



*“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 noviembre y hasta el 31 de diciembre 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](mailto:consultas@farmacopea.org.mx).

#### DATOS DEL PROMOVENTE

Nombre: \_\_\_\_\_

Cargo: \_\_\_\_\_

Institución o empresa: \_\_\_\_\_

Dirección: \_\_\_\_\_

Teléfono: \_\_\_\_\_

Correo electrónico: \_\_\_\_\_

EL TEXTO EN COLOR ROJO HA SIDO MODIFICADO

Dice	Debe decir	Justificación*
ÁRNICA MEXICANA, EXTRACTO FLUIDO		
<i>Heterotheca inuloides</i> Cass.		
7-hidroxi-3,4-dihidrocadaleno		
<b>DEFINICIÓN.</b> 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 (C15H20O; MM 216.32).		
<b>ELABORACIÓN.</b> 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.		
<b>DESCRIPCIÓN.</b> Apariencia líquida de color <b>ámbar a marrón con subtonalidad amarillo-claro café oscuro a café verdoso</b> , libre de partículas extrañas y olor herbáceo dulce característico del árnica mexicana.		



*“2025, Año de la Mujer Indígena”*

Dice	Debe decir	Justificación*
<b>SOLUBILIDAD.</b> Miscible en agua; fácilmente miscible en etanol; Parcialmente soluble en agua y etanol al 96%; muy miscible en propilenglicol y glicerina.		
<b>ENSAYO DE IDENTIDAD.</b>		
<b>A. MGA-FH 0050.</b>		
<b>Soporte.</b> Gel de sílice GF254		
<b>Fase móvil.</b> Mezcla de hexano: acetato de etilo (90:10)		
<b>Preparación de referencia.</b> Solución de 7-hidroxi-3,4-dihidrocadáleno a una concentración de 0.05 mg/mL en hexano.		
<b>Preparación de la muestra.</b> Mezclar 0.5 mL del extracto con 0.5 mL de hexano.		
<b>Revelador.</b> SR de sulfato cérico amónico-ácido sulfúrico.		
<b>Procedimiento A.</b> Aplicar por separado en bandas, 5 $\mu$ L de la preparación de referencia y de la preparación de la muestra. Desarrollar la cromatoplaca 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.		
<b>Interpretación A.</b> El cromatograma obtenido con la muestra exhibe una mancha a la misma altura que la referencia		
<b>Procedimiento B.</b> Rociar la cromatoplaca con el revelador B, calentar hasta que aparezcan las manchas y examinar bajo luz natural.		
<b>Interpretación B.</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.		
<b>pH.</b> MGA 0701. Entre 5.9 a 6.9		
<b>DENSIDAD RELATIVA.</b> MGA 0251. <del>Entre 0.96 a 0.99 a 20 °C.</del> Entre 0.94 a 0.98 a 25°C		
<b>Viscosidad.</b> MGA 0951. Método II. Entre 3.5 y 4.6 cPs a 20 °C		
<b>PORCENTAJE DE ALCOHOL.</b> MGA 0081. Se encuentra entre el 45 y 55%.		
<b>RESIDUO DE LA EVAPORACIÓN.</b> MGA FH 0411. No menos de 10 %. Determinar en 2.0 g de extracto fluido, secar entre 100 y 105 °C por 2 h.		
<b>VALORACIÓN.</b> MGA <del>FH 0070, 0241</del> , CLAR.		
<b>Fase móvil.</b> Acetonitrilo (100%)		
<b>Preparación de referencia.</b> 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.		
<b>Preparación de muestra.</b> Pesar 2 mg del extracto fluido y llevarlo al aforo en matraz volumétrico de 1 mL con metanol.		
<b>Condiciones del equipo.</b> Cromatógrafo de líquidos con detector UV a 220 nm. 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.		
<b>Procedimiento.</b> 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: A1 = Área correspondiente al analito obtenido en el cromatograma de la muestra.		
A2 = Área correspondiente al analito obtenido en el cromatograma con la preparación de referencia.		
m1 = Masa en gramos de 7-hidroxi-3,4-dihidrocadalenol para la preparación de referencia.		
m2 = Masa en gramos del extracto fluido utilizado para la preparación de la muestra.		
<b>LÍMITES MICROBIANOS.</b> MGA-FH 0170. No más de 104 UFC por mililitro de bacterias aerobias, máximo 5 x 102 UFC por mililitro de levaduras y hongos (mohos), no más de 102 UFC por mililitro de bacterias Gram negativas tolerantes a la bilis; <i>Escherichia coli</i> y <i>Salmonella</i> spp ausentes.		
<b>CONSERVACIÓN.</b> 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.