

"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*
TORMENTILLA, RIZOMA		
<i>Potentilla erecta</i> (L.) Raeusch.		
DEFINICIÓN. Consta del rizoma entero o fragmentado, seco, separado de las raíces, de <i>Potentilla erecta</i> (L.) Raeusch. Familia Rosaceae. Sinónimo: <i>P.tormentilla</i> Stokes. Contiene no menos de 7 % de taninos, expresados como pirogalol (C ₆ H ₆ O ₃ ; MM 126.1), calculado con referencia a la droga vegetal seca.		
DESCRIPCIÓN MACROSCÓPICA. MGA-FH 0040. Rizoma cilíndrico en forma de huso, con un aspecto muy irregular, a menudo formando tubérculos, torcidos y nudosos, de hasta 10 cm de largo y 1 a 2 cm de espesor, muy duro y poco ramificado. Superficie de color café a café rojizo, rugosa, con restos de raíces y cicatrices de los tallos de color blanco, deprimidas y transversalmente alargadas. En el ápice del		

"2021, Año de la Independencia"

Dice	Debe decir	Justificación*
rizoma, pueden presentarse restos de numerosos tallos aéreos. Fractura corta y granular, de color rojo oscuro a amarillo pardusco.		
DESCRIPCIÓN MICROSCÓPICA. MGA-FH 0040. Polvo de color café rojizo. Examinar al microscopio utilizando hipoclorito de sodio al 6 %. El polvo muestra las siguientes características diagnósticas: cristales de oxalato de calcio, de hasta 60 µm de diámetro; fragmentos de parénquima con paredes delgadas que contienen taninos de color café rojizo; grupos de vasos estrechos con paredes punteadas; parénquima con células de forma poligonal con paredes gruesas punteaduras; grupos y fragmentos de fibras con paredes gruesas; fragmentos ocasionales de súber con células tabulares de color café y paredes delgadas.		
Examinar al microscopio utilizando una solución al 50% (v/v) de glicerol. El polvo muestra las siguientes características diagnósticas: granos de almidón esféricos o elípticos, de hasta 20 µm de longitud.		
ENSAYO DE IDENTIDAD. MGA-FH 0050.		
Soporte. Gel de sílice TLC.		
Fase móvil. Mezcla de ácido acético glacial:éter:hexano:acetato de etilo (20:20:20:40 v/v/v/v).		
Preparación de referencia 1. Disolver 1.0 mg de catequina en 1 mL de metanol.		
Preparación de la muestra. Mezclar 0.5 g de la droga vegetal en polvo (tamiz 355) con 10 mL de agua purificada, agitar durante 10 min y filtrar.		

"2021, Año de la Independencia"

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>Agitar el filtrado con dos proporciones de acetato de etilo de 10 mL cada una y filtrar la fase superior combinada sobre 6.0 g de sulfato de sodio anhidro. Evaporar el filtrado a sequedad a presión reducida y redisolver el residuo en 1 mL de acetato de etilo.</p>		
<p>Revelador. Solución recién preparada de Sal B azul a una concentración de 0.5 % (m/v).</p>		
<p>Procedimiento. Aplicar por separado en bandas, 10 µL de la preparación de referencia y de la preparación de la muestra. Desarrollar la cromatoplaqa y permitir que el frente del eluyente recorra 10 cm de la longitud de la placa. Dejar secar al aire durante 10 a 15 min y rociar el revelador. Aparecen manchas rojizas. Exponer la cromatoplaqa a vapor de amoniaco. Las manchas se intensifican y se vuelven de color café rojizas. Examinar a la luz de día.</p>		
<p>Interpretación. El cromatograma obtenido con la preparación de referencia y la preparación de la muestra, coinciden y presentan el siguiente patrón. Además, en la muestra, se observan otras manchas más tenues en el cromatograma.</p>		

"2021, Año de la Independencia"

Dice		Debe decir	Justificación*
Zona alta de la placa			
Catequina: mancha café rojiza intensa	Mancha café rojiza intensa (catequina) Mancha tenue Mancha intensa. Mancha tenue		
Preparación de referencia	Preparación de la muestra		
MATERIA EXTRAÑA. MGA-FH 0030. No más de 3 %. Determinar en las raíces y tallos, así como rizoma con fractura negra y no más de 2 % de otra materia extraña.			
PÉRDIDA POR SECADO. MGA-FH 0080. No más de 12 %. Determinar en 1.0 g de la droga vegetal en polvo (tamiz 355), secar a 105 °C durante 2 h.			
ÁRSENICO Y METALES PESADOS. MGA- FH 0160. Cadmio no más 2 ppm			
CENIZAS TOTALES. MGA-FH 0060. No más del 5 %.			
VALORACIÓN. MGA-FH 0120.			
Usar 0.500 g de la droga vegetal en polvo (tamiz 180).			
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.