

"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*
SEN, HOJA		
<i>Senna alexandrina</i> Mill. Cassia senna L.		
DEFINICIÓN. Consiste Consta de los foliolos secos de Cassia senna L. <i>Senna alexandrina</i> Mill. Sinónimo: <i>Cassia senna</i> L.; (<i>C. acutifolia</i> Delile conocida como senna de Alejandría); o de <i>Cassia angustifolia</i> Vahl. (Conocida como senna de Tinnevely) o de una mezcla de las dos especies. Familia Fabaceae -Leguminosae. Contiene no menos de 2.5 2 % por ciento de glicósidos de hidroxiantraceno, calculados como senósido B (C ₄₂ H ₃₈ O ₂₀ ; MM 863.0) con referencia a la droga vegetal seca.		
DESCRIPCIÓN MACROSCÓPICA. MGA-FH 0040. Está formado por vainas aplastadas, reniformes, de color verde a pardo verdoso con zonas pardas oscuras en los emplazamientos de las semillas, habitualmente de 40 mm a 50 mm de largo y al		

"2021, Año de la Independencia"

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>menos 20 mm de ancho. Uno de los extremos es el ápice estilar y el otro un corto pedúnculo. Las vainas contienen de 6 a 7 semillas aplastadas y obovadas, de verdes a pardas claras. La testa presenta una red continua de arrugas prominentes. Hojas compuestas, paripinnadas 4.5 a 11.5 cm; folíolos de cinco a nueve pares, de color verde amarillento, grisáceos o verde parduzcos, delgados, frágiles, lanceolados, mucronados y asimétricos en la base, 1.2 a 4 cm de largo y 0.35 a 1 cm de ancho; la parte más ancha está situada ligeramente por debajo de la mitad; limbo es levemente ondulado, glabro a esparcidamente cubierto de tricomas finos y cortos; nervadura pinnada, visible sobre todo en el envés; nervaduras secundarias anastomosadas formando un reborde.</p>		
<p>DESCRIPCIÓN MICROSCÓPICA. MGA-FH 0040. Polvo de color verde claro a amarillo verdoso (tamiz 355). 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 venas con vasos lignificados, traqueidas y fibras cristalíferas: tricomas aislados, fragmentos de parénquima en empalizada y esponjoso y de epidermis con estomas, agregados de cristales de oxalato de calcio en forma de roseta y prismas de 10 µm a 20 µm de longitud. fragmentos de epidermis (A, B, J, K) con células poligonales (Aa, Ka), estomas paracíticos (Ab, Ac, Ba, Ja, Kb) y tricomas unicelulares, de forma cónica, con</p>		

"2021, Año de la Independencia"

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>paredes verrugosas [vista superficial (Ad), vista transversal (G)] o sus cicatrices (Bb, Jb), epidermis acompañada de parénquima en empalizada (Ae, Jc); tricomas solitarios y fragmentados (E); fibras (F) asociadas a células que contienen cristales prismáticos de oxalato de calcio (Fa); cristales prismáticos solitarios de oxalato de calcio (D); drusas aisladas (H); fragmentos de parénquima esponjoso de la lámina (C) con algunas células que contienen drusas (Ca), frecuentemente acompañados de parénquima en empalizada (Cb) y vasos con engrosamientos anulares (Cc).</p>		

CONSULTA

"2021, Año de la Independencia"

Dice	Debe decir	Justificación*
<p><i>Figura 1. Ilustración de la descripción microscópica de la droga vegetal seca de la hoja sen.</i></p>		
<p>ENSAYOS DE IDENTIDAD</p>		
<p>A. MGA-FH 0050.</p>		
<p>Soporte. Gel de sílice GF₂₅₄.</p>		
<p>Fase móvil. Mezcla de ácido acético glacial:agua:acetato de etilo:propanol (1:30:40:40).</p>		
<p>Mezcla de solventes. Mezcla de alcohol: agua (50:50).</p>		

"2021, Año de la Independencia"

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>Preparación de referencia A. Disolver 3.0 mg de senósido A y 3.0 mg de senósido B en una mezcla de alcohol:solución de bicarbonato de sodio al 0.1 % (1:1) y agregar 20 mL de la mezcla de solventes.</p>		
<p>Preparación de referencia B. Diluir 2.5 mL de la solución de referencia A con 10 mL de la mezcla de disolventes.</p>		
<p>Preparación de referencia C. Disolver 10.0 mg de la SRef de extracto de sen en 1.0 mL de etanol:agua (1:1) la mezcla de disolventes. La preparación puede presentar ligeros residuos.</p>		
<p>Preparación de la muestra. Calentar a ebullición 0.5 g de polvo de hojas la droga vegetal en polvo (tamiz 180 355) en 5.0 mL de una mezcla alcohol:agua (1:1) la mezcla de disolventes, eCentrifugar y usar el sobrenadante.</p>		
<p>Revelador 1. Ácido nítrico al 20 % por ciento en agua.</p>		
<p>Revelador 2 A. Solución de hidróxido de potasio al 5.0 % por ciento en etanol al 50 por ciento en la mezcla de disolventes.</p>		
<p>Procedimiento. Aplicar por separado, en bandas de 20 mm x 2 8 mm, 10 µL de cada preparación 2 µL de cada preparación de referencia y 1 µL de la preparación de la muestra. Desarrollar la cromatoplaca y permitir que el frente del eluyente recorra el 90 % por ciento de longitud en la placa. Secar al aire. Rociar con el revelador 1, eCalentar a 120 110 °C durante 10 min. Dejar enfriar y En caliente rociar el revelador 2 A hasta que</p>		

"2021, Año de la Independencia"

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>aparezcan las manchas; calentar a 110 °C durante 10 min, examinar inmediatamente bajo luz natural lampara de luz UV a 366 nm.</p>		
<p>Interpretación. Las manchas principales en el cromatograma obtenido con la preparación de la muestra son similares en posición (senósidos B, A, D y C en orden creciente de valor de R_f llegando hasta la zona central), color y tamaño a las manchas principales en el cromatograma obtenido con la preparación de referencia A. Entre las manchas correspondientes a los senósidos D y C puede aparecer una mancha roja correspondiente a la reina-8-glucósido.</p>		

"2021, Año de la Independencia"

Dice		Debe decir	Justificación*
<u>Zona alta de la placa</u>			
<i>Senósido A: mancha amarilla</i>	<p><i>Senósido C: mancha amarilla</i></p> <p><i>Mancha roja (reína-8-glucósido)</i></p> <p><i>Senósido D: mancha amarilla parduzca</i></p> <p><i>Senósido A: mancha amarilla</i></p>		
<i>Senósido B: mancha amarilla parduzca</i>	<p><i>Senósido B: mancha amarilla parduzca</i></p>		
<u>Preparación de referencia A</u>	<u>Preparación de la muestra</u>		
<p>B. En un matraz redondo agregar 25.0 mg de la droga vegetal en polvo (tamiz 180), 50 mL de agua y 2 mL de ácido clorhídrico. Calentar en un baño de agua durante 15 min, enfriar y agitar con 40 mL de éter dietílico. Separar la capa etérea, desecar sobre sulfato de sodio anhidro, evaporar 5 mL hasta sequedad y añadir al residuo frío 5 mL de SR</p>			

"2021, Año de la Independencia"

Dice	Debe decir	Justificación*
de amoníaco diluido. Se desarrolla un color amarillo o anaranjado. Calentar en un baño de agua durante 2 min. Se desarrolla un color violeta rojizo.		
TOTAL DE ANTRAQUINONAS (ALOE EMODINA Y REÍNA). MGA 0241. CLAR.		
Nota: realizar la prueba protegido de la luz.		
Fase móvil A. Solución de ácido fórmico anhidro al 1.275 %		
Fase móvil B. Acetonitrilo.		
Mezcla de solventes. Mezcla de bicarbonato de sodio al 0.1 % (m/v):metanol (30:70).		
Preparación de referencia A. Disolver 10.0 mg de aloe emodina y 10.0 mg de Sref de reína en tetrahidrofurano con 50 mL de tetrahidrofurano. Tomar 1 mL de esta solución y diluir a 20 mL con la mezcla de solventes.		
Preparación de referencia B. Disolver 10.0 mg de Sref de extracto de sen en 8 mL de la mezcla de solventes, someter a ultrasonido durante 5 min y diluir a 10 mL con la mezcla de disolventes. Filtrar sobre una membrana con un tamaño de poro de 0.45 mm.		
Preparación de referencia C. Disolver 5.0 mg de Sref de senósido B en 25 mL de metanol. Someter a ultrasonido y diluir a 50 mL con agua.		
Preparación de la muestra. Colocar 1.0 g de la droga vegetal (tamiz 355) en un frasco con tapón de rosca de 250 mL y agregar 100 mL de la mezcla de solventes. Someter a ultrasonido durante		

"2021, Año de la Independencia"

Dice	Debe decir	Justificación*									
30 min y agitar durante 2 h. Filtrar sobre una membrana con un tamaño de poro de 0.45 mm.											
Condiciones del equipo. Cromatógrafo de líquidos con detector de UV a 270 nm. Columna de 0.25 × 4.6 mm, empacada con sílica gel de propoxibenzeno (4 mm). Velocidad de flujo: 1 mL/min.											
Programar el cromatógrafo de acuerdo con la siguiente tabla:											
<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 3</td> <td>87</td> <td>13</td> </tr> <tr> <td>3 a 40</td> <td>87 → 37</td> <td>13 → 63</td> </tr> </tbody> </table>	Tiempo (min)	Fase móvil A porcentaje % (v/v)	Fase móvil B porcentaje % (v/v)	0 a 3	87	13	3 a 40	87 → 37	13 → 63		
Tiempo (min)	Fase móvil A porcentaje % (v/v)	Fase móvil B porcentaje % (v/v)									
0 a 3	87	13									
3 a 40	87 → 37	13 → 63									
Aptitud del sistema. Inyectar 10 mL de la preparación de referencia B. La resolución entre diglucósido de isorramentina y glicósidos de hidroxiantraceno (dos picos) es menor a 3.0.											
Procedimiento. Inyectar por separado en el cromatógrafo 10 mL de la preparación referencia A y B y de la preparación de la muestra, registrar los cromatogramas obtenidos.											
Interpretación. Usar el cromatograma obtenido con la preparación de referencia B para identificar los picos de diglucósido de isorramentina y glicósidos de hidroxiantraceno (picos 2-9), cualquier hombro más alto es debido al senósido B (pico 3), usar el cromatograma obtenido con la preparación de referencia A para identificar los picos debidos a aloe emodina y reina.											

"2021, Año de la Independencia"

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>Senósido B: pico 3, tiempo de retención= 14.2 min Diglucósido de isorramentina: tiempo de retención= 0.93 min Glicósido de hidroxiantraceno: pico 2, tiempo de retención= 0.98 min Glicósido de hidroxiantraceno: pico 4, tiempo de retención= 1.01 min Glicósido de hidroxiantraceno: pico 5, tiempo de retención= 1.02 min Glicósido de hidroxiantraceno: pico 6, tiempo de retención= 1.07 min Glicósido de hidroxiantraceno: pico 7, tiempo de retención= 1.09 min Glicósido de hidroxiantraceno: pico 8, tiempo de retención= 1.11 min Glicósido de hidroxiantraceno: pico 9, tiempo de retención= 1.13 min Aloe emodina: tiempo de retención= 2.2 min Reína: tiempo de retención= 2.3 min</p>		
<p>Calcular el porcentaje obtenido de antraquinonas (aloe emodin y reína) expresados como reína, usando la siguiente fórmula:</p> $\frac{A_1 \times m_2 \times p}{A_2 \times m_1 \times 10}$ <p>A_1 = Suma del área de los picos de aloe emodina y reína en el cromatograma obtenido con la preparación de la muestra. A_2 = Área del pico de reína en el cromatograma obtenido con la preparación de referencia A.</p>		

"2021, Año de la Independencia"

Dice	Debe decir	Justificación*
m_1 = Masa de la droga vegetal utilizada para la preparación de la muestra, en gramos. m_2 = Masa de la Sref de reina utilizada para la preparación de referencia A, en gramos. p = Pureza de la Sref de reina.		
MATERIA EXTRAÑA. MGA-FH 0030. No más de 3.0 por ciento de partes vegetales ajenas a las hojas y no mayor de 1.0 por ciento de otra materia extraña 4 %.		
PÉRDIDA POR SECADO. MGA-FH 0080. No más de 12.0 % por ciento . 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 12.0 % por ciento .		
CENIZAS INSOLUBLES EN ÁCIDO. MGA- FH 0060. No más de 2.5 % por ciento .		
VALORACIÓN. MGA 0361.		
Nota: Realizar realizar la valoración protegido de la luz.		
Introducir 0.150 mg g de droga vegetal en polvo (tamiz 180) en un matraz de 100 mL. Adicionar 30 mL de agua, mezclar, pesar y colocar a reflujo durante 15 min. Dejar enfriar, pesar y ajustar a la masa original con agua. Centrifugar y transferir 20 mL del sobrenadante a un embudo de separación de 150 mL. Adicionar 0.1 mL de SR de ácido clorhídrico diluido y extraer con 3 porciones de cloroformo, cada una de 15 mL. Dejar separar y desechar la capa clorofórmica. Añadir 0.1 g de bicarbonato de sodio y agitar durante 3 min.		

"2021, Año de la Independencia"

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>Centrifugar y transferir 10 mL del sobrenadante a un matraz redondo de 100 mL de cuello esmerilado. Añadir 20 mL de solución SR1 de cloruro férrico; mezclar y calentar a reflujo en un baño de agua durante 20 min, manteniendo el nivel del agua por encima del líquido contenido en el matraz. Añadir 1.0 mL de ácido clorhídrico y calentar durante otros 20 min, agitando frecuentemente para disolver el precipitado. Enfriar, transferir la mezcla a un embudo de separación y extraer con 3 porciones de 25 mL de éter dietílico, previamente utilizadas, para enjuagar el matraz. Combinar 4 las capas etéreas y lavar con 2 porciones de agua, cada una de 15 mL. Transferir las capas etéreas a un matraz volumétrico y diluir hasta 100 mL con éter dietílico. Evaporar cuidadosamente 10 mL de la solución etérea hasta sequedad y disolver el residuo en 10 mL de acetato de magnesio al 0.5 por ciento en metanol. Medir la absorbancia de esta solución a 515 nm, utilizando metanol como blanco.</p>		
<p>Calcular en porcentaje la proporción de derivados de hidroxiantraceno expresados como senósido B, utilizando la siguiente fórmula:</p> $\frac{A \times 1.25}{m}$ <p>Donde: A = Absorbancia a 515 nm, tomando 240 como valor de absorbancia específica del senósido B.</p>		

"2021, Año de la Independencia"

Dice	Debe decir	Justificación*
m = Peso en gramos del material examinado.		
VALORACIÓN. MGA 0241, CLAR.		
Proceder como se indica en la prueba <i>Total de antraquinona (aloe emodina y reina)</i> con la siguiente modificación:		
Procedimiento. Inyectar por separado en el cromatógrafo 10 mL de la preparación referencia C y de la preparación de la muestra, registrar los cromatogramas obtenidos.		
<p>Calcular el porcentaje obtenido de glicósidos de hidroxiantraceno (picos 2-9) expresados como senósido B, usando la siguiente fórmula:</p> $\frac{A_1 \times m_2 \times 2 \times p}{A_2 \times m_1}$ <p>A_1 = Suma del área de los picos de glicósidos de hidroxiantraceno en el cromatograma obtenido con la preparación de la muestra. A_2 = Área del pico de senósido B en el cromatograma obtenido con la preparación de referencia C. m_1 = Masa de la droga vegetal utilizada para la preparación de la muestra, en gramos. m_2 = Masa de senósido utilizada para la preparación de referencia C, en gramos. p = Pureza de la Sref de senósido B.</p>		
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.