"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*
AGAVE, *TINTURA*		
DESCRIPCIÓN. Líquido de color amarillo, con olor no característico.		
GRADO ALCOHÓLICO.*MGA 0081.* De 20 a 30 %		
RESIDUO DE LA EVAPORACIÓN.*MGA 0411.* No menos de 1.3 %.		
CROMATOGRAFÍA.*MGA 0241.* Capa delgada.		
Soporte. Gel de sílice HPTLC 60.		
Fase móvil. Agua: ácido acético: butanol (1:1:4).		
Solución de referencia A. Disolver 5 mg de ácido clorogénico en 10 mL de alcohol.		
Solución de referencia B. Disolver 10 mg de fructosa en una mezcla de alcohol agua (1:1).		
Solución de referencia C. Disolver 10 mg de sacarosa en 10 mL de alcohol.		
Revelador. Luz ultravioleta de 365 nm.		

CONSULTA

Dice	Debe decir	Justificación*
Solución reveladora. Solución alcohólica de timol con ácido sulfúrico.		
Procedimiento. Aplicar a la cromatoplaca 20 µL de la tintura y10 µL de cada una de las soluciones de referencia en una banda de 10 mm. Desarrollar el cromatograma hasta que la fase móvil haya recorrido ¾ partes a partir del punto de aplicación, retirar la cromatoplaca, dejar secar al aire y examinar bajo luz ultravioleta de 365 nm.		
El cromatograma del ácido clorogénico presenta una banda azul con Rf aproximado de 0.50.		
El cromatograma de la muestra puede presentar una banda verde a un Rf de 0.55 y una banda azul a aproximadamente 0.65 de Rf. Se presenta una banda roja al frente del solvente y pueden aparecer bandas tenues a lo largo del cromatograma.		
Rociar la placa son la solución reveladora, calentar a 100 – 105 °C por 10 minutos y observar a la luz del día.		
La fructosa presenta una banda rosa con Rf aproximado de 0.35 y la sacarosa presenta una banda rosa con Rf aproximado de 0.30.		
La muestra presenta bandas rosas a Rf aproximado de 0.30 como una banda ancha y otra a 0.60. Se pueden presentar otras bandas tenues.		

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

Formato EP-PO-214/05-2

CONSULTA