

"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: _____

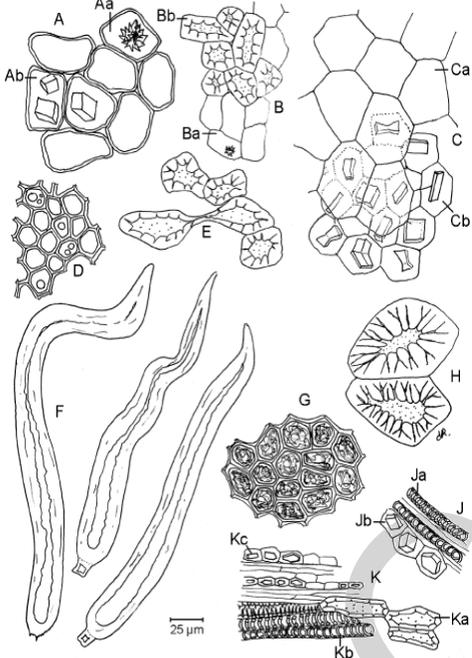
EL TEXTO EN COLOR ROJO HA SIDO MODIFICADO

Dice	Debe decir	Justificación*
ESPIÑO BLANCO, FRUTO		
<i>Crataegus monogyna</i> Jacq.		
DEFINICIÓN. Consta en en del fruto (pomo) seco, sus híbridos o una mezcla de los frutos de <i>Crataegus monogyna</i> Jacq. o <i>Crataegus laevigata</i> (Poir.) DC. Sinónimo: <i>Crataegus oxyacantha</i> L., una mezcla de ellas especies o sus híbridos. Familia Rosaceae. Contiene no menos de 0.06 4.0 por ciento % de procianidinas expresadas como cloruro de cianidina (C ₁₅ H ₁₁ ClO ₆ , MM 322.7) con referencia a la droga vegetal seca.		
DESCRIPCIÓN MACROSCÓPICA. MGA-FH 0040.		
El pomo de <i>Crataegus monogyna</i> es globoso de color rojo brillante a rojo café, de 0.6 a 1.0 cm de longitud y de 4 a 8 mm de ancho, epidermis punteada o reticulada, el extremo superior del pomo está coronado por los restos de cinco sépalos, circundado por un pequeño disco hundido		

"2021, Año de la Independencia"

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>con un ligero elevamiento del borde; los restos del estilo se encuentran en el centro del disco, con tricomas rígidos en la base; en el extremo inferior del pomo hay un corto pedicelo, o una pequeña cicatriz que deja el pedicelo. Receptáculo caroso que contiene el fruto ovoide de color café amarillento, endocarpio duro y engrosado que contiene una única semilla alargada, lisa y brillante de color café pálido. Sabor dulce y consistencia mucilaginososa. El pomo de <i>Crataegus laevigata</i> tiene hasta 13 mm de longitud, ventralmente aplanado con pequeños tricomas, el centro del disco del pomo presenta los remanentes de dos estilos, el endocarpio contiene dos a tres semillas.</p>		
<p>DESCRIPCIÓN MICROSCÓPICA. MGA-FH 0040. Polvo de color grisáceo a rojizo. Examinar al microscopio, utilizando SR1 de hidrato de cloral. El polvo muestra las siguientes características diagnósticas (<i>figura 1</i>): tricomas simples (F), largos, unicelulares y curvos que se adelgazan hacia el ápice, con paredes muy engrosadas y lignificadas; fragmentos de color rojo de células de la epidermis del receptáculo [vista superficial (G)]; fragmentos de los estratos más internos del receptáculo (A), algunos de ellos con drusas (Aa) o cristales prismáticos de oxalato de calcio (Ab); fragmentos escasos de tejidos (J, K), algunos con grupos de esclereidas (Ka) y haces vasculares (Ja, Kb) asociados con hileras de células que contienen cristales prismáticos de oxalato de calcio (Jb, Kc); fragmentos de parénquima del pericarpio (B) con</p>		

"2021, Año de la Independencia"

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>células que contienen pequeñas drusas de oxalato de calcio (Ba) y grupos de esclereidas de diferentes tamaños (Bb), con paredes gruesas (E, H) y canales de la punteadura evidentes (E) y ramificados (H); fragmentos escasos de la testa (C) formada de células hexagonales, mucilaginosas (Ca), por debajo de la cual hay una capa pigmentada de color café amarillento, con numerosos cristales prismáticos de oxalato de calcio (Cb); células del parénquima del endospermo y cotiledones con granos de aleurona y gotas de aceite (D).</p>		
 <p><i>Figura 1. Ilustración de la descripción microscópica de la droga vegetal seca de Espino blanco.</i></p>		

"2021, Año de la Independencia"

Dice	Debe decir	Justificación*
ENSAYO DE IDENTIDAD. MGA-FH 0050. <i>Capa Delgada</i>		
Soporte. Gel de sílice GF ₂₅₄ .		
Fase móvil. Mezcla de ácido fórmico anhidro:agua:2-butanona:acetato de etilo (10:10:30:50).		
Preparación de referencia. Disolver 2.0 mg de ácido clorogénico, 2.0 mg de ácido cafeico, 5.0 mg de hiperósido y 5.0 mg de rutina en 20 mL de metanol.		
Preparación de la muestra. A 1.0 g de la droga vegetal en polvo (tamiz 355) adicionar 10 mL de metanol. Calentar en baño de agua a 65°C durante 5 min. Agitar frecuentemente. Enfriar a temperatura ambiente. Filtrar y diluir con 10 mL de metanol.		
Revelador A. Solución de difenilborinato de 2-aminoetilo en metanol (10 g/L).		
Revelador B. Solución de macrogol 400 al 5.0 % por ciento en metanol (50 g/L).		
Procedimiento. Aplicar en bandas por separado, 30 µL de la preparación de la muestra y 10 µL de la preparación de referencia. Desarrollar el cromatograma y permitir que el frente del eluyente recorra el 90 % por ciento de la longitud de la placa. Secar de 100 a 105 °C. Rociar el revelador A mientras está caliente. Posteriormente, rociar el revelador B. Secar al aire a temperatura ambiente durante 30 min. Examinar bajo lámpara de luz UV a 365 nm.		
Interpretación. El cromatograma obtenido con la preparación de referencia exhibe en la mitad		

"2021, Año de la Independencia"

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>inferior en orden creciente los valores de R_F. La mancha fluorescente de color amarillo café corresponde a rutina, la mancha fluorescente color azul claro al ácido clorogénico, y la mancha fluorescente color amarillo café a hiperósido. El tercio superior exhibe una mancha fluorescente de color azul claro correspondiente al ácido cafeico. El cromatograma obtenido con la preparación de la muestra presenta tres manchas similares en posición y fluorescencia a las manchas correspondientes al ácido clorogénico, hiperósido y ácido caféico comparados con el cromatograma obtenido con la preparación de referencia. Tres manchas fluorescentes de color rojo tenue corresponden a rutina en el cromatograma obtenido con la preparación de referencia. Las otras dos situadas encima de la mancha corresponden al hiperósido. Por debajo y encima de la zona aparecen algunas manchas color azul claro debido al ácido caféico.</p>		

"2021, Año de la Independencia"

Dice		Debe decir	Justificación*
Zona alta de la placa			
Ácido cafeico: mancha fluorescente azul claro	Mancha azul claro		
	Mancha fluorescente azul claro (ácido cafeico)		
Hiperósido: mancha fluorescente color amarillo café	Mancha azul claro		
	Dos manchas fluorescentes rojas tenue		
Ácido clorogénico: mancha fluorescente color azul claro	Mancha fluorescente color amarillo café (hiperósido)		
	Mancha fluorescente color azul claro (ácido clorogénico)		
Rutina: Mancha fluorescente color amarillo-café	Mancha fluorescente color amarillo-café a rojo tenue (rutina)		
	Preparación de referencia	Preparación de la muestra	

"2021, Año de la Independencia"

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>MATERIA EXTRAÑA. MGA-FH 0030. No más de 2.0 % por ciento de materia extraña y no más de 5.0 por ciento de fruto deteriorado. No contiene otras especies del pseudofruto <i>Crataegus</i> (<i>C. nigra</i> Waldst. et Kit., <i>C. pentagyna</i> Waldst. et Kit ex Willd. y <i>C. azarolus</i> L.), las cuales se caracterizan por la presencia de más de tres semillas duras.</p>		
<p>PÉRDIDA POR SECADO. MGA-FH 0080. No más de 12.0 % por ciento. Determinar en 1.0 g de la droga vegetal en polvo (tamiz 355). Secar a 105°C durante 2 h.</p>		
<p>CENIZAS TOTALES. MGA-FH 0060. No más de 5.0 % por ciento. Determinar en 1.0 g de la droga vegetal en polvo.</p>		
<p>VALORACIÓN. MGA 0361. A 2.5 g de la droga vegetal en polvo (tamiz 355), adicionar 30 mL de etanol al 70 % por ciento (v/v). Calentar a reflujo durante 30 min y filtrar. Lavar el residuo con 10 mL de etanol al 70 % por ciento (v/v). Colocar el filtrado en un matraz y adicionar 15 mL de SR de ácido clorhídrico y 10 mL de agua. Calentar a reflujo durante 80 min. Enfriar a temperatura ambiente. Filtrar en un matraz volumétrico de 250 mL. Lavar el residuo con etanol al 70 % por ciento (v/v) hasta que el filtrado no tenga color. Diluir el filtrado a 250 mL con etanol al 70 % por ciento (v/v). Colocar 50.0 mL de la solución en un matraz redondo. Evaporar hasta obtener aproximadamente 3.0 mL. Transferir a un embudo de separación y enjuagar secuencialmente el matraz con 10 mL y 5 mL de agua. Extraer la</p>		

"2021, Año de la Independencia"

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>solución combinada tres veces con 15 mL de butanol cada vez. Separar la fase orgánica en cada ocasión en un matraz volumétrico de 100.0 mL. Una vez obtenidos los tres volúmenes orgánicos, llevar al aforo con butanol. Medir la absorbancia de la solución a 555 nm.</p> <p>Calcular el porcentaje contenido de procianidinas expresados como cloruro de cianidina utilizando siguiente fórmula:</p> $\frac{500 \times A}{1200 \times m}$ <p>Considerar la absorbancia específica del cloruro de cianidina como 1200.</p> <p>Donde: A= Absorbancia a 555 nm. m = Peso de la droga vegetal examinada en gramos.</p>		
<p>CONSERVACIÓN. En envases cerrados. Sacos o costales a temperatura ambiente y protegidos de la luz y la humedad.</p>		

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