			

"2021, Año de la Independencia"

Dice	Debe decir	Justificación*												
vegetal en polvo (tamiz 355), agregar 90 mL de metanol y agitar en un baño de ultrasonido durante 30 min. Filtrar la solución en un matraz volumétrico y enjuagar el matraz Erlenmeyer y filtro con 10 mL adicionales de metanol. Llevar a volumen de 100 mL con el mismo disolvente.														
Condiciones del equipo. Cromatógrafo de líquidos con detector UV a 250 nm, columna de 0.25 m × 4.6 mm, empacada con gel de sílice de octadecilsilano 5 µm. Velocidad de flujo 1.0 mL/min.														
<table border="1"> <thead> <tr> <th>Tiempo (min)</th> <th>Fase móvil A porcentaje % (v/v)</th> <th>Fase móvil B porcentaje % (v/v)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>0 a 10</td> <td>100</td> <td>0</td> </tr> <tr> <td>10 a 16</td> <td>100 → 58</td> <td>0 → 42</td> </tr> <tr> <td>16 a 26</td> <td>58</td> <td>42</td> </tr> </tbody> </table>	Tiempo (min)	Fase móvil A porcentaje % (v/v)	Fase móvil B porcentaje % (v/v)	0 a 10	100	0	10 a 16	100 → 58	0 → 42	16 a 26	58	42		
Tiempo (min)	Fase móvil A porcentaje % (v/v)	Fase móvil B porcentaje % (v/v)												
0 a 10	100	0												
10 a 16	100 → 58	0 → 42												
16 a 26	58	42												
Aptitud del sistema. Inyectar al cromatógrafo 10 µL de la preparación de referencia para identificar el pico correspondiente a la esquisandrina con un tiempo de retención de 8 min aproximadamente.														
Procedimiento. Inyectar 10 µL al cromatógrafo de la preparación de la muestra. Localizar el pico correspondiente a la esquisandrina usando el cromatograma de la preparación de referencia, el número de platos teóricos no es menos a 5 000.														
Cálculos. Calcular el contenido en porcentaje de esquisandrina, usando la siguiente fórmula:														
$\frac{A_1 \times m_2 \times p}{A_2 \times m_1}$														

"2021, Año de la Independencia"

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>Donde:</p> <p>A_1= Área del pico correspondiente a esquisandrina del cromatograma obtenido con la preparación de la muestra.</p> <p>A_2= Área del pico correspondiente a esquisandrina del cromatograma obtenido con la preparación de referencia.</p> <p>m_1= Masa de la droga vegetal, utilizada en la preparación de la muestra, en gramos.</p> <p>m_2= Masa de la SRef de esquisandrina utilizado en la preparación de referencia, en gramos.</p> <p>p = Porcentaje contenido de esquisandrina en la SRef de esquisandrina.</p>		
<p>CONSERVACIÓN. A temperatura ambiente, en envases cerrados, secos o costales protegidos de la luz y la humedad.</p>		

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