"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*
MGA-FH 0100. ÍNDICE DE AMARGOR		
Precaución. ~~Esta prueba no debe ser llevada a cabo hasta la confirmación de la prueba de identidad del material herbolario~~. Realizar esta prueba únicamente después de confirmar la identidad botánica del material vegetal. Los materiales vegetales amargos pueden contener dos o más compuestos con diferente intensidad de amargor. Aunque su contenido puede determinarse mediante métodos químicos, la cuantificación individual no necesariamente refleja el amargor global de la muestra. Por ello, el índice de amargor se determina mediante una prueba sensorial.		
~~El contenido de sustancias amargas, presente en las plantas medicinales puede ser determinado por métodos químicos; sin embargo, éste casi siempre~~		

CONSULTA

Dice	Debe decir	Justificación*
~~está constituido por una mezcla de compuestos con varios grados de amargura, por ello, es necesario medir el grado de amargor total, antes de realizar cualquier determinación.~~		
~~Las propiedades amargas del material vegetal se determinan comparando la concentración amarga mínima (límite) de un extracto de la planta, con el de una solución diluida de clorhidrato de quinina.~~		
~~El valor de amargor se expresa en términos de unidades: una unidad equivale a una solución que contiene 1 en 2 000 partes de clorhidrato de quinina.~~		
~~Debe emplearse agua potable, como vehículo para la extracción del material de trabajo y para enjuagar la boca después de probar las soluciones. El agua destilada no debe usar, debido a que las papilas gustativas pueden embotarse rápidamente. La dureza del agua que se emplee, rara vez tiene una influencia significativa en la amargura.~~		
~~La sensibilidad al sabor amargo, varia de persona a persona y aún en una misma persona puede variar (debido a fatiga, al hábito de fumar, comer alimentos muy condimentados, etc.). Por ello, la determinación de la concentración amarga del material debe llevarse a cabo por una misma persona y en un tiempo corto.~~		
~~El sabor amargo no se detecta en toda la superficie de la lengua: se limita a las partes superiores y laterales de su base. La determinación se lleva a cabo primero, probando las soluciones de clorhidrato de quinina y después las del material de~~		

CONSULTA

Dice	Debe decir	Justificación*
~~prueba. Una persona que no detecta el sabor amargo de una solución que contiene 0.058 mg de clorhidrato de quinina en 10 mL de agua, no es apropiada para llevar a cabo este ensayo.~~		
~~Generalmente se especificada en la monografía encuentra la preparación de la solución del material de prueba junto con el procedimiento. Solo cuando se requiera la prueba y no se cuente con una especificación de amargor, se procederá a realizar el método 2.~~		
~~A menos que se especifique lo contrario, debe comenzarse siempre con la solución de concentración más baja, para permitir que las papilas gustativas retengan suficiente sensibilidad.~~		
El valor del índice de amargor del material vegetal se determina comparando la concentración mínima que aún produce una percepción amarga (umbral de amargor) de una disolución del material vegetal con la de una disolución de referencia de clorhidrato de quinina. El índice de amargor se expresa en unidades equivalentes al amargor de una disolución de referencia que contiene 10 mg de clorhidrato de quinina en 20 mL de agua potable. Debe emplearse agua potable para la extracción del material vegetal y para realizar los enjuagues bucales posteriores a la evaluación de las disoluciones. No debe emplearse agua destilada en esta determinación, debido a que disminuye la sensibilidad gustativa al amargor. La dureza del agua que se emplee rara vez tiene una influencia significativa en el amargor.		

CONSULTA

Dice	Debe decir	Justificación*
La sensibilidad al sabor amargo puede variar entre individuos y también en una misma persona. La determinación deberá realizarse con un panel de al menos seis evaluadores aptos. Antes de evaluar el material vegetal, cada integrante del panel deberá recibir un entrenamiento y realizar una prueba preliminar con disoluciones de referencia de clorhidrato de quinina. Esta prueba permitirá determinar su umbral individual de percepción y calcular el factor de sensibilidad k. La evaluación de la referencia y de la muestra deberá efectuarse en un periodo de tiempo corto. No se considerará apto el evaluador que no detecte el amargor de una disolución que contenga 0.058 mg de clorhidrato de quinina en 10 mL de agua.		
Preparación de la muestra. La preparación de la disolución del material vegetal de prueba y el procedimiento se especifican en la monografía correspondiente. Sólo cuando se requiera la prueba y no se cuente con una especificación de amargor, se procederá a realizar el método 2. A menos que se especifique lo contrario, la evaluación deberá iniciarse con la disolución de menor concentración y continuar en orden creciente, a fin de conservar la sensibilidad gustativa.		
MÉTODO 1.		
Preparación de la~~s~~ diluci~~ónones~~ de referencia. ~~Disolver 100.0 mg de clorhidrato de quinina en agua potable suficiente para producir 100 mL. Diluir 5 mL de esta solución hasta 500 mL con más agua potable. Esta solución contiene 10.0 μg / mL de~~		

CONSULTA

CONSULTA

<table>
<tr><th>Dice</th><th>Debe decir</th><th>Justificación*</th></tr>
<tr><td>~~clorhidrato de quinina (Sq). Usar nueve tubos de ensayo para la serie de diluciones que se prepararán, de acuerdo a lo indicado en la siguiente tabla.~~

Pesar aproximadamente 10 mg de clorhidrato de quinina y transferir cuantitativamente a un matraz aforado de 10 mL. Llevar al aforo con agua potable. Transferir 5 mL de esta disolución a un matraz aforado de 500 mL y llevar al aforo con agua potable. Esta disolución contiene 100 µg por 10 mL de clorhidrato de quinina (Sq). Preparar para cada evaluador nueve tubos de ensayo, de acuerdo con la tabla 0100.1.</td><td></td><td></td></tr>
<tr><td>Tabla 0100.1. Diluciones de referencia.

<table><tr><th>Tubo</th><th>S q (mL)</th><th>Agua potable (mL)</th><th>Clorhidrato de quinina (µg / 10 mL)</th></tr><tr><td>1</td><td>4.2</td><td>5.8</td><td>42.0</td></tr><tr><td>2</td><td>4.4</td><td>5.6</td><td>44.0</td></tr><tr><td>3</td><td>4.6</td><td>5.4</td><td>46.0</td></tr><tr><td>4</td><td>4.8</td><td>5.2</td><td>48.0</td></tr><tr><td>5</td><td>5.0</td><td>5.0</td><td>50.0</td></tr><tr><td>6</td><td>5.2</td><td>4.8</td><td>52.0</td></tr><tr><td>7</td><td>5.4</td><td>4.6</td><td>54.0</td></tr><tr><td>8</td><td>5.6</td><td>4.4</td><td>56.0</td></tr><tr><td>9</td><td>5.8</td><td>4.2</td><td>58.0</td></tr></table></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td>Prueba preliminar de sensibilidad al amargor. Tomar 10 mL de la dilución de referencia de menor concentración e introducirlos en la boca y ponerlos en contacto con las partes laterales y superior de la</td><td></td><td></td></tr>
</table>

Dice	Debe decir	Justificación*
base de la lengua durante 30 s. Si la disolución no se percibe ~~es~~ amarga, escupirla y esperar 1 min. Enjuagarse la boca con agua potable. Después de 10 min, ~~utilizar~~ evaluar la siguiente ~~dilución~~ disolución en orden creciente de concentración y continuar hasta identificar la disolución de menor concentración que se perciba amarga. ~~hasta determinar la dilución de más alta concentración que tiene sabor amargo~~. Todas las soluciones y el agua potable empleada para los enjuagues deberán ~~estar de~~ mantenerse entre 20 a 25 ° C. Calcular el factor de corrección *k* mediante la siguiente fórmula:		
$k = \frac{5}{n}$		
Donde: *n* = volumen, en mililitros, de la solución de clorhidrato de quinina utilizado para preparar la disolución de menor concentración que se percibe amarga. ~~número de mililitros de la solución de clorhidrato de quinina contenidos en la dilución de concentración más baja que tiene sabor amargo.~~		
~~Procedimiento. Proceder como se indica en la monografía correspondiente.~~ Para cada participante, se deberá determinar el umbral individual de percepción del amargor con clorhidrato de quinina para verificar su aptitud antes de realizar la determinación del índice de amargor.		

CONSULTA

Dice	Debe decir	Justificación*
Tabla 0100.2 Factor de sensibilidad *k*.		
Resultado / **Interpretación** k = 1 — Sensibilidad de referencia. Corresponde a n = 5 mL. k > 1 — Mayor sensibilidad al amargor: el evaluador identifica el sabor amargo con un volumen menor de solución de quinina (n < 5 mL) k < 1 — Menor sensibilidad al amargor: el evaluador requiere un volumen mayor de solución de quinina para reconocer el sabor amargo (n > 5 mL)		
Nota. El valor *k* corresponde a un factor de sensibilidad individual y se utiliza para considerar las diferencias en la percepción del amargor entre los evaluadores. No representa el índice de amargor de la muestra ni constituye, por sí solo, un criterio de exclusión para el evaluador.		
Procedimiento. Realizar la determinación conforme a lo indicado en la monografía correspondiente.		
MÉTODO 2.		
~~Este método puede emplearse para drogas vegetales en desarrollo que no cuenten con una especificación.~~ Este método puede emplearse para materiales vegetales que no cuenten con una especificación de amargor.		
Preparación de las diluciones de referencia. Proceder como se indica en el ~~m~~*Método 1.*		
Prueba preliminar. Proceder como se indica en el método 1.		

CONSULTA

Dice	Debe decir	Justificación*
Preparación de diluciones de la muestra. Preparar la solución de material a examinar (S_m) como se especifica en la monografía correspondiente. A partir de ~~éste~~ esta, preparar la serie de diluciones de la droga vegetal, de acuerdo con ~~a~~ lo indicado en la siguiente tabla 0100.3.		
Tabla 0100.~~3~~2. Diluciones de la muestra.		

Tubo	S_m ~~o~~ (mL)	Agua potable (mL)
1	1	9
2	2	8
3	3	7
4	4	6
5	5	5
6	6	4
7	7	3
8	8	2
9	9	2
10	10	-

Procedimiento. En la serie de diluciones de la muestra, y con el fin de ahorrar tiempo, se recomienda determinar primero si la solución en el tubo ~~No.~~ número 5 (que contiene 5 mL de S_m en 10 mL), tiene sabor amargo. En caso afirmativo, determinar la concentración amarga límite del material, probando las diluciones en los tubos 1 a 4; si el resultado es negativo, ~~utilice~~ utilizar las diluciones de los tubos 6 a 10.		
Todas las soluciones y el agua potable para los enjuagues, ~~deben estar de~~ deberán mantenerse entre 20 ~~a~~ y 25°C.		

CONSULTA

Calcular el índice de amargor como se indica:		
~~*Valor*~~ *índice de amargor en unidades*/ ~~g~~ IA= $\frac{2000 \times C}{A \times B}$		
Donde: *A* = Concentración de la disolución S_m (mg /mL) del material vegetal ~~del material de prueba (mg /mL) de S_m.~~		
B = Volumen de S_m (mL) empleado para preparar la dilución correspondiente a la concentración amarga mínima en la muestra. ~~por 10 mL, que se empleó para preparar la dilución, de la concentración amarga mínima en la muestra.~~		
C = Cantidad de clorhidrato de quinina contenida en la ~~que contiene la~~ dilución de ~~la~~ concentración amarga mínima en la prueba inicial (mg de quinina/tubo).		
El índice de amargor es el promedio de los índices de amargor individuales.		

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

Formato EP-PO-214/05-2

CONSULTA