

"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*
SALICARIA, FLOR		
<i>Lythrum salicaria</i> L.		
DEFINICIÓN. Consta de los ápices floridos, secos, enteros o cortados de <i>Lythrum salicaria</i> L. Familia Lythraceae. También conocida como frailecillo. Contiene no menos de 5.0 % de taninos, expresados como pirogalol (C ₆ H ₆ O ₃ ; MM 126.1), calculado con referencia a la droga vegetal seca.		
DESCRIPCIÓN MACROSCÓPICA. MGA-FH 0040. Tallos rígidos, cuadrangulares, ramificados en la parte alta, de color verde a café pubescentes. Hojas opuestas, decusadas, raramente verticiladas y a veces alternas en la inflorescencia que forma un largo o espiga terminal; hojas sésiles, lanceoladas y cordiformes en la base, de 5 a 15 cm de largo y 1 a 2.5 cm de ancho, pubescentes por en la superficie abaxial inferior; los nervios secundarios forman arcos que se anastomosan		

"2021, Año de la Independencia"

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>cerca del margen de la hoja. Flores con cáliz tubular, pubescente y persistente, de 4 a 8 mm de largo, formado por seis sépalos con seis dientes pequeños y triangulares que alternan con seis dientes grandes y agudos, tan largos como la mitad del tubo; corola formada por seis pétalos libres de color rosa violeta, ensanchados en el ápice, con el borde ondulado y estrechándose en la base. Androceo constituido por dos verticilos de seis estambres (un verticilo corto y el otro con estambres largos que se extienden hacia fuera de la corola). Fruto una cápsula pequeña y cáliz persistente.</p>		
<p>DESCRIPCIÓN MICROSCÓPICA. MGA-FH 0040. Polvo de color amarillo verdoso. Examinar al microscopio utilizando una solución de hipoclorito de sodio al 6 %. El polvo muestra las siguientes características diagnósticas (figura 1): tricomas simples unicelulares (Ea) o bicelulares (Aa), uniseriados, de paredes gruesas, finamente punteadas, procedentes de la epidermis de la hoja (A) y del tallo (E); numerosos tricomas simples anularmente estriados, uniseriados, unicelulares (Ga) o bicelulares (Gb), con paredes delgadas, finamente punteadas, procedentes del cáliz, [vista superficial (G)]; fragmentos de color rosa a violeta transparentes, procedentes de los pétalos (F), compuestos por células epidérmicas de paredes onduladas y una cutícula granulosa (Fa), que cubren vasos angostos con engrosamientos helicoidales (Fb); fragmentos del parénquima de la</p>		

"2021, Año de la Independencia"

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>hoja (D) con numerosas células que contienen drusas (Da), asociados a vasos angostos con engrosamientos helicoidales (Db); granos de polen con tres poros y una exina delgada y ligeramente granulosa (C); fragmentos de la epidermis adaxial de la hoja (A) con grandes células poligonales y paredes sinuosas, cubiertas por una cutícula finamente estriada (Ab); fragmentos de la epidermis abaxial de la hoja (B) con células poligonales más pequeñas (Ba) y estomas anomocíticos (Bb); fragmentos del tallo (E) constituido por células poligonales con paredes anticlinales rectas y una cutícula estriada (Eb).</p>		

CONSULTA

"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 salicaria.</i></p>		
<p>ENSAYO DE IDENTIDAD. MGA-FH 0050.</p>		
<p>Soporte. Gel de sílice GF₂₅₄</p>		
<p>Fase móvil. Mezcla de ácido acético anhidro:ácido fórmico anhidro:agua:acetato de etilo (7.5:7.5:18:67).</p>		

"2021, Año de la Independencia"

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>Preparación de la referencia. Disolver 0.5 mg de ácido clorogénico, 1.0 mg de hiperósido, 1.0 mg de rutina y 1.0 mg de vitelina en 10 mL de metanol.</p>		
<p>Preparación de la muestra. A 1.0 g de la droga vegetal en polvo (tamiz 355), añadir 10 mL de metanol, calentar en un baño de agua a 65 °C durante 5 min, agitar frecuentemente, enfriar y filtrar. Llevar a volumen de 10 mL con metanol.</p>		
<p>Revelador A. Solución de difenilborinato de aminoetilo 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 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 a una temperatura entre 100 a 105 °C. Rociar la placa aún caliente con el revelador A, posteriormente el revelador B, secar durante 30 min al aire y examinar bajo lámpara de luz UV a 365 nm.</p>		
<p>Interpretación. El cromatograma obtenido con la preparación de referencia presenta en su tercio inferior una mancha fluorescente parda amarillenta (rutina), en su tercio medio una mancha fluorescente azul clara (ácido clorogénico) y por encima de esta última una mancha fluorescente parda amarillenta (hiperósido) y una mancha fluorescente verde (vitexina). El cromatograma obtenido con la preparación de la muestra presenta</p>		

"2021, Año de la Independencia"

Dice	Debe decir	Justificación*										
<p>una mancha fluorescente verde brillante, situada ligeramente por encima de la banda de rutina del cromatograma obtenido con la preparación de referencia y una mancha fluorescente verde brillante correspondiente a la mancha de vitexina del cromatograma obtenido con la preparación de referencia, correspondiente con el siguiente patrón:</p>												
<p style="text-align: center;"><u>Zona alta de la placa</u></p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 50%; padding: 5px;"> <p>Vitexina: mancha fluorescente verde</p> </td> <td style="width: 50%; padding: 5px;"> <p>Mancha fluorescente verde brillante (Vitexina)</p> </td> </tr> <tr> <td style="padding: 5px;"> <p>Hiperósido: mancha fluorescente parda amarillenta</p> </td> <td style="padding: 5px;"> <p>Mancha fluorescente amarilla (Hiperósido)</p> </td> </tr> <tr> <td style="padding: 5px;"> <p>Ácido clorogénico: mancha fluorescente</p> </td> <td style="padding: 5px;"> <p>Mancha fluorescente amarilla (Ácido clorogénico)</p> </td> </tr> <tr> <td style="padding: 5px;"> <p>Rutina: mancha fluorescente parda amarillenta</p> </td> <td style="padding: 5px;"> <p>Mancha fluorescente verde brillante</p> </td> </tr> <tr> <td style="padding: 5px;"> <p style="text-align: center;">Preparación de referencia</p> </td> <td style="padding: 5px;"> <p style="text-align: center;">Preparación de la muestra</p> </td> </tr> </table>	<p>Vitexina: mancha fluorescente verde</p>	<p>Mancha fluorescente verde brillante (Vitexina)</p>	<p>Hiperósido: mancha fluorescente parda amarillenta</p>	<p>Mancha fluorescente amarilla (Hiperósido)</p>	<p>Ácido clorogénico: mancha fluorescente</p>	<p>Mancha fluorescente amarilla (Ácido clorogénico)</p>	<p>Rutina: mancha fluorescente parda amarillenta</p>	<p>Mancha fluorescente verde brillante</p>	<p style="text-align: center;">Preparación de referencia</p>	<p style="text-align: center;">Preparación de la muestra</p>		
<p>Vitexina: mancha fluorescente verde</p>	<p>Mancha fluorescente verde brillante (Vitexina)</p>											
<p>Hiperósido: mancha fluorescente parda amarillenta</p>	<p>Mancha fluorescente amarilla (Hiperósido)</p>											
<p>Ácido clorogénico: mancha fluorescente</p>	<p>Mancha fluorescente amarilla (Ácido clorogénico)</p>											
<p>Rutina: mancha fluorescente parda amarillenta</p>	<p>Mancha fluorescente verde brillante</p>											
<p style="text-align: center;">Preparación de referencia</p>	<p style="text-align: center;">Preparación de la muestra</p>											
<p>PÉRDIDA POR SECADO. MGA-FH 0080. No más de 12 %. Determinar en 1.0 g de la droga vegetal en polvo (tamiz 355). Secar a 105 °C.</p>												

"2021, Año de la Independencia"

Dice	Debe decir	Justificación*
CENIZAS TOTALES. MGA-FH 0060. No más de 7 %.		
VALORACIÓN. MGA-FH 0120. Utilizar 0.75 g de la droga vegetal en polvo (tamiz 180).		
CONSERVACIÓN. A temperatura ambiente, en envases cerrados, sacos 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.

CONSULTA