

"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*
MANZANILLA, FLOR		
<i>Matricaria chamomilla</i> recutita L.		
DEFINICIÓN. Consiste Consta de los capítulos florales secos de <i>Matricaria chamomilla</i> recutita L. También nombrada Chamomilla Sinónimo: <i>Matricaria recutita</i> (L.) Rauschert. Familia Asteraceae/Compositae . Contiene no menos de 0.4 por ciento -% (v/m) de aceite esencial azul y no menos de 0.25 % por ciento de 7-glucósido de apigenina total (C ₂₁ H ₂₀ O ₁₀ ; MM 432.4), calculado con referencia a la droga vegetal seca.		
DESCRIPCIÓN MACROSCÓPICA. MGA-FH 0040. Brácteas del involuero ovaladas a lanceoladas, con borde escarioso gris pardusco. El receptáculo es esencialmente cónico y hueco, sin páleas. La base de la corola de las flores liguladas es un tubo de amarillo brillante a amarillo pardusco, que se prolonga en una lengüeta blanca oval. La corola de		

"2021, Año de la Independencia"

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>las flores tubulosas es amarilla y se ensancha hacia el ápice, donde se divide en cinco dientes; su base es de café amarillento a café. Capítulos compuestos por brácteas del involucre, ovadas o lanceoladas, margen escarioso, de color café grisáceo, dispuestas en una a tres filas; receptáculo cónico alargado, ocasionalmente hemisférico sin páleas; flores liguladas femeninas de 12 a 20, de color blanco; flores tubulares hermafroditas de color amarillo, ovario de color café oscuro, ovoide o esférico, con un estilo largo y un estigma bifido.</p>		
<p>DESCRIPCIÓN MICROSCÓPICA. MGA-FH 0040. Separar el capítulo en sus diferentes partes. Examinar al microscopio utilizando SR1 de hidrato de cloral. Las brácteas tienen un margen constituido de células de pared delgada y una región central compuesta de esclereidas alargadas con estomas escasos; la epidermis interior de la corola de las flores liguladas, en vista superficial, consiste de células de forma poligonal con paredes delgadas, ligeramente papilosas, mientras que las de epidermis externa son marcadamente sinuosas y con estrías evidentes; la corola de las flores tubulares con célula epidérmicas alargadas longitudinalmente y con pequeños grupos de papilas cerca del ápice de los lóbulos. Tricomas glandulares consistiendo de un tallo corto y una cabeza de 1 a 3 hileras de 2 células cada una ocurren sobre las superficies externas de las brácteas y sobre las corolas de ambos tipos de</p>		

"2021, Año de la Independencia"

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>flores. Ovarios con un anillo esclerosado que en la base y en la pared se compone de bandas verticales de pared delgada, células longitudinalmente alargadas con numerosos tricomas glandulares, alternando con grupos fusiformes de células pequeñas y alargadas radialmente conteniendo mucilago. Células en el ápice de los estigmas se extienden hasta formar papilas redondeadas. Una epidermis externa (abaxial) de las brácteas del involucre presenta un borde escarioso con una sola capa de células alargadas radialmente y una parte central formada de tejido clorofílico, éste se encuentra recubierto de células epidérmicas alargadas, de paredes laterales sinuosas, con estomas y tricomas glandulares. Alrededor de los haces vasculares se encuentran numerosas esclereidas alargadas y punteadas de lumen bastante grande. En la cara externa la corola de las flores liguladas y tubulares presentan células de forma isodiamétrica o alargadas, con paredes más o menos onduladas, con algunos pelos glandulosos. La parte externa de la epidermis de las flores liguladas, está formada por células papilosas de cutícula estriada desde el extremo. El mesofilo está recorrido, en toda su longitud, por cuatro nervios principales, en ocasiones acompañados por uno o dos nervios más cortos y paralelos a los nervios principales. Los dos nervios principales medios se dividen en otros dos cerca del extremo y, con los nervios laterales se anastomosan dos a dos formando tres</p>		

"2021, Año de la Independencia"

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>arcos en dientes terminales de la lígula. Los ovarios de ambos tipos de flores son de forma ovalada a esférica y tienen en su base un anillo esclerosado constituido por una sola fila de células. La epidermis del ovario está formada por células alargadas con paredes onduladas entre las que se insertan pelos secretores.</p> <p>El ovario contiene numerosas maclas muy pequeñas de oxalato de calcio. En las flores tubulares, la parte inferior de cada filamento estaminal está envuelta por células de paredes gruesas. Las células epidérmicas de los extremos de los dos estigmas son muy papilosas. Los granos de polen, tienen un diámetro aproximado de 30 µm, son triangulares y redondeados, y exina espinulosa, presentan tres poros germinales. Polvo de color café amarillento claro. Examinar al microscopio utilizando una solución de hipoclorito de sodio al 6 %. El polvo muestra las siguientes características diagnósticas (figura 1): fragmentos de la epidermis externa de las brácteas del involucro [vista superficial (K)], conformadas de células de paredes delgadas con cutícula finamente estriada (Ka), estomas anomocíticos (Kb) y a menudo tricomas glandulares biseriados (Kc), y una región central (J) formada de esclereidas alargadas con paredes moderadamente gruesas y acanaladas (Ja); fragmentos de la epidermis interna de la corola de las flores liguladas constituidos de células poligonales de pared delgada, ligeramente</p>		

"2021, Año de la Independencia"

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>papilosa (B); fragmentos de la epidermis externa de las flores liguladas constituidos de células de paredes sinuosas y cutícula estriada (D), a menudo acompañadas por vasos estrechos subyacentes (Da); fragmentos del ápice de los lóbulos de la corola de las flores tubulares (A) con células alargadas en el margen (Aa) y células ligeramente papilosas (Ab); tricomas glandulares biseriados formados de varios estratos, los superiores se ensanchan formando una cabeza, en la epidermis de las corolas de ambos tipos de flores y de las brácteas del involucreo y del ovario [vista superficial (Eb, G, Kc), vista lateral (Ha)]; fragmentos de la base de la flor donde se encuentra el ovario, con un anillo de células esclerosadas de pared gruesa (C); fragmentos de la epidermis del ovario [vista superficial (E)] que consta de células delgadas alargadas longitudinalmente (Ea), con numerosos tricomas glandulares (Eb), que se alternan con grandes células alargadas llenas de mucílago en capas plegadas transversalmente (Ec); fragmentos de la epidermis que rodean el ovario [vista lateral (H)] con tricomas glandulares (Ha) y células parenquimáticas subyacentes con pequeñas drusas (Hb); grupos de células en el ápice de los estigmas forman papilas alargadas (L); granos de polen esféricos o triangulares de 25 µm de diámetro, con tres poros y exina espinosa (F).</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 manzanilla.</i></p>		
<p>ENSAYO DE IDENTIDAD</p>		
<p>A. MGA-FH 0050.</p>		
<p>Soporte. Gel de sílice GF₂₅₄.</p>		
<p>Fase móvil. Mezcla de acetato de etilo:tolueno (5:95).</p>		

"2021, Año de la Independencia"

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>Preparación de referencia. Disolver 2 µL de camazuleno, 5 µL de (-)-α-bisabolol y 10.0 mg de acetato de bornilo en 5 mL de tolueno.</p>		
<p>Preparación de la muestra. Diluir 50 µL del aceite esencial obtenido en la <i>Valoración</i> de aceite esencial en 1 mL de xileno.</p>		
<p>Revelador. SR de anisaldehído.</p>		
<p>Procedimiento. Aplicar por separado en bandas, 10 µL de cada la preparación de referencia y de la preparación de la muestra. Desarrollar la cromatoplaqa y permitir que el frente del eluyente recorra 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 inmediatamente bajo luz natural.</p>		
<p>Interpretación. El cromatograma obtenido con la preparación de referencia y con la preparación de la muestra presenta manchas con el siguiente patrón.</p>		

"2021, Año de la Independencia"

Dice		Debe decir	Justificación*
Zona alta de la placa			
Camazuleno: mancha roja o violeta rojiza	1 Una o 2 dos manchas azules o violeta-azuladas Camazuleno: M mancha roja o violeta-rojiza (camazuleno)		
Acetato de bornilo: mancha café pardo- amarillenta	 ene-ino-dicicloéter: M mancha café parda (ene-ino-dicicloéter)		
(-)- α -Bisabolol: mancha violeta rojiza o violeta azulada	 (-)- α -bisabolol: M mancha violeta rojiza o violeta azulada ((-)- α -bisabolol)		
Preparación de referencia	Preparación de la muestra		
El cromatograma obtenido con la preparación de la muestra puede presentar otras manchas.			
PÉRDIDA POR SECADO. MGA-FH 0080. No más de 12.0 % por ciento . Determinar en 1.0 g de la			

"2021, Año de la Independencia"

Dice	Debe decir	Justificación*
droga vegetal en polvo (tamiz 355), secar a 105 °C durante 2 h.		
CENIZAS TOTALES. MGA-FH 0060. No más de 13.0 % por ciento .		
FRACTURA. MGA-FH 0010. No más de 25 %. Determinar en 20.0 g de la droga vegetal en polvo (tamiz 710).		
VALORACIÓN. MGA-FH 0090. En un matraz redondo de 1 000 mL agregar 30.0 g de la droga vegetal entera, 300 500 mL de agua, como líquido de destilación y 0.5 mL de xileno en un tubo graduado. Destilar a una velocidad entre 3.0 mL/min y a 4.0 mL/min durante 4 h. Al finalizar este período, detener el flujo del agua al condensador, pero continuar la destilación hasta que los componentes volátiles azules alcancen la parte inferior del condensador. Inmediatamente reiniciar el flujo de agua en el condensador o refrigerante para evitar el calentamiento. Parar la destilación después de transcurridos 10 min.		
CONTENIDO DE 7-GLUCÓSIDO DE APIGENINA TOTAL. MGA 0241, CLAR.		
Fase móvil 4 A. Mezcla de ácido fosfórico:agua (0.5:99.5).		
Fase móvil 2 B. Mezcla de ácido fosfórico:acetonitrilo (0.5:99.5).		
Mezcla de disolventes. Mezcla de fase móvil B: fase móvil A (25:75).		
Preparación de referencia 4 A. Disolver 10.0 mg de 7-glucósido de apigenina en 100.0 mL de metanol. Diluir 25.0 mL de esta solución a hasta		

"2021, Año de la Independencia"

Dice	Debe decir	Justificación*
200.0 mL con la fase móvil (mezcla inicial) mezcla de disolventes.		
Preparación de referencia 2 B. Disolver 10.0 mg de 5,7-dihidroxi-4-metilcumarina en 100.0 mL de metanol. Diluir 25.0 mL de esta solución a hasta 100.0 mL con la fase móvil mezcla inicial mezcla de disolventes. A 4.0 mL de esta solución añadir 4.0 mL de la preparación de referencia 4 A y diluir a hasta 10.0 mL con la fase móvil (mezcla inicial) mezcla de disolventes.		
Preparación de la muestra. Moler 40.0 g de la droga vegetal hasta polvo (tamiz 500). En un matraz redondo de 500 mL agregar 2.00 g de la droga vegetal en polvo. Adicionar 200 mL de alcohol. Colocar a reflujo en un baño de agua durante 15 min. Enfriar y filtrar. Lavar el filtro y el residuo con algunos mililitros de alcohol. Agregar Añadir al filtrado 10 mL de solución diluida SR de hidróxido de sodio solución diluida, recientemente preparada y colocar a reflujo en un baño de agua , durante 1 h. Enfriar. Diluir hasta 250.0 mL con alcohol. A 50.0 mL de esta solución agregar 0.5 g de ácido cítrico monohidratado . Agitar durante 5 min y filtrar. Diluir 5.0 mL de esta solución a hasta 10.0 mL con la fase móvil mezcla inicial mezcla de disolventes.		
Condiciones del equipo. Cromatógrafo de líquidos con detector de UV a 340 nm. Precolumna de 8 × 4.6 mm, empacada con L1 (5 µm), columna de 25 cm × 4.6 mm em empacada con L1 (5 µm). Velocidad de flujo: 1 mL/min.		

"2021, Año de la Independencia"

Dice	Debe decir	Justificación*												
Programar el cromatógrafo de acuerdo con la siguiente tabla:														
<table border="1"> <thead> <tr> <th>Tiempo (min)</th> <th>Fase móvil 1 A porcentaje % (v/v)</th> <th>Fase móvil 2 B porcentaje % (v/v)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>0 a 9</td> <td>75</td> <td>25</td> </tr> <tr> <td>9 a 19</td> <td>75 → 25</td> <td>25 → 75</td> </tr> <tr> <td>19 a 24</td> <td>25</td> <td>75</td> </tr> </tbody> </table>	Tiempo (min)	Fase móvil 1 A porcentaje % (v/v)	Fase móvil 2 B porcentaje % (v/v)	0 a 9	75	25	9 a 19	75 → 25	25 → 75	19 a 24	25	75		
Tiempo (min)	Fase móvil 1 A porcentaje % (v/v)	Fase móvil 2 B porcentaje % (v/v)												
0 a 9	75	25												
9 a 19	75 → 25	25 → 75												
19 a 24	25	75												
Aptitud Verificación del sistema. Preparación de referencia 2. Inyectar 20 µL de la preparación de referencia 2 B. La resolución, R, entre 7-glucósido de apigenina y 5,7-dihidroxi-4-metilcumarina no es menor a 1.8.														
Procedimiento. Inyectar por separado en el cromatógrafo 20 µL de la preparación de la muestra y de la preparación de referencia 2 B, registrar los cromatogramas y medir las áreas de las respuestas correspondientes del pico de 7- glucósido de apigenina. Registrar los cromatogramas y medir las respuestas al pico observado en el cromatograma de la preparación de la muestra.														
Calcular el contenido en porcentaje de SRef de 7-glucósido de apigenina presente en la preparación de la muestra, con la siguiente fórmula:														
$\frac{A_1 \times m_2 \times p \times 0.625}{A_2 \times m_1}$														

"2021, Año de la Independencia"

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>Donde:</p> <p>A_1 = Área del pico correspondiente a 7-glucósido de apigenina del cromatograma obtenido con la preparación de la muestra.</p> <p>A_2 = Área del pico correspondiente a 7-glucósido de apigenina del cromatograma obtenido con la preparación de referencia 1.</p> <p>m_1 = Peso Masa de la droga vegetal en la preparación de la muestra, en gramos.</p> <p>m_2 = Peso Masa de 7-glucósido de apigenina en preparación de referencia 1, en gramos.</p> <p>p = Contenido en porcentaje de 7-glucósido de apigenina en la SRef de 7-glucósido de apigenina referencia.</p>		
<p>CONSERVACIÓN. A temperatura ambiente, en envases cerrados, sacos 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.