"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*
AGNUS CASTUS, *TINTURA*		
DESCRIPCIÓN. Líquido de color amarillo ámbar, con olor pungente y aromático.		
ENSAYOS DE IDENTIDAD		
A. A 1.0 mL de la tintura, adicionar 0.1 mL de solución SR1 de cloruro férrico. Se produce color verde oscuro.		
B. A 1.0 mL de la tintura, adicionar 0.3 mL de solución SR diluida de hidróxido de sodio. Se genera un color amarillo pardo que se torna rojo pardo.		
C. A 1.0 mL de la tintura, adicionar 0.5 mL de solución SR de ácido clorhídrico. Calentar. Se genera color verde.		
GRADO ALCOHÓLICO.*MGA 0081.* De 85 a 95 %		

CONSULTA

Dice	Debe decir	Justificación*
RESIDUO DE LA EVAPORACIÓN.*MGA 0411.* No menos de 0.3 %.		
CROMATOGRAFÍA 1.*MGA 0241.* Capa delgada.		
Soporte. Gel de sílice.		
Fase móvil. Acetato de etilo: ácido fórmico: agua (8:1:1).		
Revelador. Luz ultravioleta de 365 nm.		
Solución reveladora: SR de difenilborato de 2 – aminoetanol.		
Procedimiento. Aplicar a la cromatoplaca 40 µL de la tintura 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 presenta dos o tres bandas cafés entre los Rf de 0.40 a 0.55 y una banda café claro con Rf cercano a 0.95.		
Rociar el cromatograma con la solución reveladora y examinar bajo luz ultravioleta de 365 nm. El cromatograma exhibe una banda color anaranjado claro a un Rf aproximado de 0.10 y cuatro bandas anaranjadas aproximadamente a 0.40, 0.45, 0.55 y 0.95 de Rf.		
CROMATOGRAFÍA 2. *MGA 241. Capa delgada.*		
Soporte. Gel de sílice.		
Fase móvil. Tolueno: acetato de etilo (9:1)		
Solución reveladora: SR de aldehído anísico.		

CONSULTA

"2026, Año de Margarita Maza Parada"

Dice	Debe decir	Justificación*
Procedimiento. Aplicar a la cromatoplaca 40 uL de muestra en una banda de 10 mm. Desarrollar el cromatograma hata que la fase móvil haya recorrido ¾ partes a partir del punto de aplicación, retirar la cromatoplaca, dejar secar al aire.		
Rociar el cromatograma con la solución reveladora y examinar a la luz del día.		
El cromatograma exhibe de seis a ocho bandas de color violáceo entre 0.05 y 0.45 de Rf, dos bandas rosa violáceas a 0.50 y 0.60 de Rf aproximado y otras dos bandas violáceas a 0.80 y 0.90 de Rf.		

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

Formato EP-PO-214/05-2

CONSULTA