"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*
PHYTOLACCA, *TINTURA*		
DESCRIPCIÓN. Líquido de color amarillo e inodoro.		
GRADO ALCOHÓLICO. *MGA 0081.* Entre 60 y 70%.		
RESIDUO DE LA EVAPORACIÓN. *MGA 0411.* No menos de 2.2 y no más de 3.5 %.		
ENSAYOS DE IDENTIDAD.		
A. Adicionar 2 mL de agua a 1 mL de tintura. La mezcla presenta opalescencia ligera. Adicionar 0.1 mL de SR de amoniaco diluido. La solución se torna clara y de color amarillo.		
B. Agregar 10 mL de agua a 1 mL de la tintura. Agitar vigorosamente. Se forma una espuma persistente.		

CONSULTA

Dice	Debe decir	Justificación*
C. Añadir a 1 mL de tintura 0.5 mL de SR de cloruro de trifeniltetrazolio y 0.5 mL de SR de hidróxido de sodio diluido. Calentar la mezcla en baño de agua. Se produce color rojo. Dejar reposar 15 minutos y filtrar. 30 minutos después, la solución se torna de color amarillo rojizo a rojo.		
CROMATOGRAFÍA. ***MGA 0241, Capa delgada.***		
Soporte. Gel de sílice con indicador de fluorescencia GF_{254}.		
Fase móvil. Acetato de etilo: alcohol isopropílico: agua (65:25:10)		
Preparación de la muestra. Concentrar 5 mL de tintura bajo presión reducida hasta tener aproximadamente 1 mL. Adicionar 5 mL de solución de cloruro de sodio al 20% (m/v). Transferir la solución a un embudo de separación y extraer tres veces con porciones de 15 mL de una mezcla de alcohol isopropílico – acetato de etilo (1:5). Reunir las fases orgánicas, secar con sulfato de sodio anhidro y filtrar. Evaporar el filtrado a sequedad bajo presión reducida. Disolver el residuo en 1 mL de metanol.		
Preparación de la referencia. Disolver 5 mg de resorcinol, 10 mg de arbutina, 10 mg de dextrosa y 10 mg de antipirina en 1 mL de agua. Completar a 10 mL con metanol.		
Revelador. Luz ultravioleta de 254 nm.		
Solución reveladora. SR de aldehído anísico.		
Procedimiento. Aplicar a la cromatoplaca 40 µL de la tintura y 20 µL de la solución de referencia en una		

CONSULTA

Dice	Debe decir	Justificación*
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 254 nm.		
El cromatograma de la solución de referencia presenta una banda oscura en el segundo tercio de la placa al observarse bajo luz ultravioleta de 254 nm. Marcar la banda.		
Rociar la placa con SR de aldehído anísico y calentar a 105 – 110 °C durante 5 – 10 minutos y examinar antes de que transcurran 10 minutos más.		
El cromatograma de la solución de referencia presenta una banda verde (dextrosa) en el tercio inferior, otra banda verde por arriba de la marca de la antipirina (arbutina) en el segundo tercio y una banda naranja (resorcinol) en el tercio superior.		
El cromatograma de la solución de muestra presenta una banda azul verdosa o violeta aproximadamente a la altura de la dextrosa, de una a tres bandas verde violáceas claras por encima de la banda de la dextrosa, una banda verde violácea clara por debajo de la banda de la antipirina, en ocasiones hay otra banda verde violácea traslapada con la banda anterior. Se presentan también una o dos bandas verde violáceas a la altura de la antipirina, otra banda verde violácea tenue que puede presentarse a la altura de la arbutina, una banda intensa de color verde violácea intensa por arriba de la banda de la arbutina, una banda violeta		

CONSULTA

Dice	Debe decir	Justificación*
tenue a la altura del resorcinol y otra banda violeta por arriba de la anterior.		

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

Formato EP-PO-214/05-2

CONSULTA