"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*
GUATTERIA GAUMERI, *TINTURA*		
DESCRIPCIÓN: Color: naranja a marrón rojizo		
Grado alcohólico. *MGA0081.* De 75 a 85%		
ENSAYOS DE IDENTIDAD		
CROMATOGRAFÍA. Cromatografía en capa delgada, *MGA 0241.*		
CROMATOGRAFÍA A.		
Soporte. Placa de HPTLC de gel de sílice 60.		
Fase móvil. Agua: ácido acético glacial: alcohol butílico (10:10:40).		
Solución de prueba. Tintura.		
Preparación de Referencia: Disolver 1 mg de clorhidrato de berberina en 10 mL de alcohol.		
Solución Reveladora. SR de yodobismutato de potasio.		
Procedimiento. Aplicar a la cromatoplaca 20 µL de la solución de prueba y 3 µL de la solución de		

CONSULTA

Dice	Debe decir	Justificación*
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 exhibe una banda fluorescente de color amarillo verdoso a aproximadamente *Rf* 0.45.		
El cromatograma de la solución de prueba presenta una banda fluorescente de color verde claro a un Rf aproximado de 0.15, una banda fluorescente intensa de color azul violeta a aproximadamente 0.80 de Rf y una banda verde claro fluorescente a un *Rf* 0.95 aproximadamente. Puede haber otras bandas fluorescentes tenues		
Rociar la placa con la solución reveladora y examinar a la luz del día. El cromatograma de la referencia A exhibe una banda naranja a aproximadamente *Rf* 0.45 (clorhidrato de berberina).		
El cromatograma de la solución de prueba presenta una banda naranja intensa a aproximadamente 0.10 de Rf, una banda naranja intensa a Rf de 0.30 y una banda naranja intensa a aproximadamente 0.35 de Rf. También hay otras bandas naranjas menos intensas en diferentes zonas del cromatograma.		
CROMATOGRAFÍA B.		
Soporte. Gel de sílice 60.		
Fase móvil. Éter diisopropílico: tolueno (20:80).		
Solución de prueba. Tintura.		
Preparación de Referencia: Disolver 10 mg de α-asarona en 10 mL de alcohol.		

CONSULTA

Dice	Debe decir	Justificación*
Solución Reveladora. SR de aldehído anísico.		
Procedimiento. Aplicar a la cromatoplaca 20 µL de la solución de prueba y 10 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. Dejar secar al aire y examinar bajo luz ultravioleta a 365 nm.		
El cromatograma de la referencia exhibe una banda azul violácea-con fluorescencia intensa a un *Rf* aproximado de 0.50 (α-asarona).		
El cromatograma de la solución de prueba presenta una banda fluorescente de color azul violácea a un *Rf* aproximado de 0.15, una banda verde fluorescente a aproximadamente 0.40 de *Rf*, una banda fluorescente verde a un *Rf* 0.40 aproximadamente y una banda fluorescente de color azul violáceo intensa a un *Rf* 0.50 aproximadamente (α-asarona). Puede haber otras bandas fluorescentes tenues		
Rociar la placa con la solución reveladora, calentar la placa a 100-105 °C durante 10 min y examinar a la luz del día. El cromatograma de la referencia exhibe una banda rosa violácea a aproximadamente 0.50 de *Rf* (α-asarona).		
El cromatograma de la solución de prueba presenta una banda rosa violácea a aproximadamente 0.50 de *Rf* a la altura de la α-asarona. 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