

"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*
FRÁNGULA (AVELLANILLO), CORTEZA		
<i>Rhamnus frangula</i> L.		
DEFINICIÓN. Consta en corteza seca, entera o fragmentada, de los tallos y las ramas de <i>Rhamnus frangula</i> L. o <i>Frangula alnus</i> Miller. También conocido como avellanillo. Familia Rhamnaceae. Contiene no menos de 7 % glucofrangulinas, expresadas como glucofrangulina A (C ₂₇ H ₃₀ O ₁₄ ; MM 578.5), calculado con referencia a la droga vegetal seca.		
DESCRIPCIÓN MACROSCÓPICA. MGA-FH 0040. La corteza presenta fragmentos planos o curvos, enrollados formando tubos simples o dobles, generalmente de 0.5 a 2 mm de grosor, de longitud y anchura variables. La superficie externa, de color café o a gris o café oscuro y cubierta por numerosas lenticelas grisáceas estriadas transversalmente; bajo las capas externas,		

"2021, Año de la Independencia"

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>aparece una capa roja oscura. La superficie interna, de color café anaranjado o café rojizo, lisa, presenta finas estrías longitudinales; se vuelve roja por acción de los álcalis. La fractura es corta y fibrosa en la zona interna.</p>		
<p>DESCRIPCIÓN MICROSCÓPICA. MGA-FH 0040. Polvo de color amarillo o café rojizo. Examinar al microscopio utilizando una solución de hipoclorito de sodio al 6 %. El polvo muestra las siguientes características diagnósticas (<i>figura 1</i>): numerosas fibras floemáticas, en corte tangencial (D) o en corte longitudinal (K), parcialmente lignificadas, en grupos (Da, Ka) con vainas de prismas de oxalato de calcio (Db, Kb) asociadas en ocasiones con radios bicelulares(Dc); fragmentos de corteza de color café a rojo (H); fragmentos de parénquima floemático, en vista longitudinal (G), con cristales de oxalato de calcio en forma de drusas (A, E) o en corte tangencial (C) que incluyen radios medulares (Ca) y células que contienen drusas de oxalato de calcio (Cb); algunos fragmentos de colénquima (F); cristales prismáticos y drusas (B) aislados.</p>		

"2021, Año de la Independencia"

Dice	Debe decir	Justificación*
<p><i>Figura 1. Ilustración para la descripción microscópica de la droga vegetal en polvo de frángula.</i></p>		
<p>ENSAYOS DE IDENTIDAD</p>		
<p>A. MGA-FH 0050. Proceder como se indica en <i>Rhamnus anthrones</i>. El cromatograma de la preparación de la referencia y de la muestra corresponde a lo indicado en la prueba.</p>		
<p>B. A aproximadamente 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</p>		

"2021, Año de la Independencia"

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>un baño de agua durante 15 min. Enfriar, agitar con 20 mL de éter y desechar la capa acuosa. Agitar la capa etérea con 10 mL de SR de amoníaco diluido. La capa acuosa desarrolla un color violeta rojizo.</p>		
<p>Rhamnus anthrones. MGA-FH 0050.</p>		
<p>Soporte. Gel de sílice GF₂₅₄.</p>		
<p>Fase móvil. Mezcla de agua purificada:metanol:acetato de etilo (13:17:100).</p>		
<p>Preparación de referencia. Disolver 20.0 mg de barbaloina en etanol al 70 % (v/v) y diluir hasta 10 mL con el mismo disolvente.</p>		
<p>Preparación de la muestra. A 0.5 g de la droga vegetal en polvo (tamiz 180) añadir 5 mL de etanol al 70 % (v/v), calentar hasta ebullición. Enfriar y centrifugar. Decantar el sobrenadante y utilizar en los siguientes 30 min.</p>		
<p>Revelador A. Solución de hidróxido de potasio al 5 % (m/v) en etanol al 50 % (v/v).</p>		
<p>Revelador B. Solución al 0.5 % (m/v) de azul de nitrotetrazolio en metanol.</p>		
<p>Procedimiento A. Aplicar por separado en bandas, 10 µL de la preparación de referencia y de la preparación de la muestra, permitir que el frente del eluyente recorra el 90 % de la longitud de la placa, secar al aire libre durante 5 min. Rociar con revelador A y calentar entre 100 a 105 °C durante 15 min, examinar bajo lámpara de luz UV a 365 nm.</p>		
<p>Interpretación A. El cromatograma obtenido con la preparación de referencia presenta una mancha</p>		

"2021, Año de la Independencia"

Dice		Debe decir	Justificación*				
<p>amarilla pardusca en la parte central que corresponde a la barbaloína; el cromatograma obtenido con la preparación de la muestra no presenta manchas fluorescentes amarillas intensas ni ninguna mancha fluorescente anaranjada o rojiza en posición similar a la banda correspondiente a la barbaloína del cromatograma obtenido con la preparación de referencia. La preparación de la muestra presenta dos manchas parduscas anaranjadas (glucofrangulinas) en el tercio inferior y dos a cuatro manchas rojas (frangulinas, no siempre claramente separadas, y franguloemodina, por encima de las frangulinas) en el tercio superior.</p>							
<p style="text-align: center;"><u>Zona alta de la placa</u></p> <hr/> <table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 20%; vertical-align: top;"> <p>Barbaloína: mancha amarilla pardusca</p> </td> <td style="width: 80%; vertical-align: top;"> <p>Dos a cuatro manchas rojas (Franguloemodinas y frangulinas)</p> <p>Manchas anaranjadas (Glucofrangulinas)</p> </td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;"> <p>Preparación de referencia</p> </td> <td style="text-align: center;"> <p>Preparación de la muestra</p> </td> </tr> </table>		<p>Barbaloína: mancha amarilla pardusca</p>	<p>Dos a cuatro manchas rojas (Franguloemodinas y frangulinas)</p> <p>Manchas anaranjadas (Glucofrangulinas)</p>	<p>Preparación de referencia</p>	<p>Preparación de la muestra</p>		
<p>Barbaloína: mancha amarilla pardusca</p>	<p>Dos a cuatro manchas rojas (Franguloemodinas y frangulinas)</p> <p>Manchas anaranjadas (Glucofrangulinas)</p>						
<p>Preparación de referencia</p>	<p>Preparación de la muestra</p>						

"2021, Año de la Independencia"

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>Procedimiento B. Aplicar en una banda 10 µL de la preparación de la muestra, permitir que el frente del eluyente recorra el 90 % de la longitud de la placa, secar al aire libre durante no más de 5 min. Rocíar el revelador B y examinar inmediatamente.</p>		
<p>Interpretación B. No aparece ninguna mancha de color violeta o de azul grisácea.</p>		
<p>MATERIA EXTRAÑA. MGA-FH 0030. No más de 1 %.</p>		
<p>PÉRDIDA POR SECADO. MGA-FH 0080. No más de 10 %. Determinar en 1.0 g de la droga vegetal en polvo (tamiz 355). Secar a 105 °C durante 2 h.</p>		
<p>CENIZAS TOTALES. MGA-FH 0060. No más de 6 %.</p>		
<p>VALORACIÓN. MGA 0361.</p>		
<p>Nota. Realizar la valoración protegida de la luz intensa.</p>		
<p>Preparación de la muestra. Pesar 0.25 g de la droga vegetal en polvo (tamiz 180) en un matraz redondo de fondo plano, tarado, de boca esmerilada. Añadir 25 mL de una solución de metanol al 70 % (v/v); mezclar y pesar. Calentar en baño de agua bajo condiciones de reflujo durante 15 min. Dejar enfriar, pesar y ajustar hasta la masa original con una solución de metanol al 70 % (v/v). Filtrar y transferir 5 mL del filtrado a un embudo de separación. Añadir 50 mL de agua y 0.1 mL de ácido clorhídrico. Agitar con cinco porciones, cada una de 20 mL de éter de petróleo. Dejar las fases separar y transferir la fase acuosa a un matraz volumétrico de 100 mL. Reunir el éter de petróleo y</p>		

"2021, Año de la Independencia"

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>lavar con dos proporciones de agua cada una de 15 mL; utilizar el agua para lavar el embudo de separación y añadir la fase acuosa al matraz volumétrico. Añadir 5 mL de una solución de carbonato de sodio al 5 % (m/v) y diluir a 100 mL con agua. Desechar la fase orgánica. Transferir 40 mL de la solución acuosa a un matraz redondo de fondo plano con boca esmerilada de 200 mL. Añadir 20 mL de una solución de cloruro de hierro (III) al 20 % (m/v) y calentar a reflujo durante 20 min, en baño de agua cuyo nivel de agua esté más alto que el nivel del líquido del matraz.</p> <p>Añadir 2 mL de ácido clorhídrico y continuar calentando durante 20 min, agitar hasta la disolución del precipitado. Dejar enfriar, transferir la mezcla a un embudo de separación y agitar con tres porciones, cada una de 25 mL de éter, utilizado anteriormente para enjuagar el matraz. Reunir la fase orgánica y lavar con dos porciones, cada una de 15 mL de agua. Transferir la fase orgánica a un matraz volumétrico y diluir a 100 mL con éter. Evaporar 20 mL hasta sequedad y disolver el residuo en 10 mL de una solución de acetato de magnesio al 0.5 % (m/v) en metanol.</p>		
<p>Blanco. Metanol.</p>		
<p>Procedimiento. Medir la absorbancia de la preparación de la muestra a 515 nm, por comparación con el blanco.</p>		
<p>$\frac{A \times 3.06}{m}$</p>		

"2021, Año de la Independencia"

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>Donde:</p> <p>A = Absorbancia a 515 nm. m = Masa de la droga vegetal a examinar, en gramos.</p>		
<p>Considerar la absorbancia específica de la glucofrangulina A como 204.</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.

CONSULTA