*"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:** | |

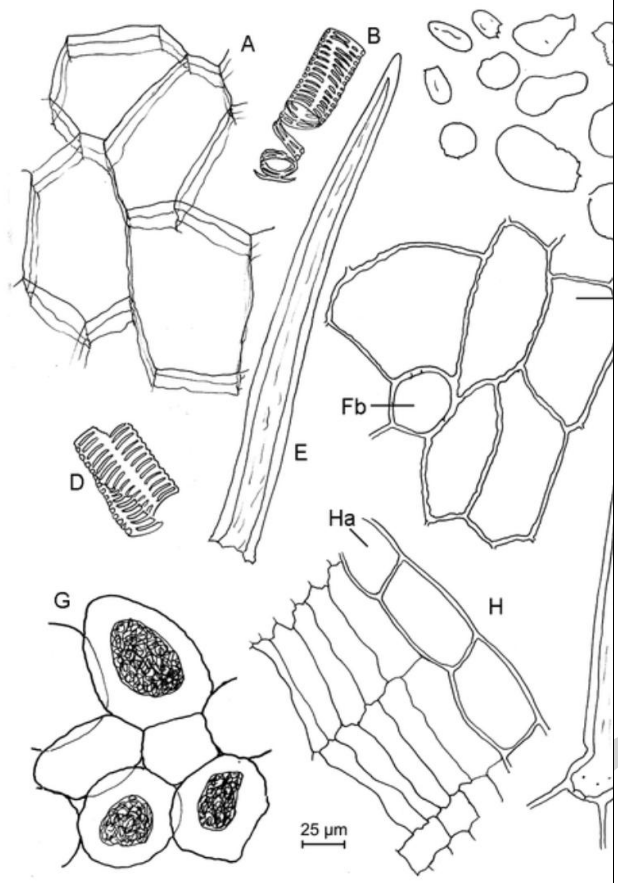
EL TEXTO EN COLOR ROJO HA SIDO MODIFICADO

| Dice | Debe decir | Justificación* |
|---|---|---|
| **CÚRCUMA, RAÍZ** | | |
| *Curcuma longa* L. | | |
| **DEFINICIÓN.** Consta del rizoma seco, curado (en agua en ebullición o al vapor) de *Curcuma longa* L. Sinónimo: *C. domestica* Valeton. Familia Zingiberaceae. Desprovisto de las raicillas y de la parte externa de la corteza. Contiene no menos de 2.0% de derivados de dicinamoilmetano, expresados como curcumina ($C_{21}H_{20}O_6$; MM 368.4), o bien, no menos de 3.0% de curcuminoides, expresados como la suma de curcumina ($C_{21}H_{20}O_6$; MM 368.4), desmetoxicurcumina ($C_{20}H_{18}O_5$; MM 338.4), y bisdesmetoxicurcumina ($C_{19}H_{16}O_4$; MM 308.3), calculados con referencia a la droga vegetal seca. | | |
| **DESCRIPCIÓN MACROSCÓPICA.** *MGA-FH 0040.* Rizoma aovado, ovoide a oblongo, piriforme o | | |

CONSULTA

| Dice | Debe decir | Justificación* |
|---|---|---|
| cilíndrico, poco ramificado, de 6 cm de largo y 15 mm de grueso. Rizoma primario presenta cicatrices de las ramas laterales. Superficie ligeramente empolvada, moteada, de color café amarillento, amarilla o café grisáceo y finamente estriada. Fractura granulosa, lisa, no fibrosa, ligeramente brillante, uniformemente amarillo naranja; presenta una estrecha zona cortical más oscura en el exterior. | | |
| **DESCRIPCIÓN MICROSCÓPICA.** *MGA-FH 0040.* Polvo de color amarillo naranja. Examinar al microscopio utilizando una solución de hipoclorito de sodio al 6 %. El polvo muestra las siguientes características diagnósticas (*figura 1)*:<br>fragmentos de parénquima con células secretoras con gotas de aceite color café amarillento (G); vasos punteados o reticulados (B, D); fragmentos de epidermis [vista superficial F)], con células de paredes gruesas e irregulares (Fa) y cicatrices de tricomas (Fb); tricomas largos y flexuosos, de paredes gruesas y unicelulares, fragmentados o libres (E) o unidos a fragmentos de la epidermis (J); fragmentos de súber [vista superficial (A)], vista lateral (H)), a veces cubiertos por epidermis (H). Examinar al microscopio utilizando una solución de glicerol al 50 % (v/v). El polvo muestra las siguientes características diagnósticas: gránulos de almidón, libres o incluidos en células parenquimatosas, gelatinizadas y aglomeradas en una pasta almidonada, ovoides, deformados por el curado. | | |

CONSULTA

| Dice | Debe decir | Justificación* |
|---|---|---|
|  *Figura 1.* Ilustración de la descripción microscópica de droga vegetal de cúrcuma. | | |
| **ENSAYO DE IDENTIDAD.** *MGA-FH 0050* | | |
| **Soporte.** Gel de sílice GF254. | | |

CONSULTA

| Dice | Debe decir | Justificación* |
|---|---|---|
| **Fase móvil.** Mezcla de tolueno: metanol: ácido acético (78:2:20). | | |
| **Preparación de referencias.** Preparar en metanol disoluciones de 1.0 mg/mL de cada uno de los curcuminoides: curcumina, de desmetoxicurcumina y de bisdemetoxicurcumina. | | |
| **Preparación de la muestra.** Colocar 0.2 g de raíz de cúrcuma pulverizada (tamiz 200) en un tubo de ensayo de vidrio (13 ×100 mm) y agregar 3 mL de metanol. Someter a ultrasonido durante 10 minutos. Filtrar el extracto resultante a través de algodón desgrasado. | | |
| **Revelador.** SR de anisaldehído. | | |
| **Procedimiento A.** Saturar la cámara de elución con la fase móvil por 30 minutos. Aplicar por separado, 10 µL de cada preparación en la cromatoplaca. Desarrollar la cromatoplaca en la cámara saturada y permitir que el frente del eluyente recorra el 90 % de la longitud de la placa. Secar al aire durante 30 min. Examinar bajo lámpara de luz UV a 365 nm. | | |
| **Interpretación A.** El cromatograma obtenido con la preparación de la muestra presenta tres bandas fluorescentes en la mitad inferior, correspondientes, en orden creciente de valores de $R_F$, a bisdesmetoxicurcumina, desmetoxicurcumina y curcumina, respectivamente, cuyos valores de $R_F$ son similares a los de las bandas de las preparaciones de referencia. | | |
| **Procedimiento B.** Rociar el revelador. Calentar entre 100 y 105 °C hasta la aparición de color. Observar bajo luz blanca. | | |

CONSULTA

| Dice | Debe decir | Justificación* |
|---|---|---|
| **Interpretación B.** El cromatograma obtenido con la preparación de la muestra presenta tres bandas coloridas correspondientes a los curcuminoides, con $R_F$ y coloraciones similares a los de las preparaciones de referencia. En orden creciente de valores de $R_F$, las dos bandas inferiores del cromatograma corresponden a bisdesmetoxicurcumina y desmetoxicurcumina, mientras que la banda superior es debida a la curcumina. No se deben presentar bandas en el cuarto superior del cromatograma de la preparación de la muestra; si se presentan indicaría adulteración con *Curcuma zanthorrhiza* Roxb. o *Curcuma aromatica* Salisb. Otro indicativo de adulteración es que la preparación de la muestra carece de la banda más polar correspondiente a bisdesmetoxicurcumina. | | |
| **VALORACIÓN.** | | |
| *MGA 0361.*Espectrofotometría visible y ultravioleta | | |
| **Preparación de la muestra**<br>Transferir 0.5 g de la droga vegetal seca pulverizada a un matraz redondo de 10 mL con junta esmerilada. Agregar 3 mL de etanol absoluto y extraer a reflujo durante 2.5 h. Al cabo del período de extracción, enfriar y filtrar a través de algodón desgrasado en un matraz volumétrico de 10 mL. Lavar el matraz redondo y el algodón con 2 mL de etanol absoluto, y agregar los líquidos de lavado al matraz volumétrico. Llevar al aforo con etanol absoluto. Transferir 0.1 mL de esta disolución a un matraz volumétrico de 5 mL y llevar al aforo con etanol | | |

CONSULTA

| Dice | Debe decir | Justificación* |
|---|---|---|
| absoluto. Medir la absorbancia de esta disolución a 425 nm. Utilizar etanol absoluto como blanco. Calcular el contenido en porcentaje de derivados de dicinamoilmetano, expresados como curcumina, utilizando la siguiente fórmula: | | |
| $\frac{A \times 500}{1607 \times m}$ | | |
| Donde:<br>*A* = Absorbancia a 425 nm.<br>*m* = Peso de la droga vegetal en gramos (base seca). | | |
| Tomar 1607 como valor de la absorbancia específica para curcumina. | | |
| *MGA 0241, CLAR* | | |
| Fase móvil. Tetrahidrofurano y agua acidificada con ácido cítrico (1 mg/mL) en proporción 4:6. | | |
| **Preparación de referencia.** Preparar en metanol disoluciones de 1.0 mg/mL de cada uno de los curcuminoides (curcumina, desmetoxicurcumina y bisdesmetoxicurcumina). Transferir 0.4 mL de la disolución de curcumina, 0.1 mL de la disolución de desmetoxicurcumina y 0.02 mL de la disolución de bisdesmetoxicurcumina a un matraz volumétrico de 10 mL. Llevar al aforo con la fase móvil. Filtrar a través de una membrana de 0.45 µm, desechando los primeros 2 mL del filtrado. Conservar el resto del filtrado para el análisis. Esta disolución contiene 40 µg/mL de curcumina, 10 µg/mL de desmetoxicurcumina y 2 µg/mL de bisdesmetoxicurcumina. | | |

CONSULTA

| Dice | Debe decir | Justificación* |
|---|---|---|
| **Preparación de la muestra.** Pesar con exactitud alrededor de 200 mg de raíz de cúrcuma pulverizada en un tubo de ensayo de vidrio (13 ×100 mm) y agregar 3 mL de metanol. Someter a ultrasonido durante 10 minutos. Filtrar el extracto resultante a través de algodón desgrasado. Transferir 1 mL de este filtrado a un matraz volumétrico de 10 mL. Llevar a volumen usando fase móvil. Filtrar sobre una membrana de 0.45 µm, desechando los primeros 2 mL del filtrado. Conservar el resto del filtrado para el análisis. | | |
| **Condiciones del equipo.** Cromatógrafo de líquidos de alta eficiencia con detector VIS a 420 nm, columna de 4.6 × 250 mm empacada con L1, velocidad de flujo de 1.0 mL/min, y elución isocrática. | | |
| **Procedimiento**. Inyectar por separado 20 µL de la preparación de referencia y de la preparación de la muestra al cromatógrafo. Registrar los cromatogramas. Integrar el área de los picos correspondientes a curcumina (retención relativa 1.0), desmetoxicurcumina (retención relativa 1.2) y bisdesmetoxicurcumina (retención relativa 1.4) del cromatograma obtenido con la preparación de referencia. Localizar e integrar los picos correspondientes a los curcuminoides de referencia en el cromatograma obtenido en la preparación de la muestra. | | |
| Calcular el porcentaje de curcuminoides en la preparación de la muestra utilizando la siguiente fórmula: | | |

CONSULTA

| Dice | Debe decir | Justificación* |
|---|---|---|
| $\left(\frac{r_u}{r_s}\right) \times C_s \times \left(\frac{10}{W}\right) \times 1000$ | | |
| Donde:<br>$r_u$ = área del pico del curcuminoide seleccionado de la disolución de la muestra<br>$r_s$ = área del pico del curcuminoide seleccionado de la disolución estándar<br>$C_s$ = concentración del curcuminoide seleccionado de la disolución estándar (mg/mL)<br>W = peso de raíz de cúrcuma usado para preparar la muestra | | |
| **AGUA Y MATERIA VOLÁTIL.** *MGA-FH 0070.* No más de 12 %. Determinar en 15.0 g de la droga vegetal en polvo. | | |
| **CENIZAS TOTALES.** *MGA-FH 0060.* No más de 7.0 % | | |
| **CONSERVACIÓN.** A temperatura ambiente, en envases cerrados, sacos o costales protegidos de la luz y la humedad. | | |
| ~~**ENSAYO DE IDENTIDAD.** *MGA-FH 0050.* Proceder como se indica en la prueba *Curcuma zanthorrhizal.* El cromatograma obtenido con las preparaciones de referencia y de la muestra corresponde a lo indicado en la prueba.~~ | | |
| ~~***Curcuma zanthorrhizal.*** *MGA 0241, Capa delgada.*~~ | | |
| ~~**Soporte.** Gel de sílice TLC (5 a 40 µm) o (2 a 10 µm).~~ | | |
| ~~**Fase móvil.** Mezcla de ácido acético glacial:tolueno (20:80).~~ | | |

CONSULTA

| Dice | Debe decir | Justificación* |
|---|---|---|
| **Preparación de referencia.** Disolver 20 mg de curcuminoides y 10 mg de timol en 10 mL de etanol absoluto. | | |
| **Preparación de la muestra.** En un vaso de precipitado de 50 mL, colocar 1.0 g de la droga vegetal pulverizada (355) y 10 mL de etanol absoluto. Agitar la mezcla anterior y dejar en reposo durante 30 min agitando ocasionalmente. Filtrar y utilizar el extracto. | | |
| **Revelador.** SR de anisaldehído. | | |
| **Procedimiento A.** Aplicar por separado, 10 µL (o 3 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 durante 5 min. Examinar bajo la lámpara de luz UV a 365 nm. | | |
| **Interpretación A.** Los cromatogramas obtenidos con las preparaciones de referencia y de la muestra presentan cuatro bandas fluorescentes perfectamente separadas, correspondientes a los curcuminoides. En orden decreciente de valores de *RF* una mancha verde fluorescente y dos verdes fluorescentes. | | |

| Zona alta de la placa | |
|---|---|
| Curcuminoides: mancha verdosa fluorescente<br>Curcuminoides: 2 manchas verdosas fluorescentes | Mancha verdosa fluorescente (curcuminoides)<br>2 manchas verdosas fluorescentes (curcuminoides) |
| Preparación de referencia | Preparación de la muestra |

CONSULTA

<table>
<tr><th>Dice</th><th>Debe decir</th><th>Justificación*</th></tr>
<tr><td></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td><s>Procedimiento B. Rociar el revelador. Calentar entre 100 y 105 °C hasta la aparición de color.</s></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td><s>Interpretación B. Los cromatogramas obtenidos con las preparaciones de referencia y la muestra presentan cuatro bandas coloridas perfectamente separadas, correspondientes al timol, y los curcuminoides. En orden decreciente de valores de RF una mancha rosa claro (timol), una mancha café y dos manchas amarillas.</s></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td colspan="3"><table>
<tr><th colspan="2"><s>Zona alta de la placa</s></th></tr>
<tr><td><s>Timol: mancha oscura<br><br>Curcuminoides: mancha café<br>Curcuminoides: 2 manchas amarillas</s></td><td><s>Mancha rosa tenue<br>Mancha rojiza intensa<br><br>Mancha roja rosada<br>Mancha café (curcuminoides)<br>2 manchas amarillas (curcuminoides)</s></td></tr>
<tr><td><s>Preparación de referencia</s></td><td><s>Preparación de la muestra</s></td></tr>
</table></td></tr>
<tr><td><s>AGUA Y MATERIA VOLÁTIL. MGA FH 0070. No más de 12 %. Determinar en 15.0 g de la droga vegetal en polvo (tamiz 500).</s></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td><s>CENIZAS TOTALES. MGA FH 0060. No más de 7 %</s></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td><s>VALORACIÓN.<br>Aceites esenciales. MGA FH 0090. En un matraz redondo de 2 000 mL agregar 2.5 g de la droga vegetal en polvo (tamiz 500) y 400 mL de agua como líquido de destilación. Agregar 0.5 mL de</s></td><td></td><td></td></tr>
</table>

CONSULTA

| Dice | Debe decir | Justificación* |
|---|---|---|
| ~~xileno en el tubo graduado. Destilar a una velocidad de 2 mL/min durante 3 h.~~ | | |
| ~~**Derivados de dicinamoilmetano.** *MGA 0361.*~~ | | |
| ~~*Espectrofotometría Ultravioleta y Visible.*~~ | | |
| ~~**Preparación de la muestra.** Transferir 0.5 g de la droga vegetal seca pulverizada, a un matraz redondo de 100 mL. Agregar 30 mL de etanol absoluto, extraer a reflujo durante 2.5 h. Al cabo del período de extracción, enfriar y filtrar en un matraz volumétrico de 100 mL, lavar el matraz redondo y el filtro con 20 mL de etanol absoluto, agregar los líquidos de lavado al matraz volumétrico y llevar al volumen con etanol absoluto. Transferir 1 mL de esta disolución a un matraz volumétrico de 50 mL y llevar al volumen con etanol absoluto. Medir la absorbancia a 425 nm utilizar etanol absoluto como blanco. Calcular el contenido en porcentaje de derivados de dicinamoilmetano, expresados como curcumina, utilizando la siguiente fórmula:~~ | | |
| ~~$\frac{A \times 500}{1\,607 \times m}$~~ | | |
| ~~Donde:~~<br>~~*A* = Absorbancia a 425 nm.~~<br>~~*m* = Peso de la droga vegetal en gramos (base seca).~~<br>~~Tomar 1607 como valor de la absorbancia específica para curcumina.~~ | | |
| ~~**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