"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:** _____

EL TEXTO EN COLOR ROJO HA SIDO MODIFICADO

Dice	Debe decir	Justificación*
ÁRNICA MEXICANA, FLOR		
Heterotheca inuloides Cass.		
DEFINICIÓN. Consta de las flores secas de *Heterotheca inuloides* Cass. Familia Compositae. Contiene no menos de 0.05 % de 7-hidroxi-3,4-dihidrocadalina.		
DESCRIPCIÓN MACROSCÓPICA. *MGA-FH 0040.*		
Cabezuelas, sobre pedúnculos hasta de 8 cm de largo; receptáculo plano de unos 2 cm de ancho; involucro anchamente campanulado a hemisférico, brácteas numerosas, lineales a subuladas, graduadas, las exteriores cortas, las interiores de 9 a 13 mm de largo, piloso híspidas; flores de color amarillo; las periféricas femeninas, de 25 a 40 lígulas, de 8 a 15 mm de largo; las del disco bisexuales, de forma tubular de 40 a 150. Frutos aquenios dimorfos; los de las flores liguladas		

CONSULTA

Dice	Debe decir	Justificación*
triquetos, de 2 a 4 mm de largo, glabros o poco pubescentes, vilano ausente o en forma de corona; los de las flores del disco obovados u oblanceolados, de 2 a 5 mm de largo, seríceos, cerdas o escamitas exteriores de 0.3 a 0.6 mm de largo, cerdas interiores del vilano de 4 a 7 mm de largo, blanquecinas o rojizas. Posee un olor débil y sabor amargo.		
DESCRIPCIÓN MICROSCÓPICA. *MGA-FH 0040.*		
Examinar al microscopio. Se observan las siguientes características diagnósticas: involucro formado por dos series de brácteas; imbricadas, angostas y subescariosas en el margen; brácteas exteriores pequeñas, lineales, acuminadas y cubiertas de tricomas simples (igual que en los pedúnculos); tricomas glandulares capitados más pequeños y escasos que los simples. Receptáculo plano y alveolado, cubierto de cerdas finas; lígulas tridentadas, vilano uniseriado de color rojo; tricomas exteriores cortos y sedosos, los interiores largos y subescariosos.		
ENSAYO DE IDENTIDAD. *MGA-FH 0050.*		
Soporte. Gel de sílice GF_{254}.		
Fase móvil. Mezcla de hexano:acetato de etilo (90:10).		
Preparación de referencia. Solución de 7-hidroxi-3,4-dihidro-cadalina una concentración de 0.05 mg/mL en hexano		
Preparación de la muestra. En un tubo de centrífuga colocar 200.0 mg de la droga vegetal en polvo y agregar 10 mL de metanol, someter a baño		

CONSULTA

Dice	Debe decir	Justificación*
de ultrasonido durante 20 min y centrifugar a 2 000 rpm durante 15 min, filtrar y concentrar el extracto a sequedad. Disolver el residuo en 10 mL de hexano.		
Revelador. SR de sulfato cérico amónico-ácido sulfúrico.		
Procedimiento. Aplicar por separado en bandas, 5 µL de cada preparación. Desarrollar la cromatoplaca y permitir que el frente del eluyente recorra el 90 % de la longitud de la placa. Secar al aire. Rociar el revelador y calentar hasta que aparezcan las manchas y examinar bajo luz natural.		
Interpretación. El cromatograma obtenido con la preparación de la muestra exhibe una mancha color rosa a morada a la misma altura que la mancha obtenida en el cromatograma con la preparación de referencia, ambas con un R_F cercano a 0.45.		
MATERIA EXTRAÑA. *MGA-FH 0030.* No más de 3 % de tallos y hojas.		
PÉRDIDA POR SECADO. *MGA-FH 0080.* No más de 10 %. Determinar en 1.0 g de la droga vegetal en polvo, secar a 105 ºC durante 3 h.		
CENIZAS TOTALES. *MGA-FH 0060.* No más de 10 %.		
CENIZAS INSOLUBLES EN ÁCIDO. *MGA-FH 0060.* No más de 1.5 %.		
CENIZAS SOLUBLES EN AGUA. *MGA-FH 0060.* No más de 5 %.		
MATERIAL EXTRAÍBLE. *MGA-FH 0070, Método 2.* No menos de 5 % en etanol. Determinar en 2.0 g de la droga vegetal en polvo (tamiz 45).		
VALORACIÓN. *MGA 0241,* CLAR.		

CONSULTA

Dice	Debe decir	Justificación*
Fase móvil. Mezcla de acetonitrilo: agua con 0.1 % de ácido acético glacial (80:20).		
Preparación de referencia. Disolver 5.0 mg de 7-hidroxi-3,4-dihidrocadalina en metanol y diluir a 10 mL con el mismo disolvente. Diluir 1 mL de esta solución a 10 mL con el mismo disolvente. Esta solución tiene una concentración de 0.05 mg/mL.		
Preparación de la muestra. En un tubo de centrífuga colocar 200.0 mg de la droga vegetal en polvo (tamiz 45) y agregar 6 mL de metanol. Someter a baño de ultrasonido durante 20 min y centrifugar a 2 000 rpm durante 15 min. Retirar 5 mL del extracto y colocar en un matraz volumétrico de 10 mL; agregar al residuo 4 mL de metanol y repetir el proceso de extracción. Retirar 4 mL del extracto, colocar en el matraz volumétrico previamente utilizado y llevar a volumen. Pasar el extracto a través de un filtro de nailon, tamaño de poro 0.45 µm.		
Condiciones del equipo. Cromatógrafo de líquidos con detector UV a 220 nm. Columna de acero inoxidable, de 15 cm × 4.6 mm, empacada con L1. Temperatura 30 °C. Velocidad de flujo 1 mL/min.		
Procedimiento. Inyectar 10 µL de la preparación de referencia y de la preparación de la muestra. Calcular el porcentaje de 7-hidroxi-3,4-dihidrocadalina con la siguiente fórmula:		
$\frac{A_1 \times m_2 \times 100}{A_2 \times m_1}$		
Donde:		

CONSULTA

Dice	Debe decir	Justificación*
A1 = Área correspondiente al componente principal obtenido en el cromatograma de la muestra. A2 = Área correspondiente al componente principal obtenido en el cromatograma con la preparación de referencia. m1 = Masa en gramos de la droga vegetal utilizada para la preparación de muestra. m2 =Masa en gramos de 7-hidroxi-3,4-dihidrocadalina para la preparación de referencia.		
IDENTIFICACIÓN POR CÓDIGO DE BARRAS DE ADN. *MGA-FH 0260 (Prueba complementaria).*		
Amplificación. Se amplifica la región nuclear ITS2 utilizando los cebadores y condiciones de ciclado indicadas.		
Secuencia de referencia. A continuación, se muestra la secuencia de la región nuclear ITS2 de *Heterotheca inuloides*, donde las bases indicadas en minúsculas son las bases clave para su identificación. Estas deben compararse con las secuencias generadas mediante software de alineación múltiple.		
>Heterotheca_inuloides_ITS2_secuencia_referencia CGTGAWCCATSSAGTTTTTGAACGCAAGYYRYV YCSGAAGCCmYtcKGcTGAGGGCWYCGTCTGY CTRGKYRTM WYRTATMGYRWYRSYMMYACYAWAYcCATCCT TTtGGATgCTYGGtcGgGGGCGGAtATWRKTtYTC CCSTtTTcAYyRaRCGGTTGGCCaARATAaaAGca CSKgttGAcGGgCKCWtKAYWAGTGGTGGTKGAsr		

CONSULTA

Dice	Debe decir	Justificación*
WdASBKaarYTwwTGYtSYKtKTYTmGtYmaAaGaG TGcMTCYWAAtAgACCCaATGcGTTGTtWcaTtAcR acGCTTCGAYCGCGACCCCAGGTCA GGCGGGACTACCCGCTGAGTTTAAGCATATCA ATAAGCGGAGGAARAGAAACTTACAAGGATTC CCTTAGTARCRGCKAGCGAACCGGGRACAGCC CAGCTKGAAAATCGRATTGCTT		
Coincidencia de secuencias. Las secuencias de ITS2 para la identificación de muestras de *Heterotheca inuloides* deben tener una longitud mínima de 400 pb y deben cubrir las bases clave para la identificación. La coincidencia general de las secuencias debe ser superior al 95 %, y las bases clave deben coincidir al 100 %, sin nucleótidos faltantes.		
CONSERVACIÓN. A temperatura ambiente, en envases cerrados, sacos o costales protegidos de la luz y la humedad.		

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

Formato EP-PO-214/05-2

CONSULTA