



“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: _____

MONOGRAFÍA NUEVA

Dice	Debe decir	Justificación*
HYOSCYAMUS. TINTURA		
Contiene no menos de 0.002 % y no más de 0.010 % (m/m) de alcaloides totales calculados como hiosciamina (MM 289.4)		
DESCRIPCIÓN. Líquido de color café verdoso oscuro y olor característico.		
ENSAYOS DE IDENTIDAD. Cumple la prueba de cromatografía en capa delgada.		
GRADO ALCOHÓLICO. MGA 0081. Entre 50 y 60 %.		
RESIDUO DE LA EVAPORACION. MGA 0411. No menos del 1.20 %.		
CROMATOGRAFÍA. MGA 0241, Capa delgada.		
Soporte. Gel de sílice.		
Fase móvil. Hidróxido de amonio concentrado;agua;acetona (3:7:90).		
Solución de prueba: Evaporar 10 mL de la tintura en un baño de agua a 40°C en condiciones de		



“2025, Año de la Mujer Indígena”

Dice	Debe decir	Justificación*
presión reducida. Adicionar 10 mL de SR de hidróxido de amonio. Extraer dos veces con porciones de 10 mL de éter etílico libre de peróxidos. Secar las fases orgánicas combinadas con sulfato de sodio anhidro. Filtrar. Evaporar el filtrado a sequedad y disolver el residuo con 0.5 mL de metanol.		
Solución de referencia A: Disolver 50 mg de sulfato de hiosciamina en 10 mL de metanol (Solución 1). Disolver 15 mg de bromhidrato de escopolamina en 10 mL de metanol (Solución 2). Mezclar 4 mL de la solución 1 y 2 mL de la solución 2 y ajustar a 10 mL con metanol.		
Solución de referencia B: Disolver 20 mg de sulfato de atropina en 10 mL de metanol.		
Solución reveladora 1: SR de yodobismutato de potasio.		
Solución reveladora 2: Solución de nitrito de sodio al 10% (m/V).		
Procedimiento. Aplicar a la cromatoplaaca 20 µL de la muestra y 20 µL de cada una de las soluciones de referencia en bandas de 10 mm. Desarrollar el cromatograma hasta que la fase móvil haya recorrido $\frac{3}{4}$ partes de la placa a partir del punto de aplicación, retirar la cromatoplaaca, dejar secar a 100-105 °C durante 15 minutos y dejar enfriar. Rociar la placa con la solución reveladora 1 hasta que se observen las bandas anaranjadas sobre el fondo amarillento. Observar a la luz del día. La solución de referencia A presenta una banda anaranjada en el tercio medio (sulfato de		



“2025, Año de la Mujer Indígena”

Dice	Debe decir	Justificación*
hiosciamina) y otra en el tercio superior (bromhidrato de escopolamina). La solución de referencia B presenta una banda anaranjada en el tercio medio (sulfato de atropina). La solución de prueba presenta una serie de bandas anaranjadas tenues justo por arriba del punto de aplicación, una banda anaranjada a la altura del sulfato de hiosciamina y del sulfato de atropina, otra banda anaranjada a la altura del bromhidrato de escopolamina, además de otra serie de bandas anaranjadas tenues que pueden estar presentes. Rociar la placa con la solución reveladora 2 hasta que el color amarillo del fondo desaparezca. Observar a la luz del día después de 15 minutos de haber sido rociada. En la solución de prueba la banda anaranjada del sulfato de hiosciamina cambia a color café rojizo, pero no a azul grisáceo lo cual indicaría adulteración con sulfato de atropina.		
VALORACIÓN. MGA 0991. Evaporar 100.0 g de tintura a baja temperatura y a presión reducida hasta obtener un residuo de aproximadamente 10 g. Transferir el residuo a un embudo de separación empleando una pequeña cantidad de alcohol al 70% (V/V). Adicionar 5 mL de SR de hidróxido de amonio y 25 mL de agua. Extraer con porciones sucesivas de una mezcla de éter (libre de peróxidos): cloroformo (3:1) hasta la extracción completa de los alcaloides. Evaporar a sequedad los últimos mililitros de la fase orgánica y disolverla en solución 0.5 N de ácido sulfúrico, adicionando SR de yoduro mercuríco para		



“2025, Año de la Mujer Indígena”

Dice	Debe decir	Justificación*
confirmar la ausencia de alcaloides al no formarse precipitado. En caso de reacción positiva para alcaloides, continuar la extracción con más mezcla de éter (libre de peróxidos): cloroformo (3:1) hasta confirmar la extracción completa de los alcaloides.		
Mezclar las fases orgánicas y transferir a un embudo de separación. Extraer con varias porciones de solución 0.5 N de ácido sulfúrico y separar las fases por centrifugación en caso de ser necesario. Transferir las fases acuosas acidificadas a otro embudo de separación y alcalinizar con SR de hidróxido de amonio. Extraer al menos 3 veces con porciones de 30 mL de cloroformo. Adicionar a la fase clorofórmica 4 gramos de sulfato de sodio anhidro y dejar reposar durante 30 minutos con agitación ocasional. Decantar el cloroformo y agitar el sulfato de sodio 3 veces con porciones de 10 mL de cloroformo. Reunir las fases orgánicas y evaporar a sequedad en un baño de agua. Secar el residuo a 100 – 105 °C en una estufa durante 15 minutos. Adicionar al residuo 10 mL de SV de ácido sulfúrico 0.01 N. Evaporar cualquier resto de cloroformo calentando la solución en un baño de agua y titular el exceso de ácido con SV de hidróxido de sodio 0.01 N, utilizando SI de rojo de metilo-azul de metileno. Cada mililitro de SV de ácido sulfúrico 0.01 N equivale a 2.894 mg de hiosciamina.		

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