

"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*
TÉ VERDE, HOJA		
<i>Camellia sinensis</i> (L.) Kuntze		
DEFINICIÓN. Consta de la hoja joven, estabilizada mediante la aplicación rápida de calor, en ocasiones enrollada, secada y no fermentada de <i>Camellia sinensis</i> (L.) Kuntze. Familia Theaceae. Contiene no menos de 1.5 % de cafeína (C ₈ H ₁₀ N ₄ O ₂ ; MM 194.2) y 8.0 % de catequinas totales expresadas como (-) - epigallocatequina-3- O-galato (C ₂₂ H ₁₈ O ₁₁ ; MM 458.4), calculados con referencia a la droga vegetal seca.		
DESCRIPCIÓN MACROSCÓPICA. MGA-FH 0040. Hoja de color verde grisáceo, sin peciolo, enrollada entera o fragmentada, ligeramente coriácea. Después de humedecer con agua caliente: limbo elíptico a obovado-elíptico, viloso en el envés con tricomas flexibles, cónicos, base cuneada, ápice		

"2021, Año de la Independencia"

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>agudo a acuminado, borde aserrado, ennegrecido, venación secundaria broquidódroma.</p>		
<p>DESCRIPCIÓN MICROSCÓPICA. MGA-FH 0040. Polvo de color verde grisáceo. Examinar al microscopio utilizando solución de hipoclorito de sodio al 6 %. El polvo muestra las siguientes características diagnósticas (<i>figura 1</i>): numerosos fragmentos de tricomas unicelulares flexuosos y de pared gruesa (E); fragmentos de epidermis abaxial en vista superficial (A) consisten de células con paredes ligeramente onduladas (Aa), numerosos estomas anomocíticos rodeados por tres o cuatro células subsidiarias estrechas (Ab) y tricomas unicelulares largos, flexuosos, de pared gruesa, orientados hacia el ápice (Ac); fragmentos de epidermis adaxial en vista superficial (F) consisten de células con paredes rectas y ligeramente engrosadas (Fa), acompañadas por células del parénquima en empalizada subyacente (Fb) y a veces por alguna esclereida (Fc); numerosas esclereidas aisladas, a menudo muy ramificadas, con paredes gruesas y canales evidentes (C); fragmentos de la lámina en sección transversal (B), muestran la epidermis adaxial cubierta por una cutícula lisa (Ba), parénquima en empalizada generalmente dispuesta en dos estratos (Bb), el parénquima esponjoso (Bc) con células que contienen cristales en racimo de oxalato de calcio (Bd), y la epidermis abaxial (Be) con estomas; fragmentos de vasos con engrosamientos en espiral vistos en sección longitudinal (D),</p>		

"2021, Año de la Independencia"

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>acompañados por parénquima esponjoso (Db) con algunas células que contienen cristales en racimo de oxalato de calcio (Da); vasos (G) acompañados por fibras lignificadas (Ga) de las venas principales.</p>		
<p><i>Figura 1. Ilustración para la descripción microscópica de la droga vegetal en polvo de té verde.</i></p>		
<p>ENSAYO DE IDENTIDAD. MGA-FH 0050</p>		

"2021, Año de la Independencia"

Dice	Debe decir	Justificación*
Soporte. Gel de sílice GF ₂₅₄ .		
Fase móvil. Mezcla de ácido fórmico anhidro:acetona:tolueno (10:45:45).		
Preparación de referencia. Disolver 2.0 mg de (-)-epicatequina y 5.0 mg de (-)-epigallocatequina-3-O-galato en 10 mL de metanol.		
Preparación de la muestra. Mezclar 0.1 g de la droga vegetal en polvo (tamiz 355) con 10 mL de una mezcla agua:alcohol (20:80). Colocar en un baño de ultrasonido durante 10 min y filtrar.		
Revelador. Solución recién preparada de sal B azul al 0.5 %.		
Procedimiento. Aplicar por separado en bandas de 15 u 8 mm, 30 µL (o 5 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 al aire. Examinar a luz del día.		
Interpretación A. Los cromatogramas obtenidos con la preparación de referencia y la preparación de la muestra coinciden en la secuencia de las manchas, sin embargo, el cromatograma obtenido con la preparación de la muestra puede presentar otras manchas, correspondiente con el siguiente patrón:		

"2021, Año de la Independencia"

Dice		Debe decir	Justificación*
Zona alta de la placa			
_____	_____		
(-)- Epicatequina: mancha café rojiza	Mancha café rojiza ((-)- epicatequina)		
(-) - Epigallocatequina-3- O-galato: mancha café rojiza	Mancha café rojiza ((-)- epigallocatequina-3- O-galato)		
_____	_____		
Preparación de referencia	Preparación de la muestra		
VALORACIÓN. MGA 0241, CLAR.			
Fase móvil A. Solución de ácido fórmico anhidro al 0.05 %.			
Fase móvil B. Solución de ácido fórmico anhidro al 0.05 % en metanol, reactivo A.			
Fase móvil C. Acetonitrilo.			
Solución de extracción. Preparar una solución de agua y etanol (30:70), colocar en un baño de agua a 70 °C, por lo menos 30 min antes de usarse, el recipiente debe de permanecer sellado.			
Solución estabilizadora. Disolver 250.0 mg de EDTA y 250.0 mg de ácido ascórbico en 500 mL			

"2021, Año de la Independencia"

Dice	Debe decir	Justificación*
de agua, adicionar 100 mL de acetonitrilo y diluir a 1 000 mL con agua.		
Preparación de referencia A. Disolver 20.0 mg de (-)-epigallocatequina-3-O-galato y 20.0 mg de SRef de cafeína en agua y llevar a volumen de 25 mL con el mismo disolvente. Tomar una alícuota de 2 mL y llevar a volumen de 50 mL con la solución estabilizadora. Filtrar mediante una membrana (0.45 µm).		
Preparación de referencia B. Disolver 0.1 g de la SRef del extracto seco de té verde en 5 mL de agua usando un baño de ultrasonido, adicionar 1 mL de acetonitrilo y llevar a volumen de 10 mL con agua. Tomar una alícuota de 2 mL y llevar a volumen de 50 mL con solución estabilizadora. Filtrar a través de una membrana (0.45 µm).		
Preparación de la muestra. Colocar en un tubo de ensayo 0.2 g de la droga vegetal en polvo (tamiz 355), adicionar 5 mL de la solución de extracción (precalentada a 70 °C), colocar el tubo en un baño de agua a 70 °C, tapar y agitar con ayuda de un vortex. Calentar el tubo en un baño de agua durante 10 min. Retirar el tubo y dejarlo enfriar. Centrifugar a 2 350 g durante 10 min. Colocar el sobrenadante en un matraz volumétrico de 10 mL. Repita el procedimiento de extracción con 5 mL de la solución de extracción. Colocar ambos extractos en el matraz volumétrico de 10 mL y llevar a volumen con una solución fría de agua y metanol (30:70). Transferir una alícuota de 1 mL a un matraz volumétrico de 20 mL y llevara a		

"2021, Año de la Independencia"

Dice	Debe decir	Justificación*																								
volumen con la solución estabilizadora. Filtrar a través de una membrana (0.45 µm).																										
Condiciones del equipo. Cromatógrafo de líquidos con detector UV a 210 nm, columna de 0.15 m × 4.6 mm, empacada con L1 (3 µm). Velocidad de flujo 1.0 mL/min.																										
<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> <th>Fase móvil C porcentaje % (v/v)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>0 a 5</td> <td>97</td> <td>0</td> <td>3</td> </tr> <tr> <td>5 a 23</td> <td>97→67</td> <td>0→30</td> <td>3</td> </tr> <tr> <td>23 a 29</td> <td>67</td> <td>30</td> <td>3</td> </tr> <tr> <td>29 a 30</td> <td>67→30</td> <td>30→67</td> <td>3</td> </tr> <tr> <td>30 a 31</td> <td>30</td> <td>67</td> <td>3</td> </tr> </tbody> </table>	Tiempo (min)	Fase móvil A porcentaje % (v/v)	Fase móvil B porcentaje % (v/v)	Fase móvil C porcentaje % (v/v)	0 a 5	97	0	3	5 a 23	97→67	0→30	3	23 a 29	67	30	3	29 a 30	67→30	30→67	3	30 a 31	30	67	3		
Tiempo (min)	Fase móvil A porcentaje % (v/v)	Fase móvil B porcentaje % (v/v)	Fase móvil C porcentaje % (v/v)																							
0 a 5	97	0	3																							
5 a 23	97→67	0→30	3																							
23 a 29	67	30	3																							
29 a 30	67→30	30→67	3																							
30 a 31	30	67	3																							
Verificación del sistema. Inyectar 10 µL al cromatógrafo de la preparación de referencia B y registrar los picos respuesta. La resolución <i>R</i> es no menor a 1.5 entre los picos correspondientes a (-)-epigallocatequina-3-O-galato y (-)-epicatequina.																										
Procedimiento. Inyectar 10 µL al cromatógrafo de la preparación de la muestra. Localizar los picos correspondientes usando el cromatograma de extracto seco de té verde y el cromatograma de referencia B; (+)-galocatequina, (-)- epigallocatequina, (+)-catequina, (-)-epigallocatequina-3-O-galato, (-)-epicatequina, (-)-gallocatequina-3-O-galato y (-)-epicatequina-3-O-galato.																										

"2021, Año de la Independencia"

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>Calcular el contenido porcentual del total de catequinas, expresado como (-)-epigalocatequina-3-O-galato, usando la siguiente fórmula.</p>		
$\frac{A_1 \times m_2 \times 0.32 \times p}{A_2 \times m_1}$		
<p>Donde:</p> <p>A_1 Área del pico correspondiente a la suma del área de los picos debido a las catequinas [(+)-galocatequina, (-)-epigalocatequina, (+)-catequina, (-)-epigalocatequina-3-O-galato, (-)-epicatequina, (-)-galocatequina-3-O-galato y (-)-epicatequina-3-O-galato] del cromatograma obtenido con la preparación de la muestra.</p> <p>A_2= Área del pico correspondiente a (-)-epigalocatequina-3-O-galato en el cromatograma obtenido con la preparación de referencia A.</p> <p>m_1= Masa de la droga vegetal, utilizada en la preparación de la muestra, en gramos.</p> <p>m_2= Masa de (-)-galocatequina-3-O-galato utilizado en la preparación de referencia A, en gramos.</p> <p>p = Contenido en porcentaje de (-)-galocatequina-3-O-galato en la SRef. de (-)-galocatequina-3-O-galato.</p>		

"2021, Año de la Independencia"

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>Calcular el contenido porcentual de cafeína, usando la siguiente fórmula:</p>		
$\frac{A_1 \times m_2 \times 0.32 \times p}{A_2 \times m_1}$		
<p>Donde:</p> <p>A_1= Área del pico correspondiente a la cafeína del cromatograma obtenido con la preparación de la muestra.</p> <p>A_2= Área del pico correspondiente a la cafeína del cromatograma obtenido con la preparación de referencia A.</p> <p>m_1= Masa de la droga vegetal, utilizada en la preparación de la muestra, en gramos.</p> <p>m_2= Masa de la SRef de cafeína utilizada en la preparación de referencia A, en gramos.</p> <p>p = Contenido en porcentaje de cafeína en la SRef.</p>		
<p>CONSERVACIÓN. A temperatura ambiente, en envases cerrados, secos 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.