

"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*
SANTA MARÍA MEXICANA, HIERBA		
<i>Tanacetum parthenium</i> (L.) Sch. Bip.		
DEFINICIÓN. Consta de las partes aéreas secas completas o fragmentadas de <i>Tanacetum parthenium</i> (L.) Sch. Bip. que crece en el territorio nacional. Contiene no menos de 0.40 % por ciento de santina, calculado con referencia a la droga vegetal seca.		
DESCRIPCIÓN MACROSCÓPICA. MGA-FH 0040. Tallo de follaje abundante y más o menos ramificado, con un diámetro de hasta 5 mm, casi cuadrangular, acanalado longitudinalmente y ligeramente pubescente. Hojas ovadas de 2 cm a 5 cm de largo, a veces hasta 10 cm, color verde amarillento, pecioladas y alternas, pinadas o bipinadas, profundamente divididas en 5 cinco a 9 nueve segmentos, cada una con un margen recortado y ápice obtuso. Ambas superficies son		

"2021, Año de la Independencia"

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>pubescentes y nervadura central prominente en la superficie inferior. Inflorescencias de 12 mm a 22 mm de diámetro con pedicelos largos, agrupadas en corimbos amplios constituidos por 5 cinco a 30 cabezas florales. Involucro hemisférico de 6 mm a 8 mm de ancho y con brácteas superpuestas, angostas, obtusas y escariadas con márgenes membranosos. Flores centrales amarillas, hermafroditas, en forma de tubo, con 5 cinco dientes y 5 cinco estambres insertados en la corola; filamentos de los estambres separados entre sí, anteras fusionadas en un tubo en el que pasa el estilo que posee dos ramas estigmáticas. Flores periféricas femeninas con lígula blanca tridentada de 2 mm a 7 mm de largo. Fruto aquenio de 1.2 mm a 1.5 mm de largo, color café cuando está maduro, con 5 cinco a 10 nervaduras longitudinales, glandular y con una corona corta, dentada y membranosa.</p>		
<p>DESCRIPCIÓN MICROSCÓPICA. MGA-FH 0040. Polvo (tamiz 355) de color verde amarillento. Examinar al microscopio utilizando una solución de hipoclorito de sodio al 6 % SR1 de hidrato de cloral. El polvo muestra las siguientes características diagnósticas: tricomas anchos, multicelulares, uniseriados y recubrientes que consisten en una célula basal romboidal, tres a cinco células más pequeñas, de pared engrosada, rectangulares, con una célula terminal muy larga y esbelta, a menudo curvada en ángulo recto hacia el eje de la célula basal; tricomas glandulares con</p>		

"2021, Año de la Independencia"

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>un tallo corto biseriado formado por 2 dos a 4 cuatro células y una cabeza biseriada de cuatro células, alrededor de la cual la cutícula forma una cubierta como vejiga recubriente; células epidérmicas con paredes anticlinales muy sinuosas, una cutícula estriada y estomas anomocíticos; numerosos vasos engrosados en forma anular y espirálica; parénquima y colénquima estratificado. Pueden presentarse fragmentos de floretes que contienen masas amorfas de color amarillo pálido y cristales de oxalato de calcio; también, granos de polen esféricos, de diámetro cercano a 25 µm con tres poros y una exina.</p>		
<p>ENSAYO DE IDENTIDAD. MGA-FH 0050.</p>		
<p>Soporte. Gel de sílice GF₂₅₄.</p>		
<p>Fase móvil. Mezcla de acetona:tolueno (15:85).</p>		
<p>Revelador. Solución de vainillina 5.0 g/L en etanol:ácido sulfúrico (20:80).</p>		
<p>Preparación de referencia. Disolver 1.0 mg de santina en metanol y diluir a 10.0 mL con el mismo disolvente.</p>		
<p>Preparación de la muestra. Agregar 20 mL de metanol a 1.0 g de la droga vegetal en polvo (tamiz 355). Calentar en un baño de agua a 60 °C durante 15 min. Dejar enfriar y filtrar. Evaporar hasta sequedad a presión reducida y disolver el residuo en 2.0 mL de metanol.</p>		
<p>Procedimiento. Aplicar por separado en bandas, 20 µL de cada preparación. Desarrollar la cromatoplaça y permitir que el frente del eluyente recorra el 90 % por ciento de la longitud de la</p>		

"2021, Año de la Independencia"

Dice	Debe decir	Justificación*
placa. Secar al aire. Rociar el revelador y examinar bajo luz natural, después de 5 min.		
Interpretación. El cromatograma obtenido con la preparación de la muestra exhibe en la parte central una mancha principal color azul que es similar en posición, color y tamaño a la zona principal en el cromatograma obtenido con la preparación de referencia. En ocasiones puede apreciarse en la parte central la mancha correspondiente a partenólida como una segunda mancha azul.		
MATERIA EXTRAÑA. MGA-FH 0030. No más de 10 % por ciento de tallos con diámetro mayor de 5.0 mm y no más de 2.0 % por ciento de otra materia extraña.		
PÉRDIDA AL SECADO. MGA-FH 0080. No más de 10 % por ciento . Determinar en 1.0 g de la droga vegetal en polvo (tamiz 355), secar a 105 °C durante 2 h.		
DETERMINACIÓN DE CENIZAS. MGA-FH 0060. No más de 12 % por ciento .		
VALORACIÓN. MGA 0241, CLAR.		
Fase móvil. Mezcla de acetonitrilo:agua (40:60).		
Preparación de referencia. Disolver 1.0 mg de santina en metanol y diluir a 10 mL con el mismo disolvente.		
Preparación de la muestra. Pesar 300 mg de droga seca en polvo (tamiz 45) y adicionar 2.5 mL de metanol. Colocar en baño de ultrasonido durante 20 min. Al finalizar, centrifugar durante 15 min a 9 000 rpm. Transferir el sobrenadante a		

"2021, Año de la Independencia"

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>un matraz volumétrico de 10 mL. El procedimiento se repite tres veces combinándose los respectivos sobrenadantes. Llevar al aforo a 10 mL con metanol y filtrar a través de una membrana de nylon de 0.45 µm. Desechar el primer mililitro y la solución restante se utiliza para el análisis.</p>		
<p>Condiciones del equipo. Cromatógrafo de líquidos con un detector UV a 220 nm; columna de 25 cm × 4.6 mm, empacada con L1 (5 µm). Velocidad de flujo de 1.0 mL/min.</p>		
<p>Procedimiento. Inyectar por separado 20 µL de la preparación de referencia y de la preparación de la muestra en el cromatógrafo, dejar correr el cromatograma por 30 min. Registrar los cromatogramas y medir las respuestas para los picos principales. Calcular la concentración en microgramos por mililitro de santina en la muestra, mediante la siguiente fórmula:</p>		
$CS = 0.10 (A_m / A_{ref})$		
<p>CS = Concentración de santina en la muestra, en microgramos por mililitro.</p>		
<p>A_m = Área del pico correspondiente a la santina, en el cromatograma de la preparación de la muestra.</p>		
<p>A_{ref} = Área del pico correspondiente a la santina, en el cromatograma de la preparación de referencia.</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.