

"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*
VALERIANA, RAÍZ		
<i>Valeriana officinalis</i> L.		
DEFINICIÓN. Consiste Consta del rizoma, raíces y estolones las partes subterráneas desecadas secoas, enteroas o fragmentadoas; de <i>Valeriana officinalis</i> L., incluyendo el rizoma rodeado de las raíces y los estolones. Familia <i>Caprifoliaceae</i> <i>Valerianaceae</i> . Contiene no menos de 4 mL/kg 0.5 % de aceite esencial y no menos de 0.17 % por ciento de ácidos sesquiterpénicos expresados como ácido valerénico (C ₁₅ H ₂₂ O ₂ ; MM 234.3) calculado con referencia a la droga vegetal seca.		
DESCRIPCIÓN MACROSCÓPICA. MGA-FH 0040. Rizoma de color gris amarillento o gris café pardusco -claro, obcónico o cilíndrico, de hasta aproximadamente 50 mm de largo y 30 mm de diámetro; base alargada o comprimida, normalmente cubierta generalmente con		

"2021, Año de la Independencia"

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>numerosas raíces que la recubren completamente;- Ápice normalmente presenta con una cicatriz cóncava originada por en las partes aéreas separadas; raramente presenta las bases de los tallos. En el corte longitudinal la médula presenta una cavidad central septada. Las Raíces son numerosas, casi cilíndricas, del mismo color que el rizoma, de 1 mm a 3 mm de diámetro y hasta a veces más de 100 mm de largo. Presenta algunas raíces secundarias, filiformes y frágiles. La Ffractura corta. Estolones presentan nudos prominentes separados por entrenudos estriados longitudinalmente, de 20 mm a 50 mm de largo cada uno, con una. Ffractura fibrosa.</p>		
<p>DESCRIPCIÓN MICROSCÓPICA. MGA-FH 0040. Polvo (tamiz 355) de color gris amarillento claro o pardo café grisáceo claro. Examinar al microscopio utilizando SR1 de hidrato de cloral una solución de hipoclorito de sodio al 6 %. El polvo muestra las siguientes características diagnósticas (<i>figura 1</i>): grupos ocasionales de esclereidas rectangulares con paredes moderadamente gruesas con gran lumen, desde la base del tallo (H); fragmentos numerosos de parénquima con células ovoides grandes [vista superficial longitudinal (K), vista y transversal (J)]; células que contienen una resina pardo claro o gotas de aceite esencial; grupos de esclereidas pequeñas, rectangulares, lumen ramificado, acanalado y estrecho; esclereidas más grandes, de pared delgada; vasos con engrosamientos helicoidales, lignificados</p>		

"2021, Año de la Independencia"

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>densamente reticulados o punteados sin hueso, aislados o en pequeños grupos (D, G); tricomos de células alargadas de pared delgada, algunas asociadas a pelos radiculares (Aa, Ba) o sus cicatrices (Ab), [vista superficial (A), y vista transversal (B)]; subyacente a las células epidermicas se observa parénquima de células con paredes ligeramente gruesas y alargadas (Ac, Bb); fragmentos de tejido dérmico del rizoma compuestos de uno o dos estratos de células poligonales con paredes gruesas irregularesmente (F); algunos grupos de braquiesclereidas con paredes gruesas y un lumen estrecho (E) desde la médula del rizoma. fragmentos ocasionales de súber.</p>		
<p>Examinar al microscopio utilizando una El examen microscópico usando solución de glicerol al 50 % por ciento. El polvo muestra las siguientes características diagnósticas: por ciento muestra abundantes gránulos simples de almidón simples, solitarios o en grupos de dos a seis, pero frecuentemente separados, redondeados o irregulares de hasta aproximadamente 15 µm de diámetro, la mayoría de los gránulos muestran una hilio radiado o una hendidura indistinta e irradian(C).</p>		

"2021, Año de la Independencia"

Dice	Debe decir	Justificación*
<p><i>Figura 1. Ilustración de la descripción microscópica de la droga vegetal seca de valeriana.</i></p>		
<p>ENSAYO DE IDENTIDAD</p>		
<p>A. MGA-FH 0050.</p>		
<p>Soporte. Gel de sílice GF₂₅₄.</p>		
<p>Fase móvil. Mezcla de ácido acético glacial:acetato de etilo:ciclohexano (2:38:60).</p>		

"2021, Año de la Independencia"

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>Preparación de referencia. Disolver 5.0 mg de ácido acetoxivalerénico y 5.0 mg de ácido valerénico en 20 mL de metanol.</p>		
<p>Preparación de la muestra. En un matraz, colocar 1.0 g de la droga vegetal en polvo (tamiz 355), adicionar 10 mL de metanol y agitar someter a ultrasonido durante 10 min. Filtrar el líquido sobrenadante a través de una membrana de poro filtrante (0,45 µm). Utilizar el filtrado.</p>		
<p>Revelador. SR de anisaldehído.</p>		
<p>Procedimiento. Aplicar en bandas separadas de 10 u 8 mm, 20 µL (o 5 µL) de cada la preparación de referencia y de la preparación de la muestra. Desarrollar la cromatoplaaca permitiendo que el frente del eluyente recorra el 90 por ciento % de la longitud de la placa. Dejar secar al aire. Rociar el revelador y calentar a una temperatura de entre 100 y a 105 °C de durante 5 a 10 min. Examinar a la luz del día.</p>		
<p>Interpretación. El cromatograma obtenido con la preparación de referencia y con la preparación de la muestra presenta manchas con el siguiente patrón:</p>		

"2021, Año de la Independencia"

Dice		Debe decir	Justificación*
Zona alta de la placa			
Ácido valerénico: mancha violeta	Ácido valerénico: Mancha violeta (ácido valerénico)		
Ácido acetoxivalerénico: mancha violeta	Ácido acetoxivalerénico: Mancha violeta (ácido acetoxivalerénico)		
	2 Dos manchas violetas débiles o muy débiles		
Preparación de referencia	Preparación de la muestra		
En el cromatograma obtenido con la preparación de la muestra, pueden estar presentes otras manchas violetas.			
MATERIA EXTRAÑA. MGA-FH 0030. No más de 5.0 % por ciento de bases de tallos y no más de 2.0 % por ciento de otra materia extraña elementos extraños .			
PÉRDIDA POR SECADO. MGA-FH 0080. No más de 12.0 % por ciento . Determinar en 1.0 g de droga vegetal en polvo (tamiz 355). Secar a una			

"2021, Año de la Independencia"

Dice	Debe decir	Justificación*
temperatura de entre 100 °C-a y 105 °C durante 2 h.		
CENIZAS TOTALES. MGA-FH 0060. No más de 12.0 % por ciento .		
CENIZAS INSOLUBLES EN ÁCIDO. MGA- FH 0060. No más de 5.0 % por ciento .		
ACEITES ESENCIALES. MGA-FH 0090.		
Utilizar un matraz redondo de 2 000 mL con 500 mL de agua como líquido de extracción y, adicionar 0.50 mL de 1,2,4-trimetilbenceno xileno al tubo graduado. Proceder inmediatamente a la determinación en y colocar 40.0 g de la droga vegetal en polvo (tamiz 500). Destilar con flujo de 3 a 4 mL/min durante 4 h.		
ÁCIDOS SESQUITERPÉNICOS. MGA 0241, CLAR.		
Fase móvil 1 A. Mezcla de acetonitrilo:ácido fosfórico al 0.5 % por ciento (20:80).		
Fase móvil 2 B. Mezcla de ácido fosfórico al 0.5 % por ciento :acetonitrilo (20:80).		
Preparación de la muestra. Adicionar 1.50 g de la droga vegetal en polvo (tamiz 710) en un matraz de fonde redondo de 100 mL de boca esmerilada. Añadir 20 mL de reactivo 1 de metanol. Mezclar y calentar a reflujo en un baño de agua durante 30 min. Dejar enfriar y filtrar. Poner el filtro con el residuo en el matraz de fonde redondo de 100 mL. Agregar 20 mL de reactivo 1 de metanol y calentar a reflujo en un baño de agua durante 15 min. Dejar enfriar y filtrar. Reunir los filtrados y diluir hasta		

"2021, Año de la Independencia"

Dice	Debe decir	Justificación*												
50.0 mL con reactivo 1 de metanol, enjuagar lavando el matraz de fondo redondo y el filtro.														
Preparación de referencia. Disolver una cantidad de la SRef del extracto seco de valeriana correspondiente a 1.0 mg de ácido valerénico en reactivo 1 de metanol y diluir hasta 10.0 mL con el mismo disolvente. Agitar en baño de ultrasonido durante 10 min y filtrar a través de una membrana (0.45 µm).														
Condiciones del equipo. Cromatógrafo de líquidos con detector UV a 220 nm; columna de 25 cm × 4.6 mm empacada con L1 (5 µm). Velocidad de flujo de 1.5 mL/min.														
<table border="1"> <thead> <tr> <th>Tiempo (min)</th> <th>Fase móvil 4 A por ciento porcentaje % (v/v)</th> <th>Fase móvil 2 B por ciento porcentaje % (v/v)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>0 a 5</td> <td>55</td> <td>45</td> </tr> <tr> <td>5 a 18</td> <td>55 → 20</td> <td>45 → 80</td> </tr> <tr> <td>18 a 22</td> <td>20</td> <td>80</td> </tr> </tbody> </table>	Tiempo (min)	Fase móvil 4 A por ciento porcentaje % (v/v)	Fase móvil 2 B por ciento porcentaje % (v/v)	0 a 5	55	45	5 a 18	55 → 20	45 → 80	18 a 22	20	80		
Tiempo (min)	Fase móvil 4 A por ciento porcentaje % (v/v)	Fase móvil 2 B por ciento porcentaje % (v/v)												
0 a 5	55	45												
5 a 18	55 → 20	45 → 80												
18 a 22	20	80												
Condiciones del sistema. Solución de adecuación del sistema. La preparación de referencia. Identificación de picos. utilizar el cromatograma suministrado con SRef del extracto seco de valeriana y el cromatograma obtenido con la preparación de referencia para identificar los picos que corresponden debidos al ácido acetoxivalerénico y al ácido valerénico.														

"2021, Año de la Independencia"

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>Procedimiento. Inyectar por separado 20 µL de la preparación de referencia y de la preparación de la muestra en el cromatógrafo. Registrar los cromatogramas y medir las respuestas para los picos principales. El tiempo de retención relativa con referencia al ácido valerénico (tiempo de retención de aproximadamente 19 min): ácido acetoxivalerénico es aproximadamente de 0.5 min para el ácido acetoxivalerénico.</p>		
<p>Calcular el contenido en porcentaje de ácidos sesquiterpénicos, expresado como ácido valerénico con la fórmula:</p>		
$\frac{(A_1 + A_2) \times m_2 \times p \times 5}{A_3 \times m_1}$		
<p>Donde:</p> <p>A₁ = Área del pico correspondiente al ácido acetoxivalerénico del cromatograma obtenido con la preparación de la muestra.</p> <p>A₂ = Área del pico correspondiente al ácido valerénico del cromatograma obtenido con la preparación de la muestra.</p> <p>A₃ = Área del pico correspondiente al ácido valerénico del cromatograma obtenido con la preparación de referencia.</p> <p>m₁ = Peso Masa de la droga vegetal a examinar utilizada para la preparación de la muestra, en gramos.</p> <p>m₂ = Peso Masa de la SRef del extracto seco de valeriana, utilizada para la preparación de referencia, en gramos.</p>		

"2021, Año de la Independencia"

Dice	Debe decir	Justificación*
p = Contenido en porcentaje de ácido valerénico en extracto seco de valeriana.		
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.

CONSULTA