

"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*
ROMERO, HOJA		
<i>Rosmarinus officinalis</i> L.		
DEFINICIÓN. Consta ta ste de las hojas secas , enteras o fragmentadas , cortadas , secas , de <i>Rosmarinus officinalis</i> L. Familia Lamiaceae . Contiene no menos de 12 mL/kg 1.2 % de aceite esencial, calculado con referencia a la droga vegetal anhidra y no menos de 3.0 % por ciento de derivados hidroxicinámicos totales, expresados como ácido rosmarínico (C ₁₈ H ₁₆ O ₈ ; MM 360.3), calculado con referencia a la droga vegetal anhidra.		
DESCRIPCIÓN MACROSCÓPICA. MGA-FH 0040. Hojas sésiles, coriáceas, lámina linear a linear lanceolada, con el margen revuelto de 1-cm a 4 cm de largo y de 2-mm a 4 mm de ancho. El Haz de color verde oscuro, glabro y arrugado; envés es de		

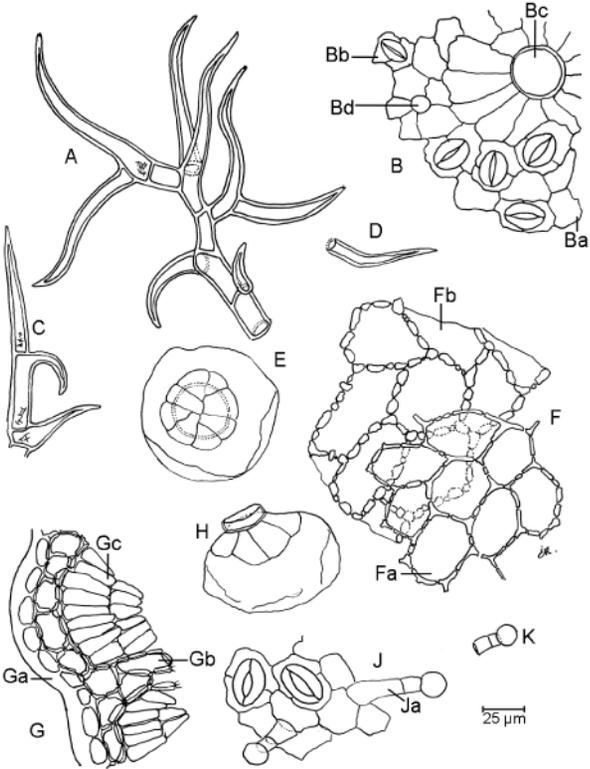
"2021, Año de la Independencia"

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>color verde grisáceo y densamente tomentoso, con nervadura central evidente. Muy aromáticas.</p>		
<p>DESCRIPCIÓN MICROSCÓPICA. MGA-FH 0040. Polvo (tamiz 355) de color verde-grisáceo a verde-amarillento. 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 la epidermis inferior con células de pared recta o sinuosa y numerosos estomas diacíticos fragmentos de la epidermis superior vista superficial (F) con células de pared recta, ligeramente engrosada y punteada, con una hipodermis subyacente compuesta de grandes células irregulares de pared anticlinal engrosada en rosario fragmentos, vistos en sección, que muestran células hipodérmicas extendidas a intervalos a través del limbo, separando 1 ó 2 hileras de células en empalizada en amplias zonas en forma de media luna; numerosos tricomas multicelulares de la epidermis inferior, la mayor parte ramificados, y escasos tricomas cónicos de la epidermis superior; tricomas glandulares de dos tipos, la mayoría de tallo corto unicelular y cabeza compuesta de 8 células en roseta, otros, menos numerosos, de pie unicelular y cabeza esférica unicelular o bicelular. fragmentos de la epidermis abaxial [vista superficial (B, J)] con células de pared recta o sinuosa (Ba) y numerosos estomas diacíticos (Bb) y tricomas glandulares (Ja), tricomas simples o sus cicatrices (Bc, Bd);</p>		

"2021, Año de la Independencia"

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>numerosos tricomas multicelulares, en su mayoría ramificados, de la epidermis abaxial, generalmente fragmentados (A, C, D); fragmentos de la epidermis adaxial [vista superficial (F)] con células de paredes rectas, gruesas y con punteaduras (Fa), y una hipodermis subyacente compuesta de células grandes e irregulares con paredes anticlinales gruesas y rebordeadas (semejando un collar de cuentas) (Fb); fragmentos de la lámina [sección transversal (G)], mostrando la epidermis cubierta por una cutícula muy gruesa (Ga), células hipodérmicas que se extienden a través del mesofilo (Gb), separando uno o dos estratos de parénquima en empalizada en áreas grandes en forma de media luna (Gc); tricomas glandulares de dos tipos, la mayoría con un pie corto, unicelular y una cabeza radiada compuesta por ocho células [vista superficial (E), vista transversal (H)], otros menos abundantes, con un pie unicelular o bicelular y una cabeza esférica, unicelular (Ja, K).</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 romero.</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 acetato de etilo:tolueno (5:95).</p>		
<p>Preparación de referencia. Disolver 5.0 mg de borneol, 5.0 mg de acetato de bornilo y 10 μL de cineol en 1 mL de hexano.</p>		

"2021, Año de la Independencia"

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>Preparación de la muestra. Disolver 20 µL del aceite esencial obtenido en la <i>Valoración</i> en 1 mL de hexano.</p>		
<p>Revelador. SR de anisaldehído.</p>		
<p>Procedimiento Aplicar por separado en bandas, 10 µL de cada preparación. Desarrollar la cromatoplaque y permitir que el frente del eluyente recorra el 90 % por ciento de la longitud de la placa. Secar al aire y rociar el revelador. Calentar a 105 °C durante 10 min y examinar 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			
Acetato de bornilo: mancha pardo- amarillenta	Mancha roja Mancha pardo-amarillenta de intensidad débil		
Cineol: mancha violeta	Mancha coloreada de intensidad débil Mancha violeta		
Borneol: mancha pardo-violeta	Manchas coloreadas de intensidad débil Mancha pardo-café violeta Mancha coloreada de intensidad débil		
Preparación de referencia	Preparación de la muestra		
B. MGA-FH 0050.			
Soporte. Gel de sílice GF ₂₅₄ .			
Fase móvil. Ácido fórmico anhidro:acetona:cloruro de metileno (8.5:25:85).			
Preparación de referencia. Disolver 5.0 mg de ácido rosmarínico y 1.0 mg de ácido cafeico en 10 mL de metanol.			

"2021, Año de la Independencia"

Dice	Debe decir	Justificación*						
<p>Preparación de la muestra. Triturar 1.0 g de la droga vegetal a examinar en 10 mL de metanol y filtrar.</p>								
<p>Procedimiento. Aplicar por separado en bandas, 20 µL de la preparación de referencia y 10 µL 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 y examinar bajo lámpara de luz UV a 365 nm.</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>								
<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th colspan="2" style="text-align: center; border-bottom: 1px solid black;">Zona alta de la placa</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="width: 50%; vertical-align: top; padding: 5px;"> <p>Ácido cafeico: mancha de fluorescencia azul clara</p> <p>Ácido rosmarínico: mancha de fluorescencia azul clara</p> </td> <td style="width: 50%; vertical-align: top; padding: 5px;"> <p>Mancha de fluorescencia rosa</p> <p>Mancha de fluorescencia azul de intensidad débil</p> <p>Mancha de fluorescencia azul clara intensa</p> </td> </tr> <tr> <td style="text-align: center; border-top: 1px solid black; border-bottom: 1px solid black;">Preparación de referencia</td> <td style="text-align: center; border-top: 1px solid black; border-bottom: 1px solid black;">Preparación de la muestra</td> </tr> </tbody> </table>	Zona alta de la placa		<p>Ácido cafeico: mancha de fluorescencia azul clara</p> <p>Ácido rosmarínico: mancha de fluorescencia azul clara</p>	<p>Mancha de fluorescencia rosa</p> <p>Mancha de fluorescencia azul de intensidad débil</p> <p>Mancha de fluorescencia azul clara intensa</p>	Preparación de referencia	Preparación de la muestra		
Zona alta de la placa								
<p>Ácido cafeico: mancha de fluorescencia azul clara</p> <p>Ácido rosmarínico: mancha de fluorescencia azul clara</p>	<p>Mancha de fluorescencia rosa</p> <p>Mancha de fluorescencia azul de intensidad débil</p> <p>Mancha de fluorescencia azul clara intensa</p>							
Preparación de referencia	Preparación de la muestra							

"2021, Año de la Independencia"

Dice	Debe decir	Justificación*
MATERIA EXTRAÑA. MGA-FH 0030. No más de 5 % por ciento de tallos y no más de 2 % por ciento de otra materia extraña.		
AGUA. MGA-FH 0080, Método azeotrópico. No más de 10 % por ciento , determinada en 20.0 g de la droga vegetal en polvo (tamiz 355).		
CENIZAS TOTALES. MGA-FH 0060. No más de 9 % por ciento .		
ACEITE ESENCIAL. MGA-FH 0090. En un matraz de 1 000 mL agregar 25.0 g de droga vegetal triturada, y 300 mL de agua como líquido de destilación. Destilar a una velocidad de 2 mL/min a 3 mL/min durante 3 h.		
DERIVADOS HIDROXICINÁMICOS TOTALES. MGA 0361.		
Preparación de solución concentrada. A 0.200 g de la droga vegetal en polvo (tamiz 355), añadir 80 mL de SR de alcohol al 50 % por ciento . Colocar a reflujo durante 30 min. Dejar enfriar y filtrar. Lavar el filtro con 10 mL de alcohol al 50 % por ciento Reunir el filtrado y los líquidos de lavado en un matraz aforado y diluir hasta 100.0 mL con alcohol al 50 % por ciento .		
Solución de nitrito de sodio y molibdato de sodio. Disolver 10.0 g de nitrito de sodio y 10.0 g de molibdato de sodio en 100 mL de agua.		
Solución de hidróxido de sodio. Disolver 8.5 g de hidróxido de sodio en agua y diluir a 100 mL con el mismo disolvente.		
Preparación de la muestra. A 1.0 mL de la solución concentrada, agregar 2 mL de ácido		

"2021, Año de la Independencia"

Dice	Debe decir	Justificación*
clorhídrico 0.5 M, 2 mL de solución de nitrito de sodio y molibdato de sodio y luego añadir 2 mL de solución de hidróxido de sodio. Diluir a 10.0 mL con agua y mezclar.		
Blanco. Diluir 1.0 mL de la solución concentrada hasta 10.0 mL con agua.		
Procedimiento. Medir inmediatamente la absorbancia de la preparación de la muestra a 505 nm.		
Calcular el contenido en porcentaje de derivados hidroxicinámicos totales, expresados como ácido rosmarínico, mediante la fórmula:		
$\frac{A \times 2.5}{m}$		
<p>Donde:</p> <p>A = Absorbancia de la preparación de la muestra a 505 nm.</p> <p>m = Pese Masa de la sustancia a examinar, en gramos.</p> <p>Tomando 400 como valor de la absorbancia específica del ácido rosmarínico.</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.