

"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*
TILO, FLOR		
<i>Tilia platyphyllos Scop.</i>		
DEFINICIÓN. Consta de las inflorescencias enteras, secas de <i>Tilia cordata</i> Mill., <i>Tilia platyphyllos</i> Scop., <i>Tilia × vulgaris</i> Hayne o una mezcla de ellas. Familia Malvaceae.		
DESCRIPCIÓN MACROSCÓPICA. MGA-FH 0040. Inflorescencia cimosa de dos a siete flores, de color verde amarillento; el eje principal de la inflorescencia con una bráctea lingüiforme, membranosa de color verde amarillento, glabra, la nervadura central unida hasta la mitad de su longitud con el pedúnculo. Flores actinomorfas; sépalos que se separan fácilmente del perianto, de más de 6 mm de largo, glabros en la cara abaxial, pubescentes en la adaxial y el margen; cinco pétalos, espatulados, delgados, de color amarillo claro, de más de 8 mm de largo, nervadura fina,		

"2021, Año de la Independencia"

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>margen con tricomas dispersos; estambres numerosos, libres, agrupados en cinco fascículos; ovario súpero, pistilo con un estigma ligeramente pentalobulado. Olor fragante suave, sabor ligeramente dulce y mucilaginos.</p>		
<p>DESCRIPCIÓN MICROSCÓPICA. MGA-FH 0040. Examinar al microscopio utilizando una solución de hipoclorito de sodio al 6 %. Epidermis adaxial de la bráctea con células de paredes anticlinales rectas o ligeramente onduladas; epidermis abaxial presenta células de paredes anticlinales onduladas y sinuosas con estomas anomocíticos. Células aisladas de mesofilo que contienen pequeñas drusas de oxalato de calcio. Parénquima de los sépalos, especialmente cerca de los nervios, presenta numerosas células mucilaginosas y células que contienen pequeñas drusas de oxalato de calcio. Epidermis adaxial de los sépalos presenta tricomas curvados, de paredes gruesas, unicelulares o estrellados con más de cinco brazos. Células epidérmicas de los pétalos presentan paredes anticlinales rectas con una cutícula estriada sin estomas. Parénquima de los pétalos presenta pequeñas drusas de oxalato de calcio y células mucilaginosas especialmente en su parte acuminada. Granos de polen de 30 a 40 µm de diámetro, ovals o ligeramente triangulares, con tres poros germinales y una exina finamente granulada. Ovario glabro o densamente cubierto de tricomas, a menudo retorcidos, unicelulares o estrellados con dos a cuatro ramas.</p>		

"2021, Año de la Independencia"

Dice	Debe decir	Justificación*
ENSAYO DE IDENTIDAD		
A. MGA-FH 0050.		
Soporte. Gel de sílice.		
Fase móvil. Mezcla de ácido fórmico anhidro:agua:metiletilcetona:acetato de etilo (10:10:30:50).		
Preparación de referencia. Disolver 2.0 mg de ácido cafeico, 5.0 mg de hiperósido y 5.0 mg de rutina en 10 mL de metanol.		
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 65 °C durante 5 min. Enfriar y filtrar.		
Revelador A. Solución de éster aminoetílico del ácido difenilbórico al 1 % (m/v) en metanol.		
Revelador B. Solución de macrogol 400 al 5 % (m/v) en metanol.		
Procedimiento. Aplicar por separado en bandas 10 µL de la preparación de referencia y de la preparación de la muestra. Desarrollar la cromatoplaqa 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 revelador B con la placa aún caliente. Secar al aire durante 30 min y examinar bajo lámpara de luz UV a 365 nm.		
Interpretación. El cromatograma obtenido con la preparación de referencia muestra en orden ascendente del valor de R_f las manchas correspondientes a la rutina y el hiperósido con		

"2021, Año de la Independencia"

Dice	Debe decir	Justificación*		
<p>fluorescencia anaranjado amarillenta o anaranjado cafés, y la del ácido cafeico con fluorescencia azul verdosa. En el cromatograma obtenido con la preparación de la muestra, presenta una mancha principal, con fluorescencia amarillo café o anaranjada. Esta mancha está situada justo por encima de la mancha correspondiente al hiperósido en el cromatograma obtenido con la preparación de referencia. A la luz del día, esta mancha destaca de las demás como la mancha principal. A la altura correspondiente al R_f de la rutina también se encuentra una mancha fluorescente amarilla café. Por debajo de esta mancha pueden presentarse dos manchas fluorescentes amarillas. Entre las manchas correspondientes a la rutina y al hiperósido, hay manchas visibles fluorescentes anaranjadas y amarillas. Entre las manchas correspondientes al hiperósido y al ácido cafeico hay hasta cinco manchas fluorescentes amarillas o anaranjadas. Inmediatamente por debajo de la mancha correspondiente al ácido cafeico hay una mancha fluorescente azul; 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%;"> <tr> <td data-bbox="155 1198 426 1308"> <p>Ácido cafeico: mancha fluorescente azul verdosa</p> </td> <td data-bbox="426 1198 697 1442"> <p>Mancha fluorescente azul Mancha fluorescente amarilla o anaranjada</p> </td> </tr> </table>	<p>Ácido cafeico: mancha fluorescente azul verdosa</p>	<p>Mancha fluorescente azul Mancha fluorescente amarilla o anaranjada</p>		
<p>Ácido cafeico: mancha fluorescente azul verdosa</p>	<p>Mancha fluorescente azul Mancha fluorescente amarilla o anaranjada</p>			

"2021, Año de la Independencia"

Dice		Debe decir	Justificación*
	<p>Mancha fluorescente amarilla o anaranjada</p> <p>Mancha fluorescente amarilla café o anaranjada</p> <p>Hiperósido: mancha fluorescente anaranjada amarillenta o anaranjada café</p> <p>Rutina: mancha fluorescente anaranjada amarillenta o anaranjada café</p>		
	<p>Mancha fluorescente amarilla</p> <p>Mancha fluorescente amarilla</p>		
Preparación de referencia	Preparación de la muestra		

"2021, Año de la Independencia"

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>MATERIA EXTRAÑA. MGA-FH 0030. No más de 2 %. Determinar en 30.0 g de la droga vegetal. No hay inflorescencias con una bráctea que tenga en la cara abaxial tricomas estrellados, de cinco a ocho radios y flores que tengan una corola doble aparente, por la transformación de cinco estambres en estaminoides en forma de pétalos, y que tengan un pistilo que no sea lobular ni dentado. Sólo ocasionalmente se encuentran flores hexagonales (<i>Tilia americana</i> L., <i>Tilia tomentosa</i> Moench).</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 durante 2 h.</p>		
<p>CENIZAS TOTALES. MGA-FH 0060. No más de 8 %.</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.