

"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*
CENICILLO AMARILLO, HIERBA		
<i>Helianthemum glomeratum</i> (Lag.) Lag. Ex Dunal		
DEFINICIÓN.		
Consta de las partes aéreas enteras o cortadas de <i>Helianthemum glomeratum</i> (Lag.) Lag. Ex Dunal. Familia <i>Cistaceae</i> . Contiene no menos de 0.015% (p/p) de tilirósido. (C ₃₀ H ₂₆ O ₁₃ , MM 594.52) calculado con referencia a la droga vegetal seca.		
DESCRIPCIÓN MACROSCÓPICA. MGA-FH 0040.		
Planta subarborescente o herbácea hasta de 60 cm de alto; flores casmógamas solitarias o pocas, subumbeladas, por lo general terminales, las cleistógamas numerosas, sésiles o subsésiles en densos glomérulos axilares o terminales; sépalos interiores de las flores casmógamas de 3 a 4 mm de largo; envés de las hojas por lo general ceniciento.		
ENSAYOS DE IDENTIDAD. MGA-FH 0050		
Soporte. Gel de sílice GF ₂₅₄		

"2021, Año de la Independencia"

Dice	Debe decir	Justificación*
Fase móvil. Mezcla de cloroformo: metanol: agua (6.2: 3.15: 0.65).		
Preparación de la referencia. Disolver 5.0 mg de tilirósido y 5.0 mg de nicotiflorina en 5 mL de metanol.		
Preparación de la muestra.		
A. En un matraz Erlen Meyer de 50 mL colocar 1.5 g del material vegetal en polvo, adicionar 35 mL de etanol. Macerar a temperatura ambiente durante 24 h. Filtrar la solución resultante y concentrar a presión reducida. Disolver 50.0 mg del residuo obtenido en 5 mL de metanol.		
B. En un matraz balón de 250 mL colocar 1.5 g del material vegetal en polvo, adicionar 125 mL de agua. Colocar a reflujo en un baño de agua durante 15 min. Enfriar y filtrar. Concentrar la solución resultante a presión reducida. Disolver 50.0 mg del residuo obtenido en 5 mL de metanol.		
Revelador.		
A. Cloruro de aluminio al 5 % en agua.		
B. Cloruro férrico al 5 % en agua.		
Procedimiento.		
A. Aplicar por separado en bandas, 5 µL de la preparación de referencia y 10 µL de la preparación de la muestra A o B. Desarrollar la cromatoplaça y permitir que el frente del eluyente recorra el 90 % de la longitud de la placa. Secar al aire. Examinar bajo lámpara de luz UV a 254 nm y marcar el contorno de las manchas. Rociar el revelador A y observar bajo luz natural.		
Interpretación. El cromatograma obtenido de la preparación de la muestra A o B y con la preparación		

"2021, Año de la Independencia"

Dice	Debe decir	Justificación*
de referencia exhibe dos manchas amarillo claro que son similares en posición, color y tamaño a los correspondientes a tilirósido y nicotiflorina en valores de R_f .		
B. Aplicar por separado en bandas, 5 μ L de la preparación de referencia y 10 μ L de la preparación de la muestra A o B. Desarrollar la cromatoplaqa y permitir que el frente del eluyente recorra el 90 % de la longitud de la placa. Secar al aire. Examinar bajo lampara de luz UV a 254 nm y marcar el contorno de las manchas. Rociar el revelador B y observar bajo luz natural.		
Interpretación. El cromatograma obtenido con la preparación de la y con la preparación de referencia exhibe dos manchas de color gris que es similar en posición, color y tamaño a la correspondientes a tilirósido y nicotinflorina en valores de R_f .		
C. A 2 mL del filtrado obtenido de la Preparación de la muestra B añadir 10 mL de agua destilada y de dos a cuatro gotas de cloruro férrico al 5 % en agua. El desarrollo de color gris oscuro indica un resultado positivo para agliconas y glicósidos de flavonoides.		
MATERIAL EXTRAÍBLE. MGA-FH 0070. Método II.		
Contiene no menos de 7 % (p/p) de extracto metanólico calculado con referencia a la droga vegetal seca		
PÉRDIDA POR SECADO. MGA-FH 0080.		
No más del 10 %. Determinar en 1.5 g de la droga vegetal en polvo. Secar a 105 °C durante 2 h.		
MATERIA EXTRAÑA. MGA-FH 0030.		

"2021, Año de la Independencia"

Dice	Debe decir	Justificación*
No más de 5 % en tallos y no más de 2 % de otras materias extrañas. Determinar en 50 g de droga vegetal.		
CENIZAS TOTALES. MGA-FH 0060. No más de 10 %.		
CENIZAS INSOLUBLES EN ÁCIDO. MGA-FH 0060. No más de 7 %.		
VALORACIÓN. MGA 0241, CLAR.		
Fase móvil A. Ácido acético al 2 % en agua.		
Fase móvil B. Acetonitrilo		
Preparación de la muestra.		
A. En un matraz Erlen Meyer de 50 mL colocar 1.5 g del material vegetal en polvo, adicionar 35 mL de etanol. Macerar a temperatura ambiente durante 24 h. Filtrar la solución resultante y concentrar a presión reducida. Disolver 50.0 mg del residuo obtenido en 5 mL de metanol.		
B. En un matraz Erlen Meyer de 250 mL colocar 1.5 g del material vegetal en polvo, adicionar 125 mL de agua. Colocar a reflujo en un baño de agua durante 15 min. Enfriar y filtrar. Concentrar la solución resultante a presión reducida. Disolver 50.0 mg del residuo obtenido en 5 mL de metanol.		
Preparación de las referencias.		
A. En un matraz Erlen Meyer de 5 mL colocar 150.0 mg de partes aéreas de <i>Helianthemum glomeratum</i> en polvo, adicionar 3.5 mL de metanol. Macerar a temperatura ambiente con sonicación durante 1 h. Filtrar la solución resultante y concentrar a presión reducida. Disolver 50.0 mg del residuo obtenido en 5 mL de metanol para obtener una concentración de 10 mg/mL. Almacenarse en refrigeración.		

"2021, Año de la Independencia"

Dice	Debe decir	Justificación*																		
B. Los diferentes flavonoides (tilirósido y nicotiflorina) se disuelven en metanol a una concentración de 0.5 mg/ml. Almacenarse en refrigeración.																				
Condiciones del equipo. Cromatógrafo de líquidos con un detector de UV a 270 nm. Columna de acero inoxidable RP18 fase reversa. Fase móvil con una velocidad de flujo de 1 mL/min. Volumen de inyección de muestra y referencia de 20 µL, y el sistema de gradientes de acuerdo a la siguiente tabla:																				
<table border="1"> <thead> <tr> <th>Tiempo (min)</th> <th>Fase móvil A (%)</th> <th>Fase móvil B (%)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>0</td> <td>96</td> <td>4</td> </tr> <tr> <td>20</td> <td>88</td> <td>12</td> </tr> <tr> <td>30</td> <td>80</td> <td>20</td> </tr> <tr> <td>45</td> <td>50</td> <td>50</td> </tr> <tr> <td>60</td> <td>96</td> <td>4</td> </tr> </tbody> </table>	Tiempo (min)	Fase móvil A (%)	Fase móvil B (%)	0	96	4	20	88	12	30	80	20	45	50	50	60	96	4		
Tiempo (min)	Fase móvil A (%)	Fase móvil B (%)																		
0	96	4																		
20	88	12																		
30	80	20																		
45	50	50																		
60	96	4																		
LÍMITES MICROBIANOS. MGA-FH 0170. No más de 10000 UFC/g. Cumple con los requerimientos de las pruebas de ausencia de especies de <i>Salmonella</i> , <i>Escherichia coli</i> y <i>Staphylococcus aureus</i> .																				
METALES PESADOS. MGA0561, Método II. No más de 30 ppm.																				
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.