

"2023, Año de Francisco Villa, el revolucionario del pueblo"

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 noviembre y hasta el 31 de diciembre de 2023, 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*
HYPERICUM. TINTURA		
DESCRIPCIÓN. Líquido de color rojo oscuro o rojo café y olor ligero.		
ENSAYOS DE IDENTIDAD		
A. Agregar unas gotas de SR de cloruro férrico a 2 mL de tintura. Se produce coloración verde negruzco.		
B. Adicionar 2 mL de tintura, 2 mL de agua y 2 mL de éter. Al observar bajo lámpara de luz UV a 365 nm, la fase etérea presenta coloración rojo intenso. Al agregar 1.0 mL de ácido sulfúrico a 2 mL de la fase etérea, se presenta fluorescencia verde amarillento bajo lámpara de luz UV a 365 nm.		
GRADO ALCOHÓLICO. MGA 0081. Entre 69 y 79 %.		

"2023, Año de Francisco Villa, el revolucionario del pueblo"

Dice	Debe decir	Justificación*				
RESIDUO DE LA EVAPORACION. MGA 0411. No menos del 1.30 %.						
CROMATOGRAFÍA. MGA 0241, Capa delgada.						
Soporte. Gel de sílice.						
Fase móvil. 1-butanol ácido acético glacial:agua (1:1:1). Ácido fórmico anhidro;agua;acetato de etilo (6:9:90).						
Solución de referencia: Disolver 5 mg de rutósido trihidratado R, 1 mg de hipericina y 5 mg de hiperósido en metanol . Ajustar a 5 mL.						
Solución reveladora 1: Solución de difenilborinato de 2-aminoetanol en metanol (10g/L).						
Solución reveladora 2: Solución de polietilenglicol 400R en metanol (50g/L).						
Procedimiento. Aplicar a la cromatoplaaca 20 10 µL de la muestra y 5 µL de la solución de referencia en una bandas de 10 mm. Desarrollar el cromatograma hasta que la fase móvil haya recorrido ¾ partes de la placa a partir del punto de aplicación, retirar la cromatoplaaca, dejar secar al aire 100-105 °C durante 10 minuto y examinar bajo lámpara de luz UV a 365 nm. Rociar la placa con la solución reveladora 1 y posteriormente con la solución reveladora 2. El patrón de bandas bajo luz ultravioleta de 365 nm es como el que indica la imagen.						
<table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td colspan="2" style="text-align: center;">Zona alta de la placa</td> </tr> <tr> <td style="width: 50%;">Hipericina: mancha roja</td> <td style="width: 50%;">Mancha amarilla a azul 2 manchas rojas</td> </tr> </table>	Zona alta de la placa		Hipericina: mancha roja	Mancha amarilla a azul 2 manchas rojas		
Zona alta de la placa						
Hipericina: mancha roja	Mancha amarilla a azul 2 manchas rojas					

"2023, Año de Francisco Villa, el revolucionario del pueblo"

Dice		Debe decir	Justificación*
<p>_____</p> <p>Hiperósido: mancha amarilla a naranja</p> <p>Rutósido: mancha amarilla o naranja</p> <p>Preparación de referencia</p>	<p>Varias manchas</p> <p>Manchas azules o amarillas</p> <p>Mancha amarilla a naranja</p> <p>Preparación de la muestra</p>		
<p>El cromatograma presenta dos bandas café oscuro con RF cercano a 0.60 y 0.80; una banda rojo intenso con RF cercano a 0.85; una banda pardo amarillento con RF cercano a 0.90 y una banda roja con RF cercano a 0.95.</p>			
<p>Rociar el cromatograma con SR de tricloruro de aluminio y examinar bajo lámpara de luz UV a 365 nm.</p>			
<p>El cromatograma exhibe una serie de bandas amarillas con RF cercano a 0.45, 0.60, 0.80 y 0.90.</p> <p>Desarrollar un segundo cromatograma bajo las mismas condiciones, rociar con SR de vainillina en ácido sulfúrico, calentar entre 100 y 105 °C durante 5 min y examinar a la luz del día.</p>			
<p>El cromatograma presenta una banda gris oscuro con RF cercano a 0.30; varias</p>			

"2023, Año de Francisco Villa, el revolucionario del pueblo"

Dice	Debe decir	Justificación*
bandas café oscuro comprendidas entre los RF 0.50 y 0.60; una banda rosada con RF cercano a 0.80; una banda gris violáceo con RF cercano a 0.85 y una banda violácea con RF cercano a 0.98.		

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

CONSULTA