

"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*
FILIPÉNDULA, HIERBA		
<i>Filipendula ulmaria</i> (L). Maxim		
DEFINICIÓN. Consta en las tapas de flores secas, enteras o fragmentadas, con olor característico de silicato de metilo, después de la trituración de <i>Filipendula ulmaria</i> (L) Maxim. También conocida como reina de los prados. Familia Rosaceae. Contiene no menos de 1 mL/kg de aceite esencial, calculado con referencia a la droga vegetal seca.		
DESCRIPCIÓN MACROSCÓPICA. MGA-FH 0040. El tallo de hasta 5 mm de diámetro, es de color café verdoso, rígido, angular, hueco, excepto en el ápice, y tiene surcos regulares, rectos y longitudinales. La hoja peciolada, compuesto impapinnado, tiene dos estípulas angulosas rojizas. Consta de tres a nueve pares de folíolos, desigualmente dentados, algunos de los cuales son pequeños y tienen forma de abanico. Las		

"2021, Año de la Independencia"

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>valvas son de color verde oscuro y glabras en la superficie superior, tomentosas y más claras, a veces plateadas en la superficie inferior. La hoja terminal, la más grande, se divide en tres segmentos. Las venas son prominentes y de color café en la superficie inferior. La inflorescencia es compleja y está compuesta de flores muy numerosas dispuestas en panículas cimosas irregulares. Las flores son de color blanco crema y alrededor de tres a 6 mm de diámetro; el cáliz consiste en cinco sépalos de color verde oscuro, reflejos y vellosos fusionados en la base con un receptáculo cóncavo; los cinco pétalos libres, que se desprenden fácilmente, son de color amarillo pálido, forma ovalada y claramente angostos en la base; los estambres son numerosos con anteras redondeadas y se extienden más allá de los pétalos; el gineceo consiste de cuatro a seis carpelos, cada uno con un estilo corto y un estigma globular; los carpelos se tuercen juntos en espiral para formar frutos de color café amarillento con un giro helicoidal. Los botones florales sin abrir están frecuentemente presentes. Si la fruta está presente, tiene un giro helicoidal y contiene semillas de color café.</p>		
<p>DESCRIPCIÓN MICROSCÓPICA. MGA-FH 0040. Polvo verde o amarillo. Examinar al microscopio una solución de hipoclorito de sodio al 6 %. El polvo muestra las siguientes características diagnósticas (<i>figura 1</i>): fragmentos de la epidermis de las hojas y sépalos (C, E, F) con células</p>		

"2021, Año de la Independencia"

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>onduladas (Ca, Ea , Fa), corto, pared gruesa, tricomas de cubierta cónica engrosada en la base, vista de superficie (Eb), vista lateral (J), tricomas de cubierta unicelular, paredes delgadas, muy largas y flexibles, con extremos puntiagudos vista de la superficie (Fc), y vista lateral (A) o sus cicatrices tricoma flexo (Fd), tricoma cónico (Fe) y tricomas glandulares clavados ocasionales con una celda de uno a tres (Ed) (G), respectivamente, tallo en una sola fila, cabeza multicelular y contenido café denso; fragmentos de la epidermis superior a menudo acompañados por parénquima en empalizada (Cb) que incluye algunas células que aumentan su tamaño que contienen un grupo de cristales de oxalato de calcio (Cc); fragmentos de la epidermis inferior con estomas anomocíticos (Ec, Fb), a veces acompañados de parénquima esponjoso (Ff) con algunas células que contienen cristales de oxalato de calcio (Fg); fragmentos de los pétalos (H) con células epidérmicas de paredes delgadas, algunos mostrando papilas redondeadas (Ha); numerosos granos esféricos de polen con 3 poros y una exina ligeramente picada (Bb); fragmentos de la antera (B, D) cuya capa fibrosa muestra engrosamientos específicos [vista de superficie (D), vista lateral(Ba); fragmentos del ovario (K) con una epidermis que lleva estomas (Ka) y con parénquima que contiene prismas de cristales de oxalato de calcio (Kb); fragmentos de tejido vascular (L) con vasos anulares, en espiral o deshuesados de las hojas y tallos.</p>		

"2021, Año de la Independencia"

Dice	Debe decir	Justificación*
<p><i>Figura 1. Ilustración para el ensayo de identificación microscópica de la droga vegetal en polvo.</i></p>		
<p>ENSAYOS DE IDENTIDAD. MGA-FH 0050.</p>		
<p>Soporte. Gel de sílice.</p>		
<p>Fase móvil. Mezcla de hexano:tolueno (50:50)</p>		
<p>Preparación de referencia. En un matraz volumétrico de 5 mL, disolver 0.1 mL de salicilato</p>		

"2021, Año de la Independencia"

Dice	Debe decir	Justificación*								
de metilo y 0.1 mL de salicilaldehído en xileno, llevar al aforo con el mismo disolvente.										
Preparación de la muestra. Solución de xileno obtenido en la <i>Valoración</i> .										
Revelador A. 3 mL de SR3 de cloruro férrico.										
Procedimiento. Aplicar por separado en bandas, 10 µL de la preparación de la muestra y 10 µL de la preparación de referencia. Desarrollar la cromatoplaqa y permitir que el frente del eluyente recorra el 90 % de la longitud de la placa. Aplicar el Revelador A. Dejar secar al aire										
Interpretación. Observar bajo luz de día. Los cromatogramas obtenidos con la preparación de la muestra y la preparación de referencia muestran por debajo machas concomitantes entre ambos, el cromatograma de la preparación de la muestra puede presentar otras manchas correspondientes con el siguiente patrón.										
<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%; padding: 5px;"> <p style="text-align: center;">_____</p> <p>Salicilato de metilo: mancha de violeta a café.</p> </td> <td style="width: 50%; padding: 5px;"> <p style="text-align: center;">_____</p> <p>Mancha de violeta a café (Salicilato de metilo)</p> </td> </tr> <tr> <td style="padding: 5px;"> <p>Salicilaldehído: mancha de violeta a café.</p> </td> <td style="padding: 5px;"> <p>Mancha de violeta a café (Salicilaldehído)</p> </td> </tr> <tr> <td style="padding: 5px; border-top: 1px solid black;"> <p style="text-align: center;">_____</p> <p>Preparación de referencia</p> </td> <td style="padding: 5px; border-top: 1px solid black;"> <p style="text-align: center;">_____</p> <p>Preparación de la muestra</p> </td> </tr> </tbody> </table>	Zona alta de la placa		<p style="text-align: center;">_____</p> <p>Salicilato de metilo: mancha de violeta a café.</p>	<p style="text-align: center;">_____</p> <p>Mancha de violeta a café (Salicilato de metilo)</p>	<p>Salicilaldehído: mancha de violeta a café.</p>	<p>Mancha de violeta a café (Salicilaldehído)</p>	<p style="text-align: center;">_____</p> <p>Preparación de referencia</p>	<p style="text-align: center;">_____</p> <p>Preparación de la muestra</p>		
Zona alta de la placa										
<p style="text-align: center;">_____</p> <p>Salicilato de metilo: mancha de violeta a café.</p>	<p style="text-align: center;">_____</p> <p>Mancha de violeta a café (Salicilato de metilo)</p>									
<p>Salicilaldehído: mancha de violeta a café.</p>	<p>Mancha de violeta a café (Salicilaldehído)</p>									
<p style="text-align: center;">_____</p> <p>Preparación de referencia</p>	<p style="text-align: center;">_____</p> <p>Preparación de la muestra</p>									

"2021, Año de la Independencia"

Dice	Debe decir	Justificación*
MATERIA EXTRAÑA. MGA-FH 0030. No más de 5 % en tallos con un diámetro de 5 mm y no más de 2 % de otra materia extraña.		
PÉRDIDA POR SECADO. MGA-FH 0080. No más de 12 %. Determinar en 1.0 g de la droga vegetal en polvo (tamiz 355), secar en estufa a 105 °C durante 2 h.		
CENIZAS TOTALES. MGA-FH 0060. No más de 7 %.		
VALORACIÓN. MGA-FH 0090. Usar 50.0 g de la droga vegetal cortada, colocarla en un matraz de 1 000 mL, agregar 300 mL de ácido clorhídrico diluido como líquido de destilación y 0.5 mL de xileno en el tubo graduado. Destilar a una velocidad de 2 a 3 mL/min durante 2 h.		
CONSERVACIÓN. A temperatura ambiente, en envases cerrados, secos 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.