

"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*
GINSENG, RAÍZ		
<i>Panax ginseng</i> C. A. Mey.		
DEFINICIÓN. Consiste de la raíz seca, entera o fragmentada de <i>Panax ginseng</i> C. A. Mey. Familia Araliaceae. Cuando se trata con vapor de agua se le denomina ginseng blanco. Cuando se seca se denomina ginseng rojo. Contiene no menos de 0.40 % por ciento de ginsenósidos combinados Rg1 (C ₄₂ H ₇₂ O ₁₄ , 2H ₂ O; MM 837) y Rb1 (C ₅₄ H ₉₂ O ₂₃ , 3H ₂ O; MM 1 163), calculado con referencia a la droga vegetal seca.		
DESCRIPCIÓN MACROSCÓPICA. MGA-FH 0040. Raíz principal fusiforme o cilíndrica, algunas veces con raíces secundarias de más de 20 cm de largo y 2.5 cm de diámetro, puede tener forma curvada. Superficie de color amarillao pálido a crema en el ginseng blanco, rojo parduzco en el ginseng rojo, y muestra crestas longitudinales; se pueden ver		

"2021, Año de la Independencia"

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>marcas en el del tallo en la corona. Fractura pequeña. La superficie cortada En corte transversal mente muestra una zona externa exterior ancha con canales de resina, dispersos, de color anaranjado rojizo o esparcidas y una región interna finamente radiada. Raicillas abundantes en la parte inferior del ginseng blanco y ausentes en el ginseng rojo. finas con un pequeño diámetro, que son numerosas en la parte inferior.</p>		
<p>DESCRIPCIÓN MICROSCÓPICA. MGA-FH 0040. Polvo (tamiz 355) de color amarillo claro. Examinar al microscopio, utilizando SR1 de hidrato de cloral una solución de hipoclorito de sodio al 6 %. El polvo muestra las siguientes características diagnósticas (<i>figura 1</i>): fragmentos de células parenquimáticas (A, E) de con paredes delgadas y (Ea) o ligeramente gruesas (Aa), algunas contienen drusas (Ab); segmentos fragmentos de canales secretores (Eb) que contienen una resina de color parde café- amarillenta en masas granulares (Ec); traqueidas no lignificadas, vasos parcialmente lignificados con engrosamientos helicoidales en espiral o reticulados, que se encuentran solos o en pequeños grupos (J); racimos dispersos de cristales de oxalato de calcio. fragmentos de xilema en vista longitudinal (C) y transversal (F), formada de vasos (Ca, Fa) y células parenquimáticas de paredes delgadas (Cb, Fb); drusas solitarias (D, G); fragmentos de súber [vista superficial (B) y transversal (H)], asociados con peridermis de células con paredes ligeramente</p>		

"2021, Año de la Independencia"

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>engrosadas (Ha) y con estratos externos del parénquima cortical (Hb). Examinar al microscopio utilizando glicerol al 50 % y agua (1:1) y examinando bajo el microscopio, El polvo muestra las siguientes características diagnósticas (figura 1): los gránulos de almidón (K) son muy abundantes, simples o de dos o tres componentes, en intervalos de 1 µm a 10 µm de diámetro. En el ginseng rojo, los granos de almidón se deforman y, a menudo, se destruyen por tratamiento con vapor o pueden estar ausentes. En sección transversal la raíz presenta varias capas de células del súber de paredes delgadas, el floema secundario se caracteriza por evidentes espacios con aire, abundante parénquima de almacén con almidón conductos esquizógenos de células secretoras. El xilema se caracteriza por la abundancia de almidón que contiene el parénquima axial, pocos elementos traqueales, y la falta de canales secretores, presencia de drusas en las células del parénquima vascular.</p>		

"2021, Año de la Independencia"

Dice	Debe decir	Justificación*
<p><i>Figura 1. Ilustración de la descripción microscópica de la droga vegetal seca de ginseng.</i></p>		
<p>ENSAYO DE IDENTIDAD. MGA-FH 0050.</p>		
<p>Soporte. Gel de sílice GF₂₅₄.</p>		
<p>Fase móvil. Mezcla de acetato de etilo:agua:butanol (1:2:4) (25:50:100), dejar reposar la mezcla durante 10 min y utilizar la capa superior.</p>		

"2021, Año de la Independencia"

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>Preparación de la muestra. A 1.0 g de la droga vegetal en polvo (tamiz 355), agregar 10 mL de metanol al 70 % por ciento (v/v), mantener en condiciones de bajo reflujo durante 15 min. Enfriar, filtrar y diluir a 10 mL con metanol.</p>		
<p>Preparación de referencia. Disolver 5.0 mg de aescina y 5.0 mg de arbutina en 1.0 mL de metanol.</p>		
<p>Revelador. SR de anisaldehído.</p>		
<p>Procedimiento. Aplicar por a la cromatoplaca, en carriles separados en bandas, 20 µL en bandas de la preparación de referencia y de la preparación de la muestra. (o 4 µL) de la preparación de referencia y de la preparación de la muestra. Desarrollar la cromatopla hasta que la fase móvil haya recorrido el 90 % por ciento de la longitud de la placa, secar al aire. Rociar el revelador. Calentar entre 100 a 105 °C durante 5 a 10 min, examinar bajo luz natural.</p>		
<p>Interpretación. El cromatograma obtenido con la preparación de referencia y con la preparación de la muestra, exhibe en el tercio superior presenta una manchas con el siguiente patrón: café correspondiente a la arbutina y en el tercio inferior una mancha gris correspondiente a la aescina. Mientras que en el cromatograma de la preparación de la muestra exhibe en el tercio inferior y a la altura de la aescina una mancha violeta que corresponde a los ginsenósidos Rb1+Rb2; enseguida en el mismo tercio otra mancha violeta del ginsenósido Rc. En el tercio medio de la placa y</p>		

"2021, Año de la Independencia"

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>de abajo hacia arriba se exhibe también una mancha violeta tenue, después una mancha violeta del ginsenósido Rd; por arriba de ésta otra mancha violeta que corresponde al ginsenósido Re, enseguida hacia arriba está presente otra ligera mancha violeta del ginsenósido Rf y en la parte superior del tercio medio de la placa se localiza una mancha violeta de los ginsenósidos Rg1+Rg2.</p>		
<p style="text-align: center;"><u>Zona alta de la placa</u></p> <hr/> <p>Arbutina: mancha café</p> <p style="text-align: center;">_____</p> <p style="text-align: center;">_____</p> <p style="text-align: center;">Mancha violeta (Ginsenósidos Rg1 + Rg2)</p> <p style="text-align: center;">Mancha violeta tenue (Ginsenósido Rf)</p> <p style="text-align: center;">Mancha violeta (Ginsenósido Re)</p> <p style="text-align: center;">Mancha violeta (Ginsenósido Rd)</p> <p style="text-align: center;">Mancha violeta tenue</p>		

"2021, Año de la Independencia"

Dice		Debe decir	Justificación*
	Mancha violeta (Minsenósido Rc)		
Aescina: mancha gris	Ginsenósidos Rb1 + Rb2: mancha violeta		
Preparación de referencia	Preparación de la muestra		
MATERIA EXTRAÑA. MGA-FH 0030. No más de 2 %.			
PÉRDIDA POR SECADO. MGA-FH 0080. No más de 10.0 % por ciento . Determinar en 1.0 g de la droga vegetal en polvo (tamiz 355). Secar a 105 °C.			
CENIZAS TOTALES. MGA-FH 0060. No más de 7.0 % por ciento .			
CENIZAS INSOLUBLES EN ÁCIDO. MGA- FH 0060. No más de 1.0 % por ciento .			
MATERIAL EXTRAÍBLE. MGA-FH 0070. Método 2. No menos de 14.0 % por ciento . Utilizar alcohol.			
<i>Panax quinquefolium.</i> Examinar los cromatogramas obtenidos en la <i>Valoración</i> . El cromatograma obtenido con la preparación de la muestra presenta un pico correspondiente al ginsenósido Rf, el cual no se presenta para <i>Panax quinquefolium</i> .			
VALORACIÓN. MGA 0241, CLAR.			
Fase móvil A4. Agua. Ajustar el pH a 2 con ácido fosfórico.			

"2021, Año de la Independencia"

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>Fase móvil B2. Acetonitrilo.</p>		
<p>Preparación de referencia. Disolver 3.0 mg de ginsenósido Rg1, 3.0 mg de ginsenósido Re, 3.0 mg de ginsenósido Rf y 3.0 mg de ginsenósido Rb1 en metanol y diluir con 10 mL con el mismo disolvente.</p>		
<p>Preparación de la muestra. Moler 50 g de muestra hasta obtener un polvo (tamiz 355) y transferir 1.0 g del polvo a un matraz redondo esférico de 250 mL. Agregar 70 mL de metanol al 50 % por ciento (v/v), calentar a reflujo en un baño de agua durante 1 h. Enfriar, centrifugar y coleccionar el líquido sobrenadante. Repetir el procedimiento una vez más. Mezclar los líquidos coleccionados y evaporar a sequedad bajo presión reducida a una temperatura que no exceda 60 °C. Recuperar el residuo con una mezcla de acetonitrilo:agua (20:80). Diluir 2.0 mL de la solución a 10.0 mL con la mezcla acetonitrilo:agua (20:80). Filtrar a través de una membrana de 0.45 µm antes de inyectar.</p>		
<p>Condiciones del equipo. Cromatógrafo de líquidos con detector UV a 203 nm y una columna de acero inoxidable de 12.5 cm × 4.6 mm, empacada con L1 (5 µm). Temperatura de la columna: mantener a 35 °C. Velocidad de flujo: 1.0 mL/min. Tiempo de equilibrio 20 min. Programar el cromatógrafo de acuerdo con la siguiente tabla:</p>		

"2021, Año de la Independencia"

Dice			Debe decir	Justificación*
Tiempo (min)	Fase móvil A1 porcentaje % (v/v)	Fase móvil B2 porcentaje % (v/v)		
0 a 8	80	20		
8 a 40	80 → 60	20 → 40		
40 a 45	60 → 40	40 → 60		
45 a 47	40 → 0	60 → 100		
47 a 52	0	100		
52-55	0 → 80	100 → 20		
<p>Orden de elución: el orden de elución es de acuerdo con la composición de la preparación de referencia, registrar los tiempos de retención de estas sustancias.</p>				
<p>Verificación Aptitud del sistema. Inyectar 20 µL de la preparación de referencia. La resolución R no menor de 1.0 entre los picos del ginsenósido Rg1 y ginsenósido Re. El orden de elución es de acuerdo con la composición de la preparación de referencia, registrar los tiempos de retención de estas sustancias.</p>				
<p>Procedimiento. Inyectar 20 µL de cada una de las preparaciones la preparación de referencia y de la preparación de la muestra. Localizar los picos del ginsenósido Rb1 y ginsenósido Rg1 en el cromatograma obtenido con la preparación de la muestra. Calcular el porcentaje contenido de ginsenósidos Rb1 y Rg1 utilizando la siguiente fórmula:</p>				

"2021, Año de la Independencia"

Dice	Debe decir	Justificación*
$2 \times \frac{A_1 \times m_1 \times 2.514 \times p}{A_2 \times m_2}$ $\frac{A_1 \times m_2 \times p_1}{A_3 \times m_1 \times 100} \times \frac{A_2 \times m_3 \times p_2}{A_4 \times m_1 \times 100}$		
<p>Donde:</p> <p>A_1= Área del pico del ginsenósido Rb1 en el cromatograma de la preparación de la muestra.</p> <p>A_2= Área del pico del ginsenósido Rg1 en el cromatograma de la preparación de la muestra.</p> <p>A_3= Área del pico del ginsenósido Rb1 en el cromatograma de la preparación de referencia.</p> <p>A_4= Área del pico del ginsenósido Rg1 en el cromatograma de la preparación de referencia.</p> <p>m_1= Peso Masa de la muestra examinada, en gramos.</p> <p>m_2= Peso Masa del ginsenósido Rb1, en la preparación de referencia en miligramos.</p> <p>m_3= Peso Masa del ginsenósido Rg1, en la preparación de referencia en miligramos.</p> <p>p_1 = Contenido en porcentaje del ginsenósido Rb1 en el reactivo.</p> <p>p_2 = Contenido en porcentaje del ginsenósido Rg1 en el reactivo.</p>		

"2021, Año de la Independencia"

Dice	Debe decir	Justificación*
CONSERVACIÓN. En envases cerrados, sacos o costales, a temperatura ambiente, protegidos de la luz y la humedad.		

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

CONSULTA