

"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>HIERBA DE SAN JUAN, PARTE AÉREA HIERBA</b>		
<i>Hypericum perforatum</i> L.		
<b>DEFINICIÓN.</b> Consta <del>ta</del> de <del>los</del> <del>ápices</del> las sumidades floridas secas, o partes aéreas, enteras o fragmentadas, de <i>Hypericum perforatum</i> L. Familia Hypericaceae. <del>También conocida como hipérico.</del> Contiene no menos de <del>0.04 por ciento del combinado total de hipericina</del> 0.08 % del total de hipericinas expresados como hipericina ( $C_{30}H_{16}O_8$ ; MM. 504.44). <del>y pseudohipericina (<math>C_{30}H_{18}O_9</math>; MM 522.45) y no menos de 0.6 % por ciento de hiperforina (<math>C_{35}H_{52}O_4</math>; MM 536.78).</del> calculado con referencia a la droga vegetal seca.		
<b>DESCRIPCIÓN MACROSCÓPICA.</b> MGA- FH 0040. <del>Planta herbácea, aromática, perenne, de hasta 1 m de altura, glabra en todas partes, de color verde o glauco a veces. Tallos redondeados, dos alas, erecto y ramificado</del>		

"2021, Año de la Independencia"

Dice	Debe decir	Justificación*
<p><del>en la parte superior. Hojas opuestas, sésiles a subsésiles ovaladas, linear oblongas, ampliamente elípticas, subcordada, planos o más o menos de revolución marginadas con glándulas diáfanas y a veces con numerosos puntos glandulares de color marrón negro. Inflorescencia cimosa de flores numerosas. Pétalos cinco, oblongos a oblongo-elípticos, asimétrica con numerosos puntos glandulares. Semillas de 1 mm de longitud, cilíndricas, color marrón, minuciosamente picadas longitudinalmente. Tallo, ramificado, glabro, con dos costillas longitudinales visibles. Hojas opuestas, sésiles, ovaladas, de 15 a 30 mm de longitud; con glándulas punteadas en los márgenes de color negro, y la superficie con pequeñas glándulas translúcidas. Inflorescencias corimbosas en el ápice del tallo. Flores con cinco sépalos ovados lanceolados, con glándulas negras sobre los márgenes; cinco pétalos de color amarillo anaranjado, también con glándulas negras sobre los márgenes; tres fascículos estaminales, cada uno dividido en muchos estambres de color amarillo anaranjado y tres carpelos coronados por estilos de color rojo. Frutos capsulares secos triloculares con numerosas semillas, ovalados alargados, de 5 a 10 mm de longitud, con grandes glándulas lineales o punteadas, conductos estriados irregulares con secreciones, frutos capsulares inmaduros de color verde o amarillento. Semillas maduras de color café o casi negro, de 1 a 1.3 mm de longitud, cilíndricas o</del></p>		

"2021, Año de la Independencia"

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>triangulares, de punta corta en ambos extremos y están finamente punteadas en dirección longitudinal. Semillas inmaduras blanquecinas.</p>		
<p><b>DESCRIPCIÓN MICROSCÓPICA.</b> <del>MGA- FH 0040. Sección transversal del tallo circular, con dos bordes laterales correspondientes a las dos bandas longitudinales: epidermis de grandes células poligonales; colénquima capa continua, un poco más desarrollado en los 2 bordes laterales, un parénquima cortical que contienen cristales de oxalato de calcio en forma de un erizo de mar, un anillo de floema continua, distinto del xilema, con grandes vasos y un parénquima lignificado con un cámbium visible, y un parénquima lacunoso medular. Hojas con células en el haz poligonales con sinuosas, las paredes anticlinales; células en el envés más pequeñas, las paredes anticlinales más ondulado con paracíticos frecuentes, a veces anomocíticos, los estomas, cutícula lisa y gruesa en el haz; superficies con una capa de empalizada individuales y grandes glándulas de aceite. Características microscópicas de los sépalos similares a los de la hoja. Pétalos estrechos y alargados, de paredes delgadas, las células epidérmicas con paredes anticlinales rectas en la superficie exterior y onduladas en la superficie interna. Estambres lignificados capa fibrosa de las anteras de la pared, alargadas, de paredes finas células de la cutícula estriada con filamento. Granos de polen esférico o elíptico, 20 a</del></p>		

"2021, Año de la Independencia"

Dice	Debe decir	Justificación*
<p><del>28 micras de diámetro, con tres poros germinales y exina lisa. Ovario con pequeñas células poligonales con glándulas de aceite base. Semillas de testa marrón, de paredes gruesas células hexagonales.</del></p> <p>Polvo de color amarillo verdoso. Examinar al microscopio utilizando solución de hipoclorito de sodio al 6 % SR1 <del>de hidrato de cloral</del>. El polvo presenta las siguientes características diagnósticas (<i>figura 1</i>): fragmentos de epidermis de la hoja (A, B) o de los tallos (H) con estomas de tipo paracítico (Ab, Ha), anisocítico (Ac, Bb, Hb) o anomocítico (Ae); fragmentos de la epidermis de la hoja acompañados de parénquima en empalizada (Ad, Bc); células poligonales de la epidermis adaxial, con paredes gruesas y punteaduras muy marcadas (Ba); células de la epidermis abaxial, sinuosas y de pared delgada (Aa); fragmentos de hojas y sépalos (E) glándulas oleíferas grandes con contenido rojizo (Ea), asociadas a parénquima en empalizada (Eb) y a pequeños vasos (Ec); fragmentos de la epidermis de los pétalos con células alargadas de paredes anticlinales rectas u onduladas (J); vasos (D) con engrosamientos <del>paredes</del> reticulados o punteados (Da) y grupos de fibras de paredes gruesas (Db); fragmentos de parénquima <del>central</del> medular de los tallos (K) con células rectangulares lignificadas y punteadas (Ka) regularmente asociadas a los vasos (Kb); fragmentos de las anteras (F) la parte central formada de pequeñas</p>		

"2021, Año de la Independencia"

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>células que contienen drusas (Fb) y células del estrato fibroso (Fa); fragmentos del filamento estaminal con células alargadas de pared delgada y cutícula estriada (C); numerosos granos de polen con tres poros germinales y una exina lisa, solitarios (G) o en grupos densos.</p>		
<p>The illustration shows various microscopic features of the dried herb San Juan. Labels include: A (epithelial cells), B (epithelial cells with stomata), C (striated cuticle), D (epithelial cells with cuticle), E (vascular bundle), F (fibrous layer), Fa (fibrous layer cells), Fb (druse-containing cells), G (pollen grains), H (epithelial cells), I (epithelial cells), J (epithelial cells), K (epithelial cells). A scale bar indicates 25 μm.</p>		
<p>Figura 1. Ilustración de la descripción microscópica de la droga vegetal seca de la hierba de San Juan.</p>		
<p><b>ENSAYO DE IDENTIDAD. MGA-FH 0050.</b></p>		

"2021, Año de la Independencia"

Dice	Debe decir	Justificación*
<b>Soporte.</b> Gel de sílice GF <sub>254</sub> .		
<b>Preparación de referencia A.</b> Disolver <del>5</del> 2.5 mg de hiperósido y 3.5 mg de rutina en metanol, diluir a <del>5</del> 10 mL con el mismo disolvente.		
<b>Preparación de referencia B.</b> Diluir 2.5 mL de la preparación de referencia A en 10 mL con metanol.		
<b>Preparación de referencia C.</b> Disolver 2.5 mg de hiperósido y 3.0 mg de ácido clorogénico en metanol y diluir con 10 mL con el mismo disolvente.		
<b>Marcador de intensidad.</b> Hiperósido.		
<b>Preparación de la muestra.</b> Agitar A 0.5 g del la droga vegetal en polvo (tamiz 500355), <del>con</del> agregar 540 mL de metanol. Someter a un baño de ultrasonido durante 15 min. Filtrar y centrifugar la solución, usar el filtrado o el sobrenadante.		
<b>Fase móvil.</b> Mezcla de ácido fórmico anhidro:agua:acetato de etilo ( <del>2:3:30</del> ) (6:9:90).		
<b>Revelador 1A.</b> Solución <del>al 1.0 por ciento de</del> difenilborinato de 2-aminoetilo de éster aminoetílico del ácido difenilbórico en metanol al 5 %.		
<b>Revelador B.</b> Solución de macrogol 400 en metanol al 5 %.		
<b>Revelador C.</b> Solución de éster aminoetílico del ácido difenilbórico en acetato de etilo al 5 %.		
<b>Revelador D.</b> Solución de macrogol 400 en cloruro de metileno al 5 %.		
<b>Aptitud del sistema.</b> Preparación de referencia C. El cromatograma muestra dos manchas distintas en el tercio inferior, pueden superponerse		

"2021, Año de la Independencia"

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>parcialmente. La mancha inferior (ácido clorogénico) muestra una fluorescencia azul clara y la mancha superior (hiperóxido) muestra una fluorescencia amarilla o anaranjada.</p>		
<p><b>Procedimiento.</b> Aplicar por separado en bandas de <del>840</del> mm, <del>-4-5</del> µL de la preparación de referencia y 10 µL de la preparación de la muestra. Desarrollar la cromatoplaca y permitir que el frente del eluyente recorra el 90 % <del>per-ciente</del> de la longitud de la placa. Secar <del>con corriente a 105°C</del> de aire durante 5 min. <del>Calentar a una temperatura de 100 a 105 °C durante 5 min.</del> Rocíar el revelador A4 y después el revelador B2, o bien, rocíar el revelador C y posteriormente el revelador D. Secar <del>con corriente de aire durante 301</del> min. Examinar bajo lámpara de luz UV a <del>3665</del> nm.</p>		
<p><b>Interpretación.</b> El cromatograma <del>obtenido con de</del> la preparación de referencia A y la preparación de la muestra <del>exhibe dos manchas en el tercio inferior, la inferior corresponde a la rutina y la superior al hiperósido, ambas son amarillo-anaranjado fluorescente. presentan una secuencia de manchas. El cromatograma de la.</del> En la preparación de la muestra <del>exhibe en el tercio inferior las dos manchas rojizas-anaranjado fluorescentes que corresponde a la rutina y al hiperósido respectivamente. En la parte inferior del tercio superior se observa la mancha que corresponde a la pseudohipericina por arriba de la mancha de la hipericina, ambas exhiben fluorescencia roja. Son visibles otras manchas</del></p>		

"2021, Año de la Independencia"

Dice	Debe decir	Justificación*
<p><del>amarillas o azules fluorescentes.</del> se pueden encontrar otras manchas fluorescentes tenues, que pueden ser azules, rojas o de color amarillo anaranjado, especialmente por encima de las manchas rojas debido a la hipericina y la pseudohipericina; la mancha fluorescente azul claro debido al ácido clorogénico puede superponerse con la mancha amarilla o naranja fluorescente debido al hiperósido, correspondientes con el siguiente patrón:</p>		
<p style="text-align: center;"><u>Zona alta de la placa</u></p> <hr/> <p style="text-align: center;">Mancha fluorescente roja o una mancha fluorescente roja tenue</p> <hr/> <p style="text-align: center;">Hipericina y pseudohipericina: dos manchas fluorescentes rojas</p> <p style="text-align: center;">Dos manchas fluorescentes amarillas o naranjas; o dos manchas fluorescentes amarillas o naranjas tenues</p>		

"2021, Año de la Independencia"

Dice		Debe decir	Justificación*
<p>_____</p> <p>Hiperósido: mancha fluorescente amarilla o naranja</p> <p>Rutósido: mancha fluorescente amarilla o naranja</p> <p>Preparación de referencia</p>	<p>_____</p> <p>Mancha fluorescente amarilla o naranja; o mancha fluorescente amarilla o naranja tenue</p> <p>Hiperósido: mancha fluorescente amarilla o naranja; o mancha fluorescente amarilla o naranja intensa</p> <p>Ácido clorogénico: mancha fluorescente azul tenue; o mancha fluorescente azul clara tenue</p> <p>Rutósido: mancha fluorescente amarilla o naranja</p> <p>Preparación de la muestra</p>		

"2021, Año de la Independencia"

Dice	Debe decir	Justificación*
<b>MATERIA EXTRAÑA.</b> MGA-FH 0030. No más de 3.0 % <del>por ciento</del> de tallo con un diámetro mayor a 5 mm y máximo 2.0 % <del>por ciento</del> de otra materia extraña.		
<b>PÉRDIDA POR SECADO.</b> MGA-FH 0080. No más de 10.0 % <del>por ciento</del> . Determinar en 1.0 g del polvo de la droga vegetal seca (tamiz 500). Secar a 105 °C durante 2 h.		
<b>CENIZAS TOTALES.</b> MGA-FH 0060. No más de 7.0 % <del>por ciento</del> .		
<b>CONTENIDO DE HIPERICINA Y PSEUDOHIPERICINA.</b> MGA 0241, CLAR. No menos de 0.04 %.		
<b>Nota:</b> realizar todas las preparaciones de la muestra con una exposición mínima a luz tenue y usar material con protección actínica para proteger las soluciones de la luz.		
<b>Disolvente.</b> Mezcla de metanol y acetona (1:1).		
<b>Fase móvil A1.</b> Mezcla de ácido fosfórico:agua (3:997). Diluir 3 mL de ácido fosfórico con agua a 1 000 mL y mezclar.		
<b>Fase móvil B2.</b> Acetonitrilo.		
<b>Fase móvil C3.</b> Metanol.		
<b>Preparación de referencia A1.</b> Preparar una solución de la SRef de oxibenzona <del>en</del> a una concentración de 2.5 µg/mL en el disolvente.		
<b>Preparación de referencia B2.</b> Preparar una solución de la SRef de extracto de polvo de hierba de San Juan <del>en</del> a una concentración de 1 mg/mL en el disolvente.		

"2021, Año de la Independencia"

Dice	Debe decir	Justificación*
<p><b>Preparación de la muestra.</b> En un matraz redondo de 250 mL agregar 1.0 g de droga vegetal en corte fino y 50 mL del disolvente. Colocar a reflujo durante 2 h y protegido de la luz. Enfriar a temperatura ambiente y pasar a través de papel filtro a un matraz volumétrico de 50 mL. Lavar el matraz y el residuo del filtro con disolvente, <del>diluir</del> <b>llevar</b> a volumen con lavados y mezclar. Pasar la solución a través de un filtro de membrana (0.45 µm o menor) y usar el filtrado.</p>		
<p><b>Condiciones del equipo.</b> Cromatógrafo de líquidos con detector UV a 270 <del>nm</del> y VIS a 588 nm, columna de 25 cm × 4.6 mm, empacada con L1 y un guarda columna empacado con L1. <del>La</del> <b>∇</b>Velocidad de flujo <del>es de</del> 1 mL/min. <del>La</del> <b>†</b>Temperatura de la columna se mantiene a 30 °C. Después de equilibrar con la fase móvil <del>A1</del> al 100 % <del>por ciento</del>, programar el cromatógrafo para suministrar una elución por gradiente lineal <del>como se indica en la siguiente tabla como sigue:</del></p>		

"2021, Año de la Independencia"

Dice				Debe decir	Justificación*
Tiempo (min)	Fase móvil A1 porcentaje % por ciento (v/v)	Fase móvil B2 porcentaje % por ciento (v/v)	Fase móvil C3 porcentaje % por ciento (v/v)		
0 a 10	100 → 85	0 → 15	0		
10 a 30	85 → 70	15 → 20	0 → 10		
30 a 40	70 → 10	20 → 75	10 → 15		
40 a 55	10 → 5	75 → 80	15		
55 a 56	5 → 100	80 → 0	15 → 0		
56 a 66	100	0	0		
<p><b>Verificación Aptitud del sistema.</b> Inyectar 20 µL de la preparación de referencia A4 y registrar el cromatograma a 270 nm como se indica en el procedimiento. La eficiencia de la columna N, determinada a partir de oxibenzona no es menor de 100 000 platos teóricos; el factor de <b>coeficiente de colector</b> para oxibenzona no es mayor de 1.5; y el coeficiente de <b>variación correlación</b> de inyecciones repetidas no es mayor de 2.0 % <b>por ciento</b>. Inyectar la preparación de referencia 2 y registrar el cromatograma a 270 nm y 588 nm como se indica en el procedimiento. Los cromatogramas obtenidos son similares a los respectivos cromatogramas de referencia obtenidos con la SRef del extracto de polvo de hierba de San Juan.</p>					



"2021, Año de la Independencia"

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>análito correspondiente en relación con el de oxibenzona, siendo 1.30 para la hipericina y 1.24 para la pseudohipericina</p> <p><del>F = Factor de respuesta del analito correspondiente en relación con el de oxibenzona, siendo 1.30 para la hipericina y 1.24 para la pseudohipericina.</del></p> <p>m = <del>Peso</del> Masa de la droga vegetal seca utilizada en la preparación de la muestra, en miligramos.</p> <p>V = Volumen de la preparación de la muestra, en <del>mililitros</del>.</p>		
<p><b>CONTENIDO DE HIPERFORINA. No menos de 0.6 %.</b> Emplear <del>nde</del> los cromatogramas obtenidos en la prueba para contenido de hipericina y pseudohipericina.</p>		
<p>Calcular el porcentaje de hiperforina (C<sub>35</sub>H<sub>52</sub>O<sub>4</sub>) en la droga vegetal seca, por medio de la fórmula:</p>		
$\left(\frac{A_m}{A_{ref}}\right) \times C_{ref} \times \left(\frac{V}{m}\right) \times \left(\frac{1}{F}\right) \times 100$		
<p>Donde</p> <p>A<sub>m</sub> = Área del pico de hiperforina en el cromatograma de la preparación de la muestra.</p> <p>A<sub>ref</sub> = Área del pico de oxibenzona obtenido a partir de la preparación de referencia <del>A1</del>.</p> <p>C<sub>ref</sub> = Concentración en miligramos por mililitro, de la SRef de oxibenzona en la preparación de referencia <del>A1</del>.</p> <p>F = Factor de respuesta de hiperforina con relación a la oxibenzona, 0.46.</p>		

"2021, Año de la Independencia"

Dice	Debe decir	Justificación*
<p><math>m =</math> <b>Peso Masa</b> de la droga vegetal seca utilizada en la preparación de la muestra, en miligramos.  <math>V =</math> Volumen de la preparación de la muestra, en mililitros.</p>		
<p><b>VALORACIÓN. MGA 0361.</b></p>		
<p><b>Disolvente.</b> Mezcla de agua:tetrahidrofurano (20:80).</p>		
<p><b>Preparación de muestra.</b> Agregar 0.8 g de la droga vegetal en polvo (tamiz 500) en un matraz redondo de 250 mL con 60 mL de disolvente con agitador magnético. Calentar a reflujo en un baño de agua a 70 °C reflujo durante 30 min. Centrifugar (2 min a 700 g) y decantar el sobrenadante en un matraz de 250 mL. Reconstituir el residuo con 60 mL de disolvente. Calentar a reflujo durante 30 min. Centrifugar (2 min a 700 g), decantar el sobrenadante. Combinar los extractos y evaporar a sequedad. Reconstituir el residuo con 15 mL de metanol en un baño de ultrasonido y transferir a un matraz de 25 mL. Enjuagar el matraz de 250 mL con metanol y diluir a 25 mL con el mismo disolvente. Centrifugar, filtrar 10 mL con jeringa a través de un filtro de 0.2 µm. Desechar los primeros 2 mL del filtrado. Agregar 5 mL del filtrado a un matraz volumétrico de 25 mL y llevar a volumen con metanol.</p>		
<p><b>Blanco.</b> Metanol.</p>		
<p><b>Procedimiento.</b> Medir la absorbancia de la preparación de la muestra a 590 nm, en comparación con el blanco.</p>		
$\frac{A \times 125}{m \times 870}$		

"2021, Año de la Independencia"

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>Donde: A = Absorbancia a 590 nm. m = Masa de la droga vegetal utilizada para la preparación de la muestra, en gramos. Considerar la absorbancia específica de hipericina como 870</p>		
<p><b>CONSERVACIÓN.</b> <del>En envases cerrados, protegidos de la luz y la humedad.</del> 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