"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*
AESCULUS GLABRA, *TINTURA*		
DESCRIPCIÓN. Líquido de color amarillo a amarillo claro.		
GRADO ALCOHÓLICO.*MGA 0081.* De 60 a 70 %		
RESIDUO DE LA EVAPORACIÓN.*MGA 0411.* No menos de 1.4 %.		
CROMATOGRAFÍA 1.*MGA 0241.* Capa delgada.		
Soporte. Placa de HPTLC de gel de sílice 60.		
Fase móvil. Agua: ácido fórmico anhidro: acetato de etilo (10:10:80).		
Solución de referencia A. Disolver 5.0 mg de ácido clorogénico en alcohol al 60 % y llevar a 10 mL con el mismo disolvente.		
Solución de referencia B. Disolver 5.0 mg de ácido cafeico en alcohol al 60 % y llevar a 10 mL con el mismo disolvente.		
Revelador. Luz ultravioleta de 365 nm.		

CONSULTA

Dice	Debe decir	Justificación*
Solución reveladora. Solución alcohólica de ácido sulfúrico al 10 %.		
Procedimiento. Aplicar a la cromatoplaca 40 µL de la tintura y 5 µL de cada una de las soluciones 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. Dejar secar al aire y examinar bajo luz ultravioleta a 365 nm.		
El cromatograma de la referencia A exhibe una banda azul intensa a un Rf de aproximadamente 0.50, correspondiente al ácido clorogénico,		
El cromatograma de la referencia B una banda azul a un Rf de aproximadamente 0.95, correspondiente al ácido cafeico.		
El cromatograma de la solución de prueba puede presentarse una banda azul intensa inmediatamente por debajo de la banda correspondiente al ácido clorogénico; una banda azul a un Rf de aproximadamente 0.90, inmediatamente por debajo de la banda correspondiente al ácido cafeico, y pueden presentarse otras bandas fluorescentes tenues.		
Rociar la placa con la solución reveladora y calentar de 100 a 105 °C durante 10 minutos. La banda de ácido clorogénico toma coloración azul verdosa intensa a un Rf de aproximadamente 0.50, y la banda de ácido cafeico cambia a intensa a un Rf de aproximadamente 0.95.		
El cromatograma de la solución de prueba presenta una banda parda entre la línea de aplicación y un Rf		

CONSULTA

Dice	Debe decir	Justificación*
de aproximadamente 0.15; puede presentarse una banda pardo-anaranjada a un Rf de aproximadamente 0.20; una banda parda a un Rf de aproximadamente 0.30; una banda rosa beige a un Rf de aproximadamente 0.80; puede presentarse una banda rosa beige en el frente de la fase móvil, y pueden presentarse otras bandas fluorescentes tenues.		
CROMATOGRAFÍA 2.*MGA 0241.* Capa delgada.		
Soporte. Placa de HPTLC de gel de sílice F.		
Fase móvil. Agua: metanol: cloroformo (8:40:52).		
Solución de referencia. Disolver 10 mg de senósido B, 10 mg de hidroquinona y 100 mg de escina en metanol y llevar a 10 mL con el mismo disolvente.		
Revelador. Luz ultravioleta de 365 nm.		
Solución reveladora. SR de Aldehído anísico.		
Procedimiento. Aplicar a la cromatoplaca 5 µL de la solución de prueba y 3 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.		
Rociar con SR de aldehído anísico, calentar de 105 a 110 °C durante 10 minutos y examinar a luz del día.		
En el cromatograma de la solución de referencia se presenta una banda verde-parda en el tercio inferior, correspondiente al senósido B; una banda violeta en el tercio medio, correspondiente a la escina, y una		

CONSULTA

Dice	Debe decir	Justificación*
banda parda en el tercio superior, correspondiente a la hidroquinona.		
El cromatograma de la solución de prueba presenta una banda verde entre la línea de aplicación y la banda correspondiente al senósido B; una banda verde intensa en el tercio inferior, por encima de la banda correspondiente al senósido B; una banda verde aproximadamente en el límite entre los tercios inferior y medio; una banda violeta aproximadamente a la altura de la banda correspondiente a la escina; una banda verde en el tercio medio, por encima de la banda anterior, y una banda violeta aproximadamente a la altura de la banda correspondiente a la hidroquinona. Pueden presentarse otras bandas.		

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

Formato EP-PO-214/05-2

CONSULTA