



“2025, Año de la Mujer Indígena”

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 mayo y hasta el 30 de junio de 2025, 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: _____

MONOGRAFIA NUEVA

Dice	Debe decir	Justificación*
ÁRNICA MEXICANA, EXTRACTO FLUIDO		
<i>Heterotheca inuloides</i> Cass.		
7-hidroxi-3,4-dihidrocadaleno		
DEFINICIÓN. Consta del extracto fluido obtenido de las flores secas de <i>Heterotheca inuloides</i> Cass. Familia Asteraceae. Contiene no menos de 0.08% de 7-hidroxi-3,4-dihidrocadaleno (C ₁₅ H ₂₀ O; MM 216.32).		
ELABORACIÓN. El extracto líquido es producido con las flores secas de <i>Heterotheca inuloides</i> Cass. y con alcohol como disolvente que corresponda 1.0 g de la droga vegetal por 1 mL de extracto.		
DESCRIPCIÓN. Apariencia líquida de color ámbar a marrón con subtonalidad amarillo claro, libre de partículas extrañas y olor herbáceo dulce característico del árnica mexicana.		



“2025, Año de la Mujer Indígena”

Dice	Debe decir	Justificación*
SOLUBILIDAD. Miscible en agua; fácilmente miscible en etanol; muy miscible en propilenglicol y glicerina.		
ENSAYO DE IDENTIDAD.		
A. MGA-FH 0050.		
Soporte. Gel de sílice GF ₂₅₄		
Fase móvil. Mezcla de hexano: acetato de etilo (90:10)		
Preparación de referencia. Solución de 7-hidroxi-3,4-dihidrocadalenol a una concentración de 0.05 mg/mL en hexano.		
Preparación de la muestra. Mezclar 0.5 mL del extracto con 0.5 mL de hexano.		
Revelador. SR de sulfato cérico amónico-ácido sulfúrico.		
Procedimiento A. Aplicar por separado en bandas, 5 µL de la preparación de referencia y de la preparación de la muestra. Desarrollar la cromatoplaaca y permitir que el frente del eluyente recorra el 90% de la longitud de la placa. Secar al aire. Observar bajo lámpara de luz UV a 254 nm.		
Interpretación A. El cromatograma obtenido con la muestra exhibe una mancha a la misma altura que la referencia.		
Procedimiento B. Rociar la cromatoplaaca con el revelador B, calentar hasta que aparezcan las manchas y examinar bajo luz natural.		
Interpretación B. El cromatograma obtenido con la muestra exhibe una mancha color rosa a morado a		



“2025, Año de la Mujer Indígena”

Dice	Debe decir	Justificación*
la misma altura que la mancha obtenida con la referencia.		
pH. MGA 0701. Entre 5.9 a 6.9		
DENSIDAD RELATIVA. MGA 0251. Entre 0.96 a 0.99 a 20 °C.		
Viscosidad. MGA 0951. Método II. Entre 3.5 y 4.6 cPs a 20 °C		
PORCENTAJE DE ALCOHOL. MGA 0081. Se encuentra entre el 45 y 55%.		
RESIDUO DE LA EVAPORACIÓN. MGA FH 0411. No menos de 10 %. Determinar en 2.0 g de extracto fluido, secar entre 100 y 105 °C por 2 h.		
VALORACIÓN. MGA-FH 0070, CLAR.		
Fase móvil. Acetonitrilo (100%)		
Preparación de referencia. Pesar 5.0 mg de 7-hidroxi-3,4-dihidrocadaleno y diluir a 10 mL con metanol. Diluir 1.0 mL de esta solución a 10 mL con el mismo disolvente. Esta solución tiene una concentración de 0.05 mg/mL.		
Preparación de muestra. Pesar 2 mg del extracto fluido y llevarlo al aforo en matraz volumétrico de 1 mL con metanol.		
Condiciones del equipo. Cromatógrafo de líquidos con detector UV. Columna de acero inoxidable de 15 cm x 4.6 mm, empacada con L1 (5 µm). Temperatura de 30 °C. Velocidad de flujo de 1 mL/min.		
Procedimiento. Inyectar 10 µL de la preparación de referencia y de la muestra. Calcular el porcentaje de 7- hidroxi-3,4-dihidrocadaleno con la siguiente fórmula:		



“2025, Año de la Mujer Indígena”

Dice	Debe decir	Justificación*
$\frac{A_1 \times m_2}{A_2 \times m_1} \times 100$		
Donde:		
A_1 = Área correspondiente al analito obtenido en el cromatograma de la muestra.		
A_2 = Área correspondiente al analito obtenido en el cromatograma con la preparación de referencia.		
m_1 = Masa en gramos de 7-hidroxi-3,4-dihidrocadaleño para la preparación de referencia.		
m_2 = Masa en gramos del extracto fluido utilizado para la preparación de la muestra.		
LÍMITES MICROBIANOS. MGA-FH 0170. No más de 10^4 UFC por mililitro de bacterias aerobias, máximo 5×10^2 UFC por mililitro de levaduras y hongos (mohos), no más de 10^2 UFC por mililitro de bacterias Gram negativas tolerantes a la bilis; <i>Escherichia coli</i> y <i>Salmonella spp</i> ausentes.		
CONSERVACIÓN. En envases protegidos de la luz herméticos. Evitar exposición al calor.		

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