"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*
ARALIA RACEMOSA, *TINTURA*		
DESCRIPCIÓN. Líquido de color amarillo a amarillo dorado, con olor similar a la cera.		
GRADO ALCOHÓLICO. *MGA 0081.* Entre 80 y 90%.		
RESIDUO DE LA EVAPORACIÓN. *MGA 0411.* No menos de 1.3.		
ENSAYOS DE IDENTIDAD.		
A. Adicionar 0.05 0.1 mL de SR de amoniaco concentrado a 1 mL de tintura. Al observar la solución bajo luz ultravioleta de 365 nm presenta fluorescencia verde.		
B. Agregar 1 mL de agua a 1 mL de la tintura. La solución se torna turbia.		

CONSULTA

Dice	Debe decir	Justificación*
C. Añadir a 1 mL de tintura 1 mL de SR de reactivo de Fehling. Calentar a ebullición. Se forma un precipitado de color rojo ladrillo.		
D. A 1 mL de tintura se le agrega 0.1 mL de SR1 de cloruro férrico. Se produce coloración verdosa en la solución.		
E. Agregar 15 mL de agua a 5 mL de la tintura y extraer con 2 porciones de 20 mL de acetato de etilo. Reunir los extractos orgánicos y evaporar a sequedad en un baño de agua. Disolver el residuo con 2 mL de anhídrido acético y adicionar cuidadosamente 0.05 mL de ácido sulfúrico. Se desarrolla coloración rojo violácea.		
CROMATOGRAFÍA 1. *MGA 0241, Capa delgada.*		
Soporte. Gel de sílice.		
Fase móvil. 1-butanol: ácido acético glacial: agua (40:10:10)		
Preparación de la referencia. Disolver 10 mg de ácido clorogénico en 10 mL de alcohol.		
Revelador. Luz ultravioleta de 365 nm.		
Solución reveladora. Solución alcohólica de timol con ácido sulfúrico.		
Procedimiento. Aplicar a la cromatoplaca 20 µL de la tintura y 5 µL de la solución 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		

CONSULTA

Dice	Debe decir	Justificación*
cromatoplaca, dejar secar al aire y examinar bajo luz ultravioleta de 365 nm.		
El cromatograma de la solución de referencia presenta una banda fluorescente azul verdosa correspondiente al ácido clorogénico.		
El cromatograma de la muestra presenta una banda fluorescente azul verdosa aproximadamente a la altura del ácido clorogénico, una banda fluorescente azul verdosa a 0.15 de Rf y otra banda fluorescente azul a un *Rf* de 0.85.		
Rociar la placa con solución alcohólica de timol con ácido sulfúrico SR y calentar a 105 – 110 °C durante 5 – 10 minutos. Observar bajo la luz del día.		
El cromatograma de la muestra presenta tres bandas rosas entre los R de 0.10 y 025, una ancha banda rosa oscura a un *Rf* de 0.35 y una banda rosa a un *Rf* de 0.60.		
CROMATOGRAFÍA 2. *MGA 0241, Capa delgada.*		
Soporte. Gel de sílice.		
Fase móvil. Tolueno: éter diisopropílico (80:20)		
Solución reveladora. SR de aldehído anísico.		
Procedimiento. Aplicar a la cromatoplaca 30 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 y dejar secar al aire.		
Rociar la placa con SR de aldehído anísico y calentar a 105 – 110 °C durante 5 – 10 minutos. Observar bajo la luz del día.		
El cromatograma presenta una banda rosa aproximadamente a 0.20 de *Rf*, otra banda rosa		

CONSULTA

Dice	Debe decir	Justificación*
violáceo a un Rf de 0.30 y una banda ancha oscura de color rosa violáceo a un Rf de 0.45.		
CROMATOGRAFÍA 3. *MGA 0241, Capa delgada.*		
Soporte. Gel de sílice.		
Fase móvil. Tolueno: acetato de etilo (80:20)		
Solución reveladora. SR de aldehído anísico.		
Preparación de la muestra. Adicionar 5 mL de solución de cloruro de sodio al 10% (m/v) a 5 mL de tintura. Realizar tres extracciones con 5 mL de cloruro de metileno cada una. Reunir las tres fracciones orgánicas y concentrar a sequedad en un baño de agua a 50 °C. Disolver el residuo en 1 mL de cloruro de metileno.		
Preparación de la referencia. Disolver 10 mg de resorcinol, 10 mg de colesterol, 10 mg de eucaliptol y 10 mg de anetol en 10 mL de cloruro de metileno – metanol (1:1).		
Procedimiento. Aplicar a la cromatoplaca 20 µL de la tintura y 10 µL de la solución 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 y dejar secar al aire.		
Rociar la placa con SR de aldehído anísico y calentar a 105 – 110 °C durante 5 – 10 minutos. Observar bajo la luz del día después de 10 minutos.		
El cromatograma de la solución de referencia presenta una banda roja en el tercio inferior (resorcinol), una banda violeta por encima de la banda de resorcinol (colesterol), una banda gris violácea en el segundo tercio del cromatograma		

CONSULTA

Dice	Debe decir	Justificación*
(eucaliptol) y una banda gris violácea al inicio del tercio superior del cromatograma (anetol).		
El cromatograma de la solución muestra presenta varias bandas tenues gris violáceas entre la banda de aplicación y la banda del resorcinol, una banda café violácea a la altura del resorcinol, de una a tres bandas violetas a la altura del colesterol, una banda violeta clara que puede presentarse entre las bandas del colesterol y eucaliptol, una banda violeta intensa por arriba de la banda del eucaliptol y una banda violeta a la altura del anetol.		

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

Formato EP-PO-214/05-2

CONSULTA