

"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*
PLÁNTAGO, SEMILLA		
<i>Plantago psyllium</i> L. o <i>Plantago arenaria</i> Waldst. et Kit.		
DEFINICIÓN.		
Consiste Consta de las semillas maduras, enteras y secas de <i>Plantago psyllium</i> L. o <i>Plantago arenaria</i> Waldst. et Kit. Familia Plantaginaceae. En la actualidad el nombre de <i>Plantago psyllium</i> L., aunque es el más conocido, es considerado sinónimo de <i>Plantago afra</i> L. y <i>Plantago arenaria</i> Wald. et Kit. es sinónimo de <i>Plantago indica</i> L.		
DESCRIPCIÓN MACROSCÓPICA. MGA-FH 0040.		
Las semillas de <i>Plantago afra</i> L. (<i>Plantago psyllium</i> L.) son de color pardo claro a pardo muy oscuro, sin llegar nunca a negro, lisas y brillantes, de forma oblonga elípticas. De 2 mm a 3 mm de largo y 0.8 mm a 1 mm de ancho, siendo uno de los extremos más ancho que el otro. Hacia la mitad de		

"2021, Año de la Independencia"

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>la cara dorsal, presentan claramente un marcado surco transversal de color más claro. En la cara ventral, un surco longitudinal de color más claro, en cuya mitad existe una mancha clara, correspondiente al hilio, y limitada por bordes engrosados gruesos.</p> <p>Las semillas de <i>P. arenaria</i> son casi idénticas a las de <i>Plantago afra</i> L. (<i>Plantago psyllium</i> L.), pero un poco menos brillantes y más claras, son de 2 mm a 3 mm de largo y un diámetro máximo de 1.5 mm. Sabor dulce.</p>		
<p>DESCRIPCIÓN MICROSCÓPICA. MGA-FH 0040.</p>		
<p>Semillas reniformes. Examinar al microscopio utilizando solución de hipoclorito de sodio al 6%. En sección transversal las semillas secas presentan en las partes aborribadas una capa de células externas de gran tamaño, que en presencia de agua se hinchan hasta estallar; la parte interna del segmento está formada por células estrechas de sección rectangular, que encierran un pigmento de color pardo. Las células poligonales del albumen de pared gruesa y las células del embrión de pared delgada, contienen granos de aleurona.</p>		
<p>DESCRIPCIÓN MICROSCÓPICA. MGA-FH 0040.</p>		
<p>Examinar al microscopio utilizando SR1 de hidrato de cloral. Semilla reniforme en sección transversal media, epidermis incolora formada por células mucilaginosas cuyas paredes radiales y externas se rompen para formar estratos mucilaginosos cuando entran en contacto con el agua, y una capa de pigmento de color pardo rojizo a amarillo en las</p>		

"2021, Año de la Independencia"

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>semillas de <i>Plantago indica</i> y <i>Plantago psyllium</i>, endospermo amplio con células en empalizada, de paredes externas gruesas y células del endospermo de forma irregular; un embrión recto que se extiende longitudinalmente a través del centro. El endospermo y las células embrionarias contienen aceite y granulos de aleurona, estos últimos son redondeados, ovales, piriformes o de forma irregular, de 2 a 8 µm de diámetro.</p>		
<p>MATERIA EXTRAÑA. MGA-FH 0030.</p>		
<p>No más de 1.0 % por ciento. Determinar en 10.0 g de la droga vegetal, incluyendo semillas inmaduras verdosas. La droga vegetal no contiene semillas que presenten una mancha central oscura sobre el surco (<i>Plantago lanceolata</i> L. y <i>P. major</i> L.) ni semillas que presenten cubierta gris parduscas o rosadas (<i>P. ovata</i> Forssk y <i>P. sempervirens</i> Crantz).</p>		
<p>PÉRDIDA POR SECADO. MGA-FH 0080.</p>		
<p>No más de 14 % por ciento. Determinar en 1.000 g de la droga vegetal, secar a 105 °C durante 2 h.</p>		
<p>CENIZAS TOTALES. MGA-FH 0060.</p>		
<p>No más de 4.0 % por ciento.</p>		
<p>CENIZAS INSOLUBLES EN ÁCIDO. MGA-FH 0060.</p>		
<p>No más de 1.0 % por ciento.</p>		
<p>ÍNDICE DE HINCHAMIENTO. MGA-FH 0130.</p>		
<p>No menos de 10.0.</p>		
<p>CONSERVACIÓN.</p>		
<p>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.