"2026, Año de Margarita Maza Parada"

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 hasta el 31 de diciembre de 2026, lo analicen, evalúen y envíen sus observaciones o comentarios en idioma español y con el sustento técnico suficiente ante la CPFEUM, sita en Río Rhin número 57, colonia Cuauhtémoc, código postal 06500, Ciudad de México, o al correo electrónico: consultas@farmacopea.org.mx.

DATOS DEL PROMOVENTE

Nombre: _____ **Cargo:** _____
Institución o empresa: _____ **Dirección:** _____
Teléfono: _____ **Correo electrónico:** _____

MONOGRAFÍA NUEVA

Dice	Debe decir	Justificación*
ABIES NIGRA, ***TINTURA***		
DESCRIPCIÓN. Líquido de color amarillo a amarillo parduzco, con olor resinoso y aromático.		
ENSAYOS DE IDENTIDAD		
A. Examinar la tintura bajo luz ultravioleta a 365 nm. Presenta fluorescencia amarilla.		
B. A 1.0 mL de la tintura adicionar 1.0 mL de agua. Se desarrolla una turbidez blanquecina a amarillenta, soluble en 2.0 mL de SR de hidróxido de sodio diluido.		
C. A 1.0 mL de la tintura adicionar 0.5 mL de SR de hidróxido de bario. Se produce un precipitado floculento amarillo.		
D. A 1.0 mL de la tintura adicionar 1.0 mL de ácido clorhídrico al 25% (v/V). Se produce un precipitado amarillo parduzco que forma rápidamente una masa cohesiva.		

CONSULTA

Dice	Debe decir	Justificación*
E. Evaporar 3.0 mL de la tintura en baño María. Mezclar el residuo con 2.0 mL de anhídrido acético y filtrar a través de algodón. Adicionar 0.05 mL de SR de ácido sulfúrico al filtrado. Se desarrolla una coloración violeta que cambia a pardo oscuro en 1 a 2 minutos.		
F. A 1.0 mL de la tintura adicionar 0.1 mL de solución de cloruro férrico al 10.5 % (m/v). Se desarrolla una coloración parda.		
G. Extraer 2.0 mL de la tintura con 10.0 mL de hexano. A la fase hexánica, adicionar 1.0 mL SR de acetato cúprico y 2.0 mL de agua; agitar. La fase orgánica adquiere una coloración azul verdosa.		
GRADO ALCOHÓLICO.*MGA 0081.* De 85 a 95 %		
RESIDUO DE LA EVAPORACIÓN.*MGA 0411.* No menos de 8.0 %.		
CROMATOGRAFÍA 1.*MGA 0241.* Capa delgada.		
Soporte. Gel de sílice.		
Fase móvil. Acetato de etilo: hexano (30:70).		
Solución de referencia. 20 mg de borneol en 10 mL de alcohol.		
Revelador. Luz ultravioleta de 365 nm.		
Solución reveladora. SR de aldehído anísico.		
Procedimiento. Aplicar a la cromatoplaca 10 µL de la tintura y 10 µL de la solución de referencia en 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 cromatoplaca y secar al aire. Examinar bajo luz ultravioleta a 365 nm.		

CONSULTA

Dice	Debe decir	Justificación*
La solución de prueba presenta una serie de bandas de fluorescencia azul más o menos intensa a lo largo del cromatograma. Rociar con SR de aldehído anísico y calentar a 100–105 °C durante 10 min.		
Examinar a la luz del día. La solución de referencia presenta una banda amarillenta a un Rf aproximado de 0.50.		
La solución de prueba presenta dos bandas pardo púrpura a Rf aproximado de 0.10 y 0.20, otras dos bandas púrpuras a Rf aproximado de 0.40 y 0.45, una banda púrpura a Rf aproximado de 0.60, una banda rosa a Rf aproximado de 0.80 y una banda púrpura a Rf aproximado de 0.95.		
CROMATOGRAFÍA 2.*MGA 0241.* Capa delgada.		
Soporte. Gel de sílice HF254.		
Fase móvil. Acetato de etilo: hexano (30:70).		
Solución de referencia. 20 mg de borneol en 10 mL de alcohol.		
Revelador. Luz ultravioleta de 365 nm.		
Solución reveladora. SR de aldehído anísico.		
Fase móvil. Tolueno: alcohol metílico (80:20).		
Solución de referencia. 10 mg de eugenol, 25 mg de hidroquinona y 5 mg de vainillina en 10 mL de alcohol metílico.		
Revelador. Luz ultravioleta de 254 nm.		
Procedimiento. Aplicar a la cromatoplaca 10 µL de la tintura y 20 µL de la solución de referencia en bandas de 10 mm. Desarrollar dos veces el cromatograma hasta que la fase móvil haya recorrido ¾ partes de la placa a partir del punto de aplicación. Secar al aire entre ambos desarrollos y		

CONSULTA

Dice	Debe decir	Justificación*
después del último, examinar bajo luz ultravioleta a 254 nm.		
Al observar bajo luz ultravioleta de 254 nm se observa en el cromatograma de la referencia una banda correspondiente a hidroquinona en la parte superior del tercio inferior, una banda correspondiente a vainillina en el tercio medio y una banda correspondiente a eugenol en la parte inferior del tercio superior.		
En el cromatograma de la muestra se presentan una o dos bandas al nivel de la hidroquinona, dos bandas entre la hidroquinona y la vainillina, puede presentarse una banda al nivel de la vainillina, una banda inmediatamente por debajo del nivel del eugenol y una banda inmediatamente por debajo del frente del disolvente.		

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

Formato EP-PO-214/05-2

CONSULTA