

"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*
GROSELLERO NEGRO, HOJA		
<i>Ribes nigrum</i> L.		
DEFINICIÓN. Consta de la hoja seca de <i>Ribes nigrum</i> L. Familia Grossulariaceae. Contiene no menos de 1 % de flavonoides, expresado como isoquercitrina (C ₂₁ H ₂₀ O ₁₂ ; MM 464.4) calculado con referencia a la droga vegetal seca.		
DESCRIPCIÓN MACROSCÓPICA. MGA-FH 0040. Hoja simple. Lámina de 10 cm de largo y 12 cm de ancho y muestra tres (raramente cinco) lóbulos triangulares redondeados, dentado o crenado en los márgenes, siendo el lóbulo medio el más grande. El nervio medio café claro y las venas secundarias son muy visibles en la superficie inferior y forman una red característica a través de numerosas anastomosis. El pecíolo rígido de color café claro muestra una canaleta muy distinta en la		

"2021, Año de la Independencia"

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>parte superior y su longitud es igual a la mitad de la longitud de la lámina.</p>		
<p>DESCRIPCIÓN MICROSCÓPICA. MGA-FH 0040. Polvo de color verde café. Examinar al microscopio utilizando una solución de hipoclorito de sodio al 6 %. El polvo muestra las siguientes características diagnósticas (<i>figura 1</i>): tricomas curvos, unicelulares que cubren, paredes moderadamente gruesas, ligeramente verrugosa (D); tricomas glandulares amarillo a naranja, globulares u ovoides, que carecen de un tallo visible, con una cabeza multicelular de hasta 200 µm de diámetro, [vista superficial (A)]; fragmentos de la epidermis inferior, [vista superficial (B)] compuestos de células con paredes gruesas irregulares (Ba), numerosos estomas anomocíticos (Bb) acompañados de parénquima esponjoso (Bc); fragmentos, [vista superficial (C), sección transversal (E)] de la epidermis superior (Ca, Ea), acompañados por parénquima de empalizada (Cb, Eb); cristales de oxalato de calcio de hasta 30 µm de diámetro, solitarios (F) o incluidos en células parenquimatosas (Bd, Cc, Ec).</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 grosellero negro.</i></p>		
<p>ENSAYO DE IDENTIDAD. MGA-FH 0050.</p>		
<p>Soporte. Gel de sílice (5 a 40 µm) o (2 a 10 µm).</p>		
<p>Fase móvil. Mezcla de ácido fórmico anhidro:agua purificada: acetato de etilo (10:10:80).</p>		

"2021, Año de la Independencia"

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>Preparación de referencia. Disolver 5.0 mg de isoquercitrina y 5.0 mg de rutina en 10 mL de metanol.</p>		
<p>Preparación de la muestra. Mezclar 1.0 g de la droga vegetal en polvo (tamiz 355) con 10 ml de metanol. Colocar en un baño de agua a 60 °C durante 10 min con agitación ocasional. Enfriar y filtrar.</p>		
<p>Revelador A. Solución de difenilborinato de 2- aminoetilo en metanol a 1 %.</p>		
<p>Revelador B. Solución de macrogol 400 en metanol a 5 %.</p>		
<p>Procedimiento. Aplicar por separado en bandas de 10 u 8 mm, 10 o 5 µL de la preparación de referencia y de la preparación de la muestra. Desarrollar la cromatoplaça y permitir que el frente del eluyente recorra el 90 % de la longitud de la placa. Secar entre 100 a 105 °C durante 10 min. Rociar el revelador A y posteriormente el revelador B. Dejar secar al aire durante 30 min. Observar bajo lámpara de luz UV a 365 nm.</p>		
<p>Interpretación. El cromatograma obtenido con la preparación de referencia y con la preparación de la muestra presenta manchas con el siguiente patrón. Los cromatogramas obtenidos con la preparación de la muestra y la preparación de referencia coinciden en la secuencia de sus manchas fluorescentes, sin embargo, el cromatograma obtenido con la preparación de la muestra puede presentar otras manchas fluorescentes.</p>		

"2021, Año de la Independencia"

Dice		Debe decir	Justificación*
Zona alta de la placa			
_____	_____		
Isoquercitrina: mancha naranja	Mancha verde Mancha naranja (principalmente isoquercitrina) Mancha azul tenue		
_____	_____		
Rutósido: mancha de naranja a amarillo	Mancha de naranja a amarillo (rutina)		
Preparación de referencia	Preparación de la muestra		
MATERIA EXTRAÑA. MGA-FH 0030. No más de 3 %.			
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.			
CENIZAS TOTALES. MGA-FH 0060. No más de 12 %.			
VALORACIÓN. MGA 0241, CLAR.			
Fase móvil A. Solución de ácido trifluoroacético al 0.05 %.			
Fase móvil B. Acetonitrilo para cromatografía.			
Preparación de referencia A. Disolver 5.0 mg de SRef de isoquercitrina en metanol al 80 % (v/v) y			

"2021, Año de la Independencia"

Dice	Debe decir	Justificación*						
llevar a volumen de 100 mL con el mismo disolvente.								
Preparación de referencia B. Disolver 5.0 mg de rutina en metanol y llevar a volumen de 100 mL con el mismo disolvente.								
Preparación de referencia C. Transferir a un matraz, una alícuota de 10 mL de la preparación de referencia A y 20 mL de la referencia B.								
Preparación de referencia D. Transferir a un matraz, una alícuota de 1 mL de la preparación de referencia A y agregar 20 mL de metanol al 80 % (v/v).								
Preparación de la muestra. Disolver 0.20 g de la droga vegetal en polvo (tamiz 355), en 10 mL de metanol al 80 % (v/v). Calentar a reflujo en un baño de agua a 60 °C durante 30 min. Colocar la preparación en un baño de ultrasonido durante 15 min. Enfriar, diluir con 20 mL de metanol al 80 % (v/v). Filtrar mediante un filtro de membrana de 0.45 µm.								
Condiciones del equipo. Cromatógrafo de líquidos con detector UV a 350 nm, columna de 0.25 m × 4 mm, empacada con gel de sílice de octadecilsilano (5 µm). Temperatura de 30 °C. Velocidad de flujo 1 mL/min.								
<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="text-align: center;">Tiempo (min)</th> <th style="text-align: center;">Fase móvil A porcentaje % (v/v)</th> <th style="text-align: center;">Fase móvil B porcentaje % (v/v)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="text-align: center;">0 a 45</td> <td style="text-align: center;">97 → 60</td> <td style="text-align: center;">3 → 40</td> </tr> </tbody> </table>	Tiempo (min)	Fase móvil A porcentaje % (v/v)	Fase móvil B porcentaje % (v/v)	0 a 45	97 → 60	3 → 40		
Tiempo (min)	Fase móvil A porcentaje % (v/v)	Fase móvil B porcentaje % (v/v)						
0 a 45	97 → 60	3 → 40						
Aptitud del sistema. Inyectar 10 µL al cromatógrafo la preparación de referencia A para								

"2021, Año de la Independencia"

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>identificar el pico correspondiente al isoquercitrina y la preparación de referencia B para identificar el pico correspondiente a la rutina entre los picos correspondientes de dichos compuestos la resolución R es de 3.0. Los tiempos de retención son: isoquercitrina 29 min y rutina 28 min aproximadamente.</p>		
<p>Procedimiento. Inyectar 10 µL al cromatógrafo la preparación de la muestra. Localizar los picos correspondientes usando el cromatograma de la preparación de referencia C y el límite de indiferencia en el área del pico principal del cromatograma obtenido con la preparación de referencia D.</p>		
<p>Cálculos. Calcular el contenido porcentual del total flavonoides, expresado como isoquercitrina, usando la siguiente fórmula.</p>		
$\frac{A_1 \times m_2 \times p}{A_2 \times m_1 \times 5}$		
<p>Donde:</p> <p>A_1 = Suma de las áreas del pico correspondiente a la rutina y todos los picos que eluyen después del pico correspondiente a la rutina del cromatograma obtenido con la preparación de la muestra.</p> <p>A_2 = Área del pico correspondiente al isoquercitrina del cromatograma obtenido con la preparación de referencia A.</p>		

"2021, Año de la Independencia"

Dice	Debe decir	Justificación*
m_1 = Masa de la droga vegetal, utilizada en la preparación de la muestra, en gramos.		
m_2 = Masa de SRef de isoquercitrina utilizado en la preparación de referencia A, en gramos.		
p = Porcentaje del contenido de isoquercitrina SRef de isoquercitrina.		
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.

CONSULTA