"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*
APOCYNUM CANNABINUM, *TINTURA*		
DESCRIPCIÓN. Líquido de color amarillo o amarillo pardo, sin olor particular.		
ENSAYOS DE IDENTIDAD		
A. A 2.0 mL de la tintura adicionar 2.0 mL de agua. Se produce una turbidez ligera que presenta una fuerte fluorescencia de color azul blanquecino al observarse con una lampara de luz ultravioleta de 365 nm.		
B. A 1.0 mL de la tintura, agregar 10 mL de agua y 0.1 mL de solución SR1 de cloruro férrico. Se produce color verde olivo. Adicionar 0.2 mL de solución SR diluida de hidróxido de sodio y agitar vigorosamente. Se genera una capa de espuma que persiste durante una hora por lo menos.		
C. Evaporar 0.5 mL de tintura en baño de agua hasta sequedad. Adicionar 0.2 mL de solución SR		

CONSULTA

Dice	Debe decir	Justificación*
diluida de hidróxido de sodio y 0.2 mL de solución SR de solución de ácido dinitrobenzóico. Se produce coloración violeta.		
GRADO ALCOHÓLICO.*MGA 0081.* De 55 a 65 %		
RESIDUO DE LA EVAPORACIÓN.*MGA 0411.* No menos de 1.4 %.		
CROMATOGRAFÍA. *MGA 0241.* Capa delgada.		
Preparación de la muestra. Adicionar 5 mL de SR de acetato de plomo a 5 mL de tintura. Calentar a ebullición durante dos minutos. Dejar enfriar y centrifugar. Separar el sobrenadante y extraer con dos porciones de 15 ml de una mezcla de alcohol isopropílico: cloruro de metileno (6:4, v/v). Filtrar la fase orgánica concentrada con sulfato de sodio anhidro. Evaporar a sequedad. Disolver el residuo en 0.5 mL de metanol y centrifugar si es necesario.		
Soporte. Gel de sílice.		
Fase móvil. Acetato de etilo: metanol: agua (81:11:8)		
Solución de referencia. Disolver 2 mg de escopoletina, 10 mg de lanatosido C y 20 mg de cimarina en 10 mL de etanol absoluto.		
Revelador. Luz ultravioleta de 365 nm.		
Solución reveladora. Una mezcla de 2 partes de cloramina T al 3% y 8 partes de ácido tricloroacético al 25% en alcohol.		
Procedimiento. Aplicar a la cromatoplaca 20 µL de la solución de la muestra y 10 µL en una banda de 10 mm. Desarrollar el cromatograma hasta que la fase móvil haya recorrido ¾ partes a partir del		

CONSULTA

Dice	Debe decir	Justificación*
punto de aplicación, retirar la cromatoplaca y dejar secar al aire.		
Rociar el cromatograma con la solución reveladora y calentar a 105 – 110 °C durante 5-10 minutos. Examinar inmediatamente bajo luz ultravioleta de 365 nm.		
El cromatograma de la referencia presenta una banda fluorescente azul en el tercio inferior (lanatosido C), una banda fluorescente amarillo pardo en el tercio medio (cimariana) y una banda azul fluorescente en la transición entre el segundo y el tercer tercio del cromatograma (escopoletina).		
El cromatograma de la muestra presenta varias bandas fluorescentes tenues de color amarillo pardo entre el punto de aplicación y la banda de lanatosido C, una banda intensa fluorescente de color amarillo pardo aproximadamente a la altura de la cimarina, una banda fluorescente de color amarillo pardo aproximadamente a la altura de la escopoletina, una o dos bandas azules fluorescentes por encima de la banda anterior y una banda fluorescente tenue de color amarillo pardo por encima de las bandas anteriores.		

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

Formato EP-PO-214/05-2

CONSULTA