

"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*
RUIBARBO, RAÍZ		
<i>Rheum palmatum</i> L. y/o <i>Rheum officinale</i> Baillon.		
DEFINICIÓN. Consist eta de los órganos subterráneos secos, enteros o cortados, de <i>Rheum palmatum</i> L. o <i>Rheum officinale</i> Baillon o de híbridos de estas dos especies o de una mezcla. Familia Polygonaceae. Las partes subterráneas a menudo están divididas; carecen de tallo y de la mayoría de la corteza con las raicillas. Contiene no menos de 2.2 % por ciento de derivados hidroxiantracénicos, expresados en reina (C ₁₅ H ₈ O ₆ ; MM 284.2), calculado con referencia a la droga vegetal seca.		
DESCRIPCIÓN MACROSCÓPICA. MGA-FH 0040. El aspecto es variable: fragmentos discoidales de hasta 10 cm de diámetro y de 1.0 em a 5 cm de grosor, cilíndricos, ovales o planoconvexos. La superficie tiene un tono rosado y está cubierta		

"2021, Año de la Independencia"

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>habitualmente por una capa de polvo amarillo pardusco café. Presenta, especialmente después de humedecerlo, un retículo de líneas más oscuras. Esta estructura es la responsable del aspecto jaspeado de la droga vegetal. La fractura es granulosa. El corte transversal del rizoma muestra una zona externa, estrecha, con radios rojo parduscos café. Estos radios medulares están atravesados perpendicularmente por un anillo de cámbium, oscuro. En el interior de esta zona hay un anillo de pequeñas formaciones estrelladas de haces vasculares anómalos. La raíz presenta una estructura más radial. Olor aromático característico.</p>		
<p>DESCRIPCIÓN MICROSCÓPICA. MGA-FH 0040. Polvo (tamiz 355) de color naranja a amarillo pardusco café. Examinar al microscopio utilizando SR1 de hidrato de cloral una solución de hipoclorito de sodio al 6 %. El polvo muestra las siguientes características diagnósticas: racimos de cristales de oxalato de calcio, de 100 µm, así como fragmentos de éstos; elementos de vaso con engrosamientos reticulares no lignificados, de 175 µm, numerosos grupos de células parenquimatosas parenquimáticas de pared delgada, de forma redondeada o poligonal. Examinar Al examinar al microscopio utilizando una solución de glicerol al 50 %. El polvo muestra las siguientes características diagnósticas: -por ciento, muestra gránulos de almidón redondos,</p>		

"2021, Año de la Independencia"

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>simple solitarios o compuestos (2 dos a 4 cuatro), con un hilo estrellado.</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 fórmico anhídrido:acetato de etilo:éter de petróleo (1:25:75).</p>		
<p>Preparación de referencia. Disolver 5.0 5.0 mg de emodina en 5.0 mL de éter dietílico.</p>		
<p>Preparación de la muestra. Calentar 50.0 50.0 mg de la droga vegetal en polvo (tamiz 180) en un baño de agua durante 15 min con una mezcla de ácido clorhídrico:agua (1:30). Enfriar. Transferir la mezcla anterior a un embudo de separación y agitar con 25 mL de éter dietílico. Separar la capa etérea; secarla con sulfato de sodio anhídrido y filtrar. Evaporar la capa etérea a sequedad y disolver el residuo en 0.5 mL de éter dietílico.</p>		
<p>Revelador. Hidróxido de potasio al 10 % 10 % por ciento en metanol.</p>		
<p>Procedimiento para determinación A1. Aplicar por separado en bandas, 20 µL de cada cada la preparación de referencia y de la preparación de la muestra. de referencia y de la preparación de la muestra. Desarrollar la cromatoplaça y permitir que el frente del eluyente recorra 90 % 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 A. El cromatograma obtenido con la preparación de referencia y la preparación de la muestra exhibe el siguiente patrón: El cromatograma obtenido con la preparación de</p>		

"2021, Año de la Independencia"

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>referencia presenta en su parte central una mancha de fluorescencia anaranjada (emodina). El cromatograma obtenido con la preparación de la muestra presenta una mancha debida a la emodina; sobre ésta, dos manchas de fluorescencia similar (fisciona y crisofanol, en orden creciente de valor de R_F); por debajo de la mancha de emodina, también existen dos manchas de fluorescencia similar (roína y aloemodina, en orden decreciente de valor de R_F).</p>		

"2021, Año de la Independencia"

Dice		Debe decir	Justificación*
Zona alta de la placa			
	<p>Crisofanol: mMancha fluorescente (crisofanol)</p> <p>Fisciona: mMancha fluorescente (fisciona)</p> <p>Emodina: mancha naranja fluorescente Emodina: mMancha fluorescente naranja (emodina)</p> <p>Reína: mMancha fluorescente (reína)</p> <p>Aloeemodina: mMancha fluorescente (aloeemodina)</p>		
Preparación de referencia	Preparación de la muestra		
Procedimiento para determinación 2 B. Rociar el cromatograma con el revelador.			
Interpretación B. El cromatograma obtenido con la preparación de referencia y la preparación de la muestra exhibe el siguiente patrón:			

"2021, Año de la Independencia"

Dice		Debe decir	Justificación*
Zona alta de la placa			
	<p>Crisofanol: mMancha roja o violeta (crisofanol)</p> <p>Fisciona: mMancha roja o violeta (fisciona)</p> <p>Emodina: mancha roja o violeta mMancha roja o violeta (emodina)</p> <p>Reína: mMancha roja o violeta (reína)</p> <p>Aloeemodina: mMancha roja o violeta (aloeemodina)</p>		
Preparación de referencia	Preparación de la muestra		
Todas las manchas viran al rojo o al violeta.			
<p>B. A 50.0 mg de la droga vegetal en polvo (tamiz 180), añadir 25 mL de SR de ácido clorhídrico diluido y calentar la mezcla en un baño de agua durante 15 min. Dejar enfriar. Transferir la mezcla a un embudo de separación y agitar con 20 mL de</p>			

"2021, Año de la Independencia"

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>éter dietílico. Desechar la capa acuosa. Lavar la capa etérea con 10 mL de SR de amoníaco diluido. Aparece una coloración roja o violeta en la capa acuosa</p>		
<p>DETERMINACIÓN DE RHEUM RHAPONTICUM. MGA-FH 0050.</p>		
<p>Soporte. Gel de sílice GF₂₅₄.</p>		
<p>Fase móvil. Mezcla de metanol:cloruro de metileno (1:4).</p>		
<p>Preparación de referencia. Disolver 10.0 mg de raponticósido en 10 mL de metanol.</p>		
<p>Preparación de la muestra. A 0.2 g de la droga vegetal en polvo (tamiz 180), añadir 2.0 mL de metanol y calentar a reflujo durante 5 min. Dejar enfriar y filtrar. Utilizar el filtrado.</p>		
<p>Revelador. Solución de SR1 de ácido fosfomolíbdico.</p>		
<p>Procedimiento. Aplicar por separado, en bandas de 20 mm × 3 mm, 20 µL de cada la preparación de referencia y de la preparación de la muestra. Desarrollar la cromatopla y permitir que el frente del eluyente recorra 90 % por ciento de la longitud de la placa utilizando una mezcla metanol:cloruro de metileno (20:80). Secar al aire y rociar el revelador; examinar bajo luz natural.</p>		
<p>Interpretación. El cromatograma obtenido con la preparación de la muestra no presenta ninguna mancha azul cerca de la línea de aplicación (raponticósido) correspondiente a la mancha obtenida en el cromatograma de la preparación de referencia.</p>		

"2021, Año de la Independencia"

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>PÉRDIDA POR SECADO. MGA-FH 0080. No más de 12.0 % por ciento. Determinar en 1.000 g de la droga vegetal en polvo (tamiz 180), secar a 105 °C.</p>		
<p>CENIZAS TOTALES. MGA-FH 0060. No más de 12.0 % por ciento.</p>		
<p>CENIZAS INSOLUBLES EN ÁCIDO. MGA- FH 0060. No más de 2.0 % por ciento.</p>		
<p>MATERIAL EXTRAÍBLE. MGA-FH 0070. No menos de 20.0 25 % por ciento. Utilizar alcohol al 60 por ciento.</p>		
<p>VALORACIÓN. MGA 0361. Realizar la valoración protegiendo de la luz brillante.</p>		
<p>Preparación de la muestra. En un matraz de 100 mL agregar 100.0 mg de la droga vegetal en polvo (tamiz 180) y 30 mL de agua, mezclar y pesar. Calentar en un baño de agua a reflujo durante 15 min. Dejar enfriar, añadir 50.0 mg de bicarbonato de sodio. Pesar y restablecer la masa original con agua. Centrifugar y llevar 10 mL del líquido a un matraz de fondo redondo de 100 mL de boca esmerilada. Añadir 20 mL de una solución SR1 de cloruro férrico y mezclar. Calentar a reflujo en un baño de agua durante 20 min, añadir 1.0 mL de ácido clorhídrico y calentar durante otros 20 min, agitando frecuentemente. Enfriar, transferir la mezcla a un embudo de separación y extraer con 3 tres porciones de éter dietílico, con 25 mL cada una, previamente utilizadas para enjuagar el matraz. Reunir las fracciones etéreas y lavar dos veces con 15 mL de agua cada una. Filtrar los</p>		

"2021, Año de la Independencia"

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>extractos etéreos a través de papel filtro a un matraz volumétrico y diluir hasta 100 mL con éter dietílico. Evaporar cuidadosamente a sequedad 10 mL en un baño de agua y disolver el residuo en 10 mL de una solución de acetato de magnesio con una concentración de 5.0 g/L en metanol. Medir la absorbancia a 515 nm, utilizando metanol como blanco.</p>		
<p>Blanco. Metanol.</p>		
<p>Procedimiento. Medir la absorbancia a 515 nm.</p>		
<p>Cálculos. Calcular el contenido de reína en porcentaje utilizando la siguiente fórmula:</p>		
$\frac{A \times 0.64}{m}$		
<p>Donde: A = Absorbancia a 515 nm. m = Peso Masa en gramos de la droga vegetal utilizada.</p> <p>Tomar 468 como valor de la absorbancia específica de la reína, calculada a partir de la absorbancia específica de la barbaloína.</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.