

"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, 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. Familia Asteraceae. Se debe coleccionar cuando la planta está en floración. Contiene no menos de 0.20 % por ciento de partenólida (C ₁₅ H ₂₀ O ₃ ; MM 248.3) 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		

"2021, Año de la Independencia"

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>recortado y ápice obtuso. Ambas superficies son 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. El análisis histológico de las hojas muestra una cutícula estriada, células epidérmicas de la superficie superior e inferior con paredes anticlinales onduladas, estomas anomocíticos más frecuentes en la superficie inferior; tricomas más abundantes en la superficie inferior, de dos tipos: tricomas simples uniseriados con más de 6 seis células basales isodiamétricas pequeñas y alargadas, células apicales reducidas, frecuentemente en ángulo recto al eje de las células basales; tricomas</p>		

"2021, Año de la Independencia"

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>glandulares ligeramente hundidos, compuestos de un tallo corto, biseriado con 2 dos a -4- cuatro células y una cabeza biseriada de -4- cuatro células, alrededor de las cuales la cutícula forma una cubierta en forma de vejiga.</p>		
<p>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: numerosos tricomas simples largos, multicelulares que consisten en una célula basal romboidal, 3 tres a 5 cinco células más pequeñas, de pared rectangular gruesa y una célula terminal larga y esbelta, a menudo curvada en ángulo recto hacia el eje de la célula basal; tricomas glandulares con 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 en forma de vejiga; células epidérmicas con paredes anticlinales sinuosas, una cutícula estriada y estomas anomocíticos; numerosos vasos con engrosamientos anulares y en forma de espiral; parénquima estratificado y colénquima. Pueden presentarse fragmentos de flores que contienen masas amorfas de color amarillo pálido y pequeñas rosetas de cristales de oxalato de calcio; también, granos de polen esféricos, de diámetro cercano a 25 µm con tres poros y una exina con ornamentos en forma de espinas.</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 acetona:tolueno (15:85).		
Revelador. Solución de vainillina 5 g/L en etanol. anhidro:ácido sulfúrico (20:80).		
Preparación de referencia. Disolver 5.0 mg de partenólida en metanol y diluir a 5.0 mL con el mismo disolvente.		
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.		
Procedimiento. Aplicar por separado en bandas, 20 µL de cada preparación. Desarrollar la cromatoplaqa y permitir que el frente del eluyente recorra el 90 % por ciento de la longitud de la 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 debajo de la mancha principal, una segunda mancha azul. También aparecen, 4 una o 1 ó 2 manchas azules en el tercio inferior de la placa. Pueden estar presentes otras manchas violetas.		

"2021, Año de la Independencia"

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>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.</p>		
<p>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.</p>		
<p>DETERMINACIÓN DE CENIZAS. MGA-FH 0060. No más de 12 % por ciento.</p>		
<p>VALORACIÓN. MGA 0241, CLAR.</p>		
<p>Fase móvil. Mezcla de acetónitrilo:agua (40:60).</p>		
<p>Preparación de referencia. Disolver 5.0 mg de partenólida en metanol y diluir a 10 mL con el mismo disolvente. Diluir 2.0 mL de la solución a 50 mL con la fase móvil.</p>		
<p>Preparación de la muestra. Reducir completamente a polvo (tamiz 355) 50.0 g de la droga vegetal. Después de homogeneizar, introducir 1.0 g de la droga vegetal en polvo en un matraz y agregar 40 mL de metanol. Calentar en un baño de agua a 60 °C durante 10 min. Dejar enfriar y filtrar. Enjuagar el filtrado con 15 mL de metanol. Recoger el residuo con 40 mL de metanol. Repetir la operación. Recolectar los filtrados y enjuagues y evaporar hasta sequedad a presión reducida. Recoger el residuo con metanol y diluir a 20 mL con el mismo disolvente. Diluir 10 mL de esta solución a 50 mL con la fase móvil. Filtrar (tamaño de poro 0.45 µm).</p>		

"2021, Año de la Independencia"

Dice	Debe decir	Justificación*
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.		
Verificación del sistema. Ajustar la velocidad de flujo para que el tiempo de retención de la partenólida sea aproximadamente de 11.5 min.		
Procedimiento. Inyectar 20 µL de cada una de las preparaciones. Calcular el porcentaje de partenólida con la siguiente fórmula:		
$\frac{A_1 \times m_2 \times 40}{A_2 \times m_1}$		
Donde:		
A ₁ = Área correspondiente a la partenólida obtenida en el cromatograma de la muestra.		
A ₂ = Área correspondiente a la partenólida obtenida en el cromatograma con la preparación de referencia.		
m ₁ = Peso Masa en gramos de la droga vegetal usada en la preparación de muestra.		
m ₂ = Peso Masa en gramos de partenólida en la preparación de referencia.		
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.