"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*
CHAPARRO AMARGO~~SO~~, TALLO		
Castela tortuosa Liebm		
DEFINICIÓN. La droga vegetal está formada por trozos de los tallos y ramas de *Castela tortuosa* Liebm. Sinónimo: *Castela texana* (Torr. & A. Gray) Rose. Familia Simaroubaceae.		
DESCRIPCIÓN MACROSCÓPICA. *MGA-FH 0040.* El tallo es leñoso, de color grisáceo; en las ramas tiene espinas alternas de 5 a 6 cm de largo de las cuales salen a su vez otras espinas pequeñas laterales que miden de 2 a 4 cm; las ramas, a su vez, presentan hojas que se sitúan cerca de las espinas, midiendo de 0.5 a 1.5 cm de largo. Sabor amargo de tallos y ramas.		
Ensayos de identidad. *MGA-FH 0050.*		
Soporte. Gel de sílice GF_{254}		

CONSULTA

Dice	Debe decir	Justificación*
Fase móvil. Mezcla de cloruro de metileno: metanol (95:5) **Preparación de la muestra.** Colocar 10.0 g de la droga vegetal en polvo (tamiz 45) en un matraz redondo y adicionar 50 mL de metanol y mantener bajo reflujo de 30 min. Dejar enfriar a temperatura ambiente, filtrar con papel filtro y evaporar el disolvente a presión reducida.		
Preparación de referencia. Pesar 2 mg de chaparrinona y disolver en 10 mL de metanol.		
Revelador. Disolución de $CoCl_2$ al 5 % (m/v) en etanol.		
Procedimiento. Aplicar en bandas separadas, 5 µL de la preparación de referencia y de la preparación de la muestra. Desarrollar la cromatoplaca y permitir que el frente del eluyente recorra el 90% de la longitud de la placa; repetir el procedimiento de elución una vez más. Secar al aire y rociar con el revelador y calentar en plancha a 110° C durante 3 min, hasta la aparición de bandas.		
Interpretación. El cromatograma obtenido con la preparación de la muestra exhibe una banda que corresponde en color y R_F a la banda obtenida en el cromatograma con la preparación de referencia.		
MATERIA EXTRAÑA. *MGA-FH 0030*. No más del 1 %		
CENIZAS TOTALES. *MGA-FH 0060.* No más del 6 %.		
CENIZAS SOLUBLES EN ÁCIDO. *MGA-FH 0060.* No más del 4 %.		

CONSULTA

"2026, Año de Margarita Maza Parada"

Dice	Debe decir	Justificación*
PÉRDIDA POR SECADO. *MGA-FH 0080.* No más del 11 %		
MATERIAL EXTRAÍBLE. *MGA-FH 0070.* Porcentaje de material extraíble: 0.65 para etanol		
ARSÉNICO Y METALES PESADOS. *MGA-FH 0160*. Espectrometría de emisión óptica de plasma acoplado inductivamente (ICP-OES). No más de 10 ppm de plomo, no más de 0.3 ppm de cadmio y no más de 2 ppm de arsénico		
INDICE DE AMARGOR *MGA-FH 0100. Método II.* No menos de 20 000		
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