

"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](mailto: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*
<b>ORÉGANO, HIERBA</b>		
<i>Origanum vulgare</i> L.		
<b>DEFINICIÓN.</b> Consta <del>taiste</del> de las hojas y flores secas separadas de los tallos de <i>Origanum vulgare</i> L., <i>Origanum vulgare</i> subsp. <i>hirtum</i> (Link) letsw. y de <i>Origanum onites</i> L, o de una mezcla de ambas especies. <del><i>Origanum vulgare</i> L.</del> Familia Lamiaceae. Contiene no menos de 2.5 % <del>por ciento</del> de aceite esencial calculado con referencia a la droga vegetal seca y la suma de los contenidos de carvacrol y timol (ambos C <sub>10</sub> H <sub>14</sub> O; MM 150.2) es de no menos de 60 % <del>por ciento</del> en el aceite esencial.		
<b>DESCRIPCIÓN MACROSCÓPICA.</b> MGA-FH 0040. <del>Hoja verde de 3 mm a 28 mm de largo y 2.5 mm a 19 mm de ancho, peciolada o sésil. Lámina ovada a ovada-elíptica. Margen entero o dentado, ápice agudo u obtuso. Cáliz coroliforme. Corola blanca. Hoja de color verde amarillento, de 4 a 22 mm de</del>		

"2021, Año de la Independencia"

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>largo y de 3 a 14 mm de ancho; peciolo largo, corto o sésil; lámina ovada, elíptica u ovada lanceolada con el margen entero o dentado y ápice agudo u obtuso; venas amarillentas y conspicuas sobre la superficie adaxial. Flores de color blanco, aisladas o en corimbos fragmentados; cáliz poco visible semejante a una bráctea; brácteas imbricadas de color verde amarillento. Partes del tallo de color amarillento o café amarillento.</p> <p><i>O. vulgare</i> subsp. <i>hirtum</i>. Hoja verde de 3 a 28 mm de largo y 2.5 a 19 mm de ancho, peciolada o sésil; lámina ovalada u ovalada elíptica, margen entero o dentado, ápice agudo u obtuso. Flores ocasionalmente presentes en la parte superior de los corimbos fragmentados; corola de color blanco; cáliz discreto, similar a una corola; brácteas de color amarillo verdoso e imbricadas.</p>		
<p><b>DESCRIPCIÓN MICROSCÓPICA.</b> MGA-FH 0040. Polvo (tamiz-355-710) de color verde (<i>O. vulgare</i>) o verde amarillento (<i>O. onites</i>). Examinar al microscopio utilizando una solución de hipoclorito de sodio al 6 % SR1 de hidrato de cloral. El polvo muestra las siguientes características diagnósticas (figura 1): fragmentos de epidermis del haz con células en forma de cuentas, acompañadas de parénquima en empalizada; fragmentos de la epidermis del envés compuesta de células con paredes fina e irregularmente engrosadas; estomas diacíticos; tricomas simples y tricomas glandulares (un tipo lamiáceo con 12 células y otro con cabeza unicelular y pie bicelular o tricelular);</p>		

"2021, Año de la Independencia"

Dice	Debe decir	Justificación*
<p><del>los tricomas simples con paredes gruesas y verrucosas y finas agujas de oxalato de calcio, y la mayoría son pluricelulares y unicelulares. Granos de polen con exina lisa. O. onites: fragmentos de epidermis foliar (A, D, G) compuestos de células con paredes sinuosas, estomas diacíticos (Ga), tricomas simples y glandulares, los tricomas simples con paredes lisas y gruesas; algunos multicelulares (B, Gb), a menudo fragmentados (Aa) y contienen cristales prismáticos de oxalato de calcio, mientras que otros, son unicelulares y cónicos (C); los tricomas glandulares de dos tipos: tipo lamiáceo con 8 a 16 células [vista superficial (Da)] y un tipo muy común con cabeza unicelular y pie unicelular (Gc), bicelular (H) o tricelular; las cicatrices que dejan los tricomas simples y glandulares visibles en la epidermis (Gd, Ge); frecuentes granos de polen con exina lisa (E, F). O. vulgare subsp. hirtum: fragmentos de la epidermis adaxial con células de paredes sinuosas y rebordadas, acompañadas de células en empalizada (J); fragmentos de la epidermis abaxial (N) compuestos de células con paredes irregularmente gruesas, estomas diacíticos (Na), con tricomas simples del mismo tipo que en la especie O. onites, pero el lamiáceo con 12 células [vista superficial (Nb)] y tricomas escasos con cabeza unicelular (Nc) y pie dos a tres células; los tricomas simples con paredes gruesas y verrucosas, con cristales aciculares de oxalato de calcio; algunos cónicos, multicelulares y dentados</del></p>		

"2021, Año de la Independencia"

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>(L, M), otros unicelulares (K); granos de polen con exina lisa (E, F).</p>		
<p><i>Figura 1. Ilustración de la descripción microscópica de la droga vegetal seca de orégano.</i></p>		
<p><b>ENSAYO DE IDENTIDAD</b></p>		
<p><b>A.</b> MGA-FH 0050. <i>Cromatografía en capa delgada.</i></p>		
<p><b>Soporte.</b> Gel de sílice GF<sub>254</sub>.</p>		
<p><b>Fase móvil.</b> Cloruro de metileno.</p>		

"2021, Año de la Independencia"

Dice	Debe decir	Justificación*
<b>Preparación de referencia.</b>		
<b>Solución I.</b> Preparar una solución estándar que contenga 0.1 mg/mL de timol en cloruro de metileno.		
<b>Solución II.</b> Preparar una solución estándar que contenga 10 mL de carvacrol en 10 mL cloruro de metileno.		
<b>Preparación de la muestra.</b> Transferir 1.0 g de la droga vegetal en polvo (tamiz 355), a un matraz de 20 mL y adicionar 5 mL de cloruro de metileno, agitar durante 3 min. Al cabo de la extracción, filtrar y secar utilizando 2.0 g de sulfato de sodio anhidro.		
<b>Revelador.</b> SR de anisaldehído.		
<b>Procedimiento.</b> Aplicar en la cromatoplaca, en carriles separados, 10 mL de la preparación de la muestra y de las preparaciones de las referencias. Desarrollar la cromatoplaca hasta que la fase móvil haya recorrido 10 cm a partir del punto de aplicación; al término del proceso de elución, retirar la cromatoplaca y dejar secar la placa bajo una corriente de aire durante 5 min. Examinar el cromatograma bajo la lámpara de luz UV a 254 y 365 nm. Rociar con la solución reveladora. Calentar el cromatograma a una temperatura de 100 a 105°C en una plancha caliente durante diez minutos hasta la aparición de color.		
<b>Interpretación.</b> El cromatograma obtenido con la preparación de las referencias presenta dos bandas coloridas perfectamente separadas, correspondientes al carvacrol y al timol; en orden creciente de valores $R_F$ una banda violeta pálido		

"2021, Año de la Independencia"

Dice	Debe decir	Justificación*
(carvacrol) y una banda rosada (timol). El cromatograma obtenido con la preparación de la muestra presenta al menos nueve bandas, dos de las cuales las mayoritarias corresponden respectivamente, al carvacrol y al timol.		
<b>AGUA Y MATERIA VOLÁTIL.</b> MGA-FH 0080, Método azeotrópico. No más del 12 % <del>por ciento</del> , determinar en 20.00 g de la droga vegetal en polvo (tamiz 355).		
<b>CENIZAS TOTALES.</b> MGA-FH 0060. No más del 15.0 % <del>por ciento</del> .		
<b>CENIZAS INSOLUBLES EN ÁCIDO.</b> MGA-FH 0060. No más de 4.0 % <del>por ciento</del> .		
<b>ACEITE ESENCIAL.</b> MGA-FH 0090. En un matraz redondo de 1 000 mL, agregar 30.00 g de la droga vegetal y 400 mL de agua como líquido de destilación. Destilar a una velocidad de 2 mL/min a 3 mL/min durante 2 h sin xileno en el tubo graduado.		
<b>VALORACIÓN.</b>		
<b>Carvacrol y timol.</b> MGA 0241. Gases.		
<b>Preparación de referencia.</b>		
<b>Solución A.</b> Preparar una solución estándar que contenga 40.0 mg/mL de timol en cloruro de metileno.		
<b>Solución B.</b> Preparar una solución estándar que contenga 10.0 mg/mL de carvacrol en cloruro de metileno.		
<b>Preparación de la esencia.</b> Transferir 30.0 g de la droga vegetal en un matraz redondo de 1 L.		

"2021, Año de la Independencia"

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>Agregar 400 mL de agua destilada y calentar a ebullición a una velocidad de destilación de 2 a 3 mL/min durante 2 h, sin xileno en el tubo graduado. Al cabo del periodo de extracción, la esencia se obtiene mediante filtración y se seca utilizando sulfato de sodio anhidro.</p>		
<p><b>Preparación de la muestra.</b> Diluir la esencia obtenida en 5.0 mL de heptano.</p>		
<p><b>Condiciones de equipo.</b> Cromatógrafo de gases con un detector de ionización de flama a una temperatura constante de 210 °C. Columna capilar empacada con macrogol 20 000 R con una longitud de 60 m, y con un diámetro interior de 0.25 mm. Flujo: 1.5 mL/min. <del>Establecer el gradiente de temperatura de la columna de 40 °C a 250 °C para alcanzarse de 0 a 45 min.</del> Gas acarreador nitrógeno o helio. Split 1:100.</p>		
<p><b>Verificación Aptitud del sistema.</b> Estabilizar la temperatura de la columna a 40 °C, durante un período de 10 min; incrementar la temperatura de forma constante hasta alcanzar 250 °C en 45 min; mantener esta temperatura durante 20 min. Ajustar y mantener la temperatura de la cámara de inyección a 190 °C. Obtener el cromatograma de las preparaciones de referencia y de la muestra, como se indica en el <i>Procedimiento</i>, la resolución R entre el timol y el carvacrol no es menor a 1.5.</p>		
<p><b>Procedimiento.</b> Inyectar por separado <del>2.0</del> mL de las preparaciones de las referencias y de la preparación de la muestra, desarrollar el</p>		

"2021, Año de la Independencia"

Dice	Debe decir	Justificación*
cromatograma, identificar las señales de acuerdo con su tiempo e índice de retención.		
<b>Interpretación:</b> Determinar el porcentaje de los componentes mayoritarios por el procedimiento del área bajo la curva utilizando el software del equipo.		
<b>CONSERVACIÓN.</b> 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.

CONSULTA