"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*
COPALCHI, CORTEZA		
Hintonia latiflora (Sessé & Moc. ex DC.) Bullock		
DEFINICIÓN. Consta de la corteza seca de *Hintonia latiflora* (Sessé & Moc. ex DC.) Bullock, antes conocida como *Coutarea latiflora*, *Coutarea pterosperma* (Watson) Standley, *Portlandia hexandria* Jacq. Familia Rubiaceae. Contiene no menos de 6.4 % de derivados de fenilcumarinas, expresados como 5-O-[β-D-apiofuranosil-(1 → 6)- β -D-glucopiranosil]-7-metoxi-3',4'-dihidroxi-4-fenilcumarina ($C_{27}H_{28}O_{15}$; MM 592.50) y 5-O-[β -D-xilopiranosil-(1→6)- β -D glucopiranosil]-7-m etoxi-3',4'-dihidroxi-4-fenilcumarina ($C_{27}H_{30}O_{15}$; MM 594.52), calculado con referencia a la droga vegetal seca.		
DESCRIPCIÓN MACROSCÓPICA. *MGA-FH 0040.* La corteza en la cara externa es café, escamosa y		

CONSULTA

Dice	Debe decir	Justificación*
rugosa, con manchas blanquecinas y fisuras longitudinales en la cara interior. Olor característico y sabor extremadamente amargo.		
DESCRIPCIÓN MICROSCÓPICA. *MGA-FH 0040.* Polvo en corte en fino, color café oscuro. Al examinar al microscopio en campo claro muestra las siguientes características diagnósticas: tejido colenquimático en médula y córtex, los vasos presentan una ornamentación helicoidal particular, cerca de la cual se ubican cavidades que contienen cristales de naturaleza mineral.		
ENSAYO DE IDENTIDAD		
A. *MGA-FH 0050.*		
Soporte. Gel de sílice GF_{254}.		
Fase móvil. Mezcla de cloroformo:metanol:ácido acético glacial (7:3:0.5).		
Preparación de referencia A. Solución de 5-O-[β -D-apiofuranosil-(1→6)- β -D-glucopiranosil]-7-metoxi-3',4'-dihidroxi-4-fenilcumarina que contenga 1.0 mg/mL en agua.		
Preparación de referencia B. Solución de 5-O-[β -D-xilopiranosil-(1→6)- β -D-glucopiranosil]-7-metoxi-3',4'-dihidroxi-4-fenilcumarina que contenga 1.0 mg/mL en agua.		
Preparación de la muestra. Transferir 1.0 g de la droga vegetal seca en corte fino, a un matraz redondo de 50 mL. Agregar 20 mL de una mezcla de cloruro de metileno: metanol (1:1) y poner a reflujo durante 45 min. Al cabo del período de extracción, filtrar y concentrar hasta sequedad bajo presión reducida. Disolver 1.0 mg del extracto		

CONSULTA

Dice	Debe decir	Justificación*
orgánico en 1 mL de la mezcla de cloruro de metileno:metanol (1:1).		
Revelador. SR de sulfato cérico amónico-ácido sulfúrico.		
Procedimiento. Aplicar por separado en bandas, 10 µL de las preparaciones 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. Secar con corriente de aire durante 5 min y examinar bajo lámpara de luz UV a 254 y 365 nm. Rociar el revelador, calentar a 100 °C durante 1 min hasta la aparición de color.		
Interpretación. El cromatograma obtenido con las preparaciones de referencia exhibe en orden creciente de valores de RF una mancha de color amarillo intenso que corresponde al 5-O-[β-D-apiofuranosil-(1→6)-β-D-glucopiranosil]-7-metoxi-3',4'-dihidroxi-4-fenilcumarina y una mancha color violeta que corresponde a 5-O-[β -D-xilopiranosil-(1→6)--D-glucopiranosil]-7-metoxi-3',4'-dihidroxi-4-fenilcumarina. El cromatograma obtenido con la preparación de la muestra exhibe las dos manchas que corresponden respectivamente a 5-O-[β -D-apiofuranosil-(1→6)- β -D-glucopiranosil]-7-metoxi-3',4'-dihidroxi-4-fenilcumarina y a 5-O-[β -D-xilopiranosil-(1→6)- β -D-glucopiranosil]-7-metoxi-3',4'-dihidroxi-4-fenilcumarina.		
MATERIA EXTRAÑA. *MGA-FH 0030.* No más de 3 %.		

CONSULTA

Dice	Debe decir	Justificación*
PÉRDIDA POR SECADO. *MGA-FH 0080*. No más de 11 %. Determinar en 1.0 g de droga vegetal en corte fino, secar a 105 °C.		
CENIZAS TOTALES. *MGA-FH 0060*. No más de 7 %. Determinar en 1.0 g de la droga vegetal en corte fino.		
CENIZAS INSOLUBLES EN ÁCIDO. *MGA-FH 0060.* No más de 1 %.		
MATERIAL EXTRAÍBLE. *MGA-FH 0070*, Método 2. No menos de 50 %. Utilizar agua.		
VALORACIÓN. *MGA 0241,* CLAR.		
Fase móvil. Mezcla de acetonitrilo:solución de ácido trifluoroacético al 0.1 % en agua (19:81).		
Preparación de referencia A. Solución de 5-O-[β -D-apiofuranosil-(1→6)- β -D-glucopiranosil]-7 -metoxi-3',4'-dihidroxi-4-fenilcumarina a una concentración de 1.5 mg/mL en agua.		
Preparación de referencia B. Solución de 5-O-[β -D-xilopiranosil-(1→6)- β -D-glucopiranosil]-7-metoxi-3',4'-dihidroxi-4-fenilcumarina a una concentración de 0.5 mg/mL en agua.		
Preparación de la muestra. Transferir 1.5 g de la droga vegetal seca, en corte fino, a un matraz redondo de 500 mL. Agregar 250 mL de agua en ebullición, macerar durante 30 min a temperatura ambiente. Enfriar el matraz a 20 °C, filtrar y transferir la solución acuosa a un matraz volumétrico de 250 mL.		
Condiciones del equipo. Cromatógrafo de líquidos con detector UV a 327 nm, columna 15 cm × 3.9		

CONSULTA

Dice	Debe decir	Justificación*
mm, empacada con L7. Velocidad de flujo de 0.4 mL/min.		
Aptitud del sistema. Inyectar 20 µL de la preparación de referencia y registrar los picos respuesta como se indica en el procedimiento, el coeficiente de variación no es mayor de 2 % y el factor de coleo no es mayor de 2.0.		
Procedimiento. Inyectar por separado, 20 µL de las preparaciones de referencia y de la preparación de la muestra. Registrar los cromatogramas y medir las áreas de respuesta de los picos principales. Calcular el contenido de 5-O-[β-D-apiofuranosil-(1⟶6)-β-D-glucopiranosil]- 7-metoxi-3',4'-dihidroxi-4 fenilcumarina y de 5-O-[β-D-xilopiranosil-(1⟶6)-β-D-glucopiranosil]-7-metoxi-3',4'-dihidroxi-4-fenilcumarina utilizando la siguiente fórmula:		
$C\ D\ \left(\frac{A_m}{Aref}\right)$		
Donde: C = Cantidad de la 5-O-[β -D-apiofuranosil-(1⟶6)-β -D-glucopiranosil]-7 -metoxi-3',4'-dihidroxi-4-fenilcumarina 5-O-[β -D-xilopiranosil-(1⟶6)- β -D-glucopiranosil]-7-m etoxi-3',4'-dihidroxi-4-fenilcumarina en cada preparación de referencia, por mililitro. D = Factor de dilución de la muestra. Am = Área del pico correspondiente a 5-O-[β -D-apiofuranosil-(1⟶6)- β -D-glucopiranosil]-7 -metoxi-3',4'-dihidroxi-4-fenilcumarina o 5 O-[β-D-xilopiranosil-(1⟶6)-β-D-glucopiranosil]-7-metoxi-		

CONSULTA

Dice	Debe decir	Justificación*
3',4'-dihidroxi-4-fenilcumarina obtenida en el cromatograma con la preparación de la muestra. Aref = Área del pico correspondiente a la 5 5-O-[β-D-apiofuranosil-(1→6)-β-D-glucopiranosil]-7-metoxi-3',4'-dihidroxi-4-fenilcumarina 5 O-[β-D-xilopiranosil-(1→6)-β-D-glucopiranosil]-7-metoxi-3',4'-dihidroxi-4-fenilcumarina obtenida en el cromatograma con las preparaciones de referencia.		
IDENTIFICACIÓN POR CÓDIGO DE BARRAS DE ADN. *MGA-FH 0260* (Prueba complementaria)		
Amplificación. Se amplifica la región nuclear *trn*H-*psb*A utilizando los cebadores y condiciones de ciclado indicadas.		
Secuencia de referencia. A continuación, se muestra la secuencia de la región nuclear *trn*H-*psb*A de *Hintonia latiflora,* 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.		
>Hintonia_latiflora_trnH-psbA_secuencia_referencia GATCCACTYGGCTACATCCGCCCCCTgCTCTAA TCTTTTTATTTAAtAATTTATTTATTATATTCATTT CAAAAATTCCCTTTCRAACATTTTCTTTGCTTTT CTTCTTTAAAAAAATATCTATATTTAAGTACAAG TACTAAGAAAATAGTAGAATAAATAAAATAAAGG AGCAATAACGCCCTCTTatatagATATAGAAGAAG GAAATTATTGCTCCTTTATTTTTCAWAAACTCCT		

CONSULTA

Dice	Debe decir	Justificación*
GTACAATAAGAcCGGGGTCTTATCCATTTATcGATGGAGCATCTATAGCAGCTAGGTCTAGA		
Coincidencia de secuencias. Las secuencias de *trn*H-*psb*A para la identificación de muestras de *Hintonia latiflora* deben tener una longitud mínima de 300 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