

"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:** \_\_\_\_\_

**MONOGRAFÍA NUEVA**

Dice	Debe decir	Justificación*
<b>SANGRE DE DRAGO, LÁTEX</b>		
<i>Croton draco</i> Cham. & Schltl.		
<b>DEFINICIÓN.</b> Consta del látex obtenido por incisión superficial de la corteza de <i>Croton draco</i> Cham. &Schltl. Familia Euphorbiaceae. Contiene no menos de 2.0 y no más de 12.0 mg/g de taspina calculado con referencia a la droga vegetal.		
<b>DESCRIPCIÓN MACROSCÓPICA. MGA-FH 0040.</b> El látex de <i>C. draco</i> de color rojo oscuro, no coagula al contacto con el aire y brota en pequeñas cantidades de la corteza cuando ésta es dañada. Fuerte olor a aceites esenciales.		
<b>ENSAYOS DE IDENTIDAD</b>		
<b>A. MGA 0361</b>		

"2021, Año de la Independencia"

Dice	Debe decir	Justificación*
<b>Preparación de la muestra.</b> Colocar 1.0 mg de látex liofilizado y disolver en 1 mL de agua destilada, realizar una dilución de 1:1000.		
<b>Procedimiento.</b> Realizar un barrido desde 700 hasta 300 nm de longitud de onda ( $\lambda$ ) para obtener el perfil de absorción de luz UV/Vis.		
<b>Interpretación.</b> Se observan picos de absorción a 583, 484, 450, 348.5, 332.2, 311 y 307.5 nm.		
<b>B. Identificación de lípidos.</b> Colocar cinco gotas de látex y adicionar dos gotas de Sudán III y IV. La prueba da positiva si el color cambia de rojo a rojo intenso.		
<b>C. Identificación de almidón.</b> Colocar cinco gotas de látex en un portaobjetos y adicionar dos gotas de SR Yodada de yoduro de potasio. La prueba da positiva si el color cambia de rojo a azul violeta.		
<b>D. Taninos condensados.</b> Colocar cinco gotas de látex en un portaobjetos y adicionar dos gotas de SRef de vainillina. La prueba da positiva si el color cambia de rojo a café rojizo.		
<b>E. Taninos hidrosolubles.</b> Colocar cinco gotas de látex en un portaobjetos y adicionar dos gotas de sulfato ferroso. La prueba da positiva si el color cambia de rojo a azul oscuro.		
<b>PREPARACIÓN DE LA MUESTRA.</b> Colocar 1.5 mL de látex en un tubo Ependorff de 2 mL y congelar a -70° C durante 24 h. Secar en liofilizador durante 24 horas.		

"2021, Año de la Independencia"

Dice	Debe decir	Justificación*
<b>DETERMINACIÓN DE pH.</b> MGA 0701. Entre 4.3 a 5.3.		
<b>Preparación de la muestra.</b> Hacer una dilución de 5 mL de látex fresco en 25 mL de agua.		
<b>SOLUBILIDAD.</b> Es soluble en agua e insoluble en alcohol absoluto.		
<b>DETERMINACIÓN DE TASPINA.</b> MGA 0241, <i>Capa delgada</i>		
<b>Extracción de taspina.</b> Disolver 1.0 g de látex liofilizado en 50 mL de agua destilada. Ajustar el pH a 2 con ácido clorhídrico concentrado, adicionar 20 mL de cloroformo grado CLAR. Mezclar durante 12 h. Pasar a un embudo de separación de 100 mL.		
<b>Fase acuosa.</b> Ajustar el pH a 10 con hidróxido de amonio concentrado. Extraer con cloroformo durante 12 h con agitación.		
<b>Fase orgánica.</b> Evaporar a sequedad en un condensador a vacío.		
<b>Soporte.</b> Sílica gel GF <sub>254</sub> .		
<b>Fase móvil.</b> Mezcla de cloroformo: metanol (20:1).		
<b>Revelador.</b> Reactivo de Dragendorff.		
<b>Preparación de la muestra.</b> Disolver 0.5 mg del sólido obtenido en la fase orgánica en 1 mL de metanol a 45 °C. Transferir la solución obtenida en un baño de hielo a 4 °C durante 12 a 24 h hasta obtener un precipitado blanco (mantener esta temperatura durante las 12 a 24 h). Colocar el precipitado en una centrifuga a 13 000 rpm durante 10 min; eliminar el sobrenadante y dejar secar a		

"2021, Año de la Independencia"

Dice	Debe decir	Justificación*
temperatura ambiente. Registrar el peso. Disolver 0.1 mg de la muestra en agua		
<b>Procedimiento.</b> Aplicar 20 µL de la muestra. Dejar correr el sistema durante 2 h. Revelar con el reactivo de Dragendorff.		
<b>Interpretación.</b> El cromatograma obtenido presenta una mancha de color anaranjado característica para el alcaloide taspina con un valor de $R_F$ de 0.22.		
<b>DETERMINACIÓN DE COMPUESTOS FENÓLICOS TOTALES. MGA 0361</b>		
Estado vegetativo 765.07 a 1580.92 mEq/mg de látex seco.		
Estado de floración 584.76 a 1106.62 mEq/mg de látex seco.		
<b>Preparación de la muestra.</b>		
<b>Solución A.</b> Tomar 0.1 mg látex liofilizado, adicionar 1 mL de metanol, incubar a 25 °C durante 24 h y 300 rpm. Pasar a una centrifuga a 13 000 rpm durante 10 min. Separar el sobrenadante y almacenar a -20 °C		
<b>Solución B.</b> Resuspender el sólido obtenido en la solución A, en 1 mL de metanol e incubar a 25 °C durante 24 h y 300 rpm. Pasar a una centrifuga a 13 000 rpm durante 10 min.		
<b>Solución C.</b> Mezclar los sobrenadantes de las soluciones A y B. Almacenar a -20 °C hasta su utilización.		

"2021, Año de la Independencia"

Dice				Debe decir	Justificación*
<b>Curva patrón.</b>					
<b>Solución A.</b> Preparar 50 mL de una solución de ácido gálico en metanol a una concentración de 105 µg /mL.					
<b>Solución B.</b> Mezclar 0.1 mL de metanol y 9.9 mL de agua.					
<b>Reactivo de Folin-Ciocalteu al 50 % v/v.</b> Mezclar 5 mL de reactivo y 5 mL de agua.					
<b>Solución C.</b> Preparar 100 mL de carbonato de sodio al 7.5 %.					
No. de tubo	mL de solución A	mL de solución B	Concentración (mEq/mL)		
1	0.875	0.125	90		
2	0.7777	0.223	80		
3	0.6805	0.320	70		
4	0.5833	0.417	60		
5	0.4861	0.514	50		
6	0.3888	0.612	40		
7	0.2916	0.709	30		
8	0.1944	0.806	20		
9	0.0972	0.903	10		
10	1 mL de metanol como solución blanco				

"2021, Año de la Independencia"

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>Colocar 50 <math>\mu</math>L de cada concentración (10 a 90 mEq/mL), en un tubo Eppendorf 200 <math>\mu</math>L de agua y 250 <math>\mu</math>L de reactivo de Folin- Ciocalteu, mezclar en un agitador vórtex durante tres min y adicionar 500 <math>\mu</math>L de solución de carbonato de sodio al 7.5 %. Agitar durante 5 s en el agitador vórtex e incubar a 45 °C durante 15 min. Dejar reposar durante 20 min para que la reacción se estabilice. Hacer la lectura en un espectrofotómetro UV-Vis a 760 nm de longitud de onda (<math>\lambda</math>) contra un blanco de metanol.</p>		
<p><b>Determinación de compuestos fenólicos en las muestras.</b> En tubos Eppendorf colocar 5 <math>\mu</math>L de cada muestra, 245 <math>\mu</math>L de agua, 250 <math>\mu</math>L de Reactivo de Folin Ciocalteu. Realizar el mismo tratamiento que se hizo en la curva patrón.</p>		

\*Para una mejor comprensión de su solicitud adjunte bibliografía u otros documentos que sustenten sus comentarios.