

"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*
GORDOLOBO EUROPEO, FLOR		
<i>Verbascum thapsus</i> L.		
DEFINICIÓN. Consta de la flor seca, reducida a la corola y al androceo, de <i>Verbascum thapsus</i> L., <i>V. densiflorum</i> Bertol. o <i>V. phlomoides</i> L. Familia Scrophulariaceae.		
DESCRIPCIÓN MACROSCÓPICA. MGA-FH 0040. Corola de <i>V. thapsus</i> de color amarillo pálido, amarillo o café, en forma de embudo, de 2 a 3 cm de diámetro, con cinco lóbulos ligeramente desiguales y extendidos, densamente cubiertos de tricomas en la superficie externa, glabros en la interna, con una nervadura fina de color café claro; estambres cinco, insertos en la base de la corola, alternan con los pétalos, dos son largos, con filamentos glabros, los otros tres son más cortos, con filamentos densamente pilosos; anteras fijas transversalmente. Corola de <i>V. phlomoides</i> , de		

"2021, Año de la Independencia"

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>color amarillo intenso o naranja, de hasta 3 cm de diámetro; anteras fijas oblicuamente a los filamentos. Corola de <i>V. densiflorum</i>, de aproximadamente 3 cm de diámetro, casi plana y profundamente dividida en cinco lóbulos ligeramente desiguales, con ápices redondeados.</p>		
<p>DESCRIPCIÓN MICROSCÓPICA. MGA-FH 0040. Polvo de color amarillo o café amarillento. Examinar al microscopio utilizando solución de hipoclorito de sodio al 6 %. El polvo presenta las siguientes características diagnósticas (<i>figura 1</i>): abundantes tricomas simples, enteros o fragmentados, procedentes de la corola, multicelulares, en forma de candelabro (A, B, F); tricomas simples procedentes de los filamentos de los estambres (G), unicelulares, largos, tubulares, de pared delgada, con una superficie granular o estriada y terminados en punta (Ga) y, otras veces, en forma de mazo (Gb, Gc); numerosos granos de polen, ovoides, con tres poros y una exina finamente granulosa (D); fragmentos de la capa fibrosa de las anteras, con braquiesclereidas (C); fragmentos de pétalos de color amarillo, [vista superficial (E)], con células epidérmicas poligonales e isodiamétricas (Ea); fragmentos del mesofilo subyacente formado por células parenquimáticas irregulares (Eb), escasos vasos con engrosamientos helicoidales (Ec).</p>		

"2021, Año de la Independencia"

Dice	Debe decir	Justificación*
<p><i>Figura 1. Ilustración para la descripción microscópica de la droga vegetal en polvo de gordolobo europeo.</i></p>		
<p>ENSAYOS DE IDENTIDAD</p>		
<p>A. MGA-FH 0050.</p>		
<p>Soporte. Gel de sílice.</p>		
<p>Fase móvil. Mezcla de ácido fórmico anhidro:agua:butanona:acetato de etilo (10:10:30:50).</p>		

"2021, Año de la Independencia"

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>Preparación de referencia. Disolver 1.0 mg de ácido cafeico, 2.5 mg de hiperósido y 2.5 mg de rutina en metanol y diluir a 10 mL con el mismo disolvente.</p>		
<p>Preparación de la muestra. A 1.0 g de droga vegetal en polvo (tamiz 355) añadir 10 mL de metanol, agitar en un baño de agua a 60 °C durante 5 min. Enfriar y filtrar.</p>		
<p>Revelador A. Solución de difenilborinato de aminoetilo al 1 % (m/v) en metanol.</p>		
<p>Revelador B. Solución de macrogol 400 al 5 % (m/v) en metanol.</p>		
<p>Procedimiento. Aplicar por separado en bandas 10 µL de la preparación de referencia y 30 µL de la preparación de la muestra. Desarrollar la cromatoplaça y permitir que el frente del eluyente recorra el 90 % de la longitud de la placa. Secar entre 100 a 105 °C. Rociar revelador A y posteriormente el revelador B. Secar al aire durante 30 min y examinar bajo lámpara de luz UV a 365 nm.</p>		
<p>Interpretación. Ver la secuencia de manchas presentes en los cromatogramas obtenidos con la preparación de referencia y la preparación de la muestra. Además, otras manchas pueden estar presentes en el cromatograma obtenido con la preparación de la muestra, correspondiente con el siguiente patrón:</p>		

"2021, Año de la Independencia"

Dice		Debe decir	Justificación*
Zona alta de la placa			
<p>Ácido cafeico: mancha fluorescente azul verdosa</p>	<p>Mancha fluorescente amarilla o verde amarillenta</p>		
	<p>Mancha fluorescente azulada</p>		
	<p>Mancha fluorescente verdosa</p>		
	<p>Mancha fluorescente verde amarillenta</p>		
<p>Hiperósido: mancha fluorescente parda amarillenta</p>	<p>Mancha fluorescente azulada</p>		
	<p>Mancha fluorescente verdosa</p>		

"2021, Año de la Independencia"

Dice		Debe decir	Justificación*
Rutina: mancha fluorescente parda amarillenta			
Preparación de referencia	Preparación de la muestra		
<p>B. Calentar a ebullición 1.0 g de la droga vegetal en polvo (tamiz 355) con 15 mL de agua durante 1 min. Filtrar. Añadir 1 mL de ácido clorhídrico y calentar a ebullición durante 1 min. Se desarrolla un color azul verdoso y, al cabo de unos minutos, aparece turbidez y luego un precipitado negro (iridoides).</p>			
<p>MATERIA EXTRAÑA. MGA-FH 0030. No más de 5 % de pétalos pardos y no más de 2 % de fragmentos de cáliz y de otra materia extraña. Determinar en 20.0 g de la droga vegetal a examinar.</p>			
<p>PÉRDIDA POR SECADO. MGA-FH 0080. No más de 12 %. Determinar en 1.0 g de la droga vegetal en polvo (tamiz 710), humedecer con 2 mL de alcohol. Secar a 105 °C durante 2 h.</p>			
<p>CENIZAS TOTALES. MGA-FH 0060. No más de 6 %.</p>			
<p>CENIZAS INSOLUBLES EN ÁCIDO. MGA- FH 0060. No más de 2 %.</p>			
<p>ÍNDICE DE HINCHAMIENTO. MGA-FH 100. No menos de 9 %. Determinar en la droga vegetal en polvo (tamiz 710), humedecer con 2 mL de alcohol.</p>			
<p>CONSERVACIÓN. A temperatura ambiente, en envases herméticamente cerrados, protegidos de la luz.</p>			

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