"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 0120. DETERMINACIÓN DE TANINOS		
~~Los taninos son sustancias capaces de transformar la piel de los animales en cuero mediante su unión a las proteínas para formar sustancias insolubles en agua que son resistentes a las enzimas proteolíticas. Cuando este proceso se aplica a tejidos vivos, se conoce como "acción astringente" y es la razón para el uso terapéutico de los taninos. Químicamente, los taninos son sustancias complejas, usualmente se presentan como mezclas de polifenoles que son difíciles de separar y cristalizar. Se oxidan y polimerizan fácilmente en solución, si esto sucede pierden mucho de su efecto astringente y por lo tanto disminuye su valor terapéutico.~~		
~~PROCEDIMIENTO. Para preparar el extracto vegetal, se introduce la cantidad especificada en la~~		

CONSULTA

Dice	Debe decir	Justificación*
~~monografía, de la planta previamente pulverizada y tamizada en tamaño de tamiz conocido, pesada exactamente en un matraz cónico de 250 mL. Añadir 150 mL de agua y calentar en baño de agua hirviente durante 30 min. Enfriar, transferir la mezcla a un matraz volumétrico de 250 mL y llevar a volumen con agua. Dejar que el material sólido se asiente y filtrar el líquido, a través de un papel filtro de 12 cm, desechando los primeros 50 mL del filtrado.~~		
~~Para determinar la cantidad total del material extraíble con agua, evaporar 50 mL de extracto vegetal a sequedad, secar el residuo en un horno a 105 °C durante 4 h y pesar (T1).~~		
~~Para determinar la cantidad de material vegetal que no se une al polvo de piel y que se extrae al agua, tomar 80 mL del extracto vegetal, añadir 6.0 g de reactivo de polvo de piel y agitar perfectamente durante 60 min. Filtrar y evaporar 50 mL del filtrado claro hasta sequedad. Secar el residuo en un horno a 105 °C y pesar (T2).~~		
~~Para determinar la solubilidad del polvo de piel, tomar 6.0 g de polvo de piel, añadir 80 mL de agua y agitar cuidadosamente durante 60 min. Filtrar y evaporar 50 mL del filtrado claro a sequedad. Secar el residuo en un horno a 105 °C y pesar (To). Calcular la cantidad de taninos en porcentaje usando la siguiente fórmula:~~		
~~$\frac{[T_1 - (T_2 - T_0)] \times 500}{m}$~~		
~~Donde:~~		

CONSULTA

Dice	Debe decir	Justificación*
~~m = peso del material vegetal en gramos.~~		
Preparación de la muestra. Pesar 0.75 g de la droga pulverizada, previamente tamizada a través de un tamiz de (355 μm), transferir a un matraz balón de fondo redondo de 250 mL y adicionar 150 mL de agua. Calentar a reflujo durante 30 minutos. Dejar enfriar y transferir el contenido a un matraz volumétrico de 250 mL, completar el volumen con agua y mezclar. Dejar sedimentar el material vegetal y filtrar la solución a través de papel filtro. Transferir 5 mL del filtrado a un matraz volumétrico de 25 mL y completar el volumen con agua. Mezclar 5 mL de esta solución y adicionar 2 mL de reactivo de Folin-Ciocalteu SR, completar el volumen con agua, homogenizar y aforar a 50 mL. Determinar la absorbancia a 715 nm (Am), 3 minutos después de la adición del reactivo de Folin- Ciocalteu SR. Utilizar agua como blanco para ajustar a cero en el espectrofotómetro.		
Solución de referencia. Disolver 50 mg de ácido gálico en agua y completar el volumen a 100 mL en un matraz volumétrico. Transferir 5 mL de esta solución a un matraz volumétrico de 100 mL y completar el volumen con agua. Transferir 5 mL de esta solución diluida a un matraz volumétrico de 5 mL, añadir 2 mL de reactivo de Folin-Ciocalteu SR, completar el volumen con agua y homogenizar. Determinar la absorbancia a 715 nm (A_{ref}). 3 minutos después de la adición del último reactivo. Utilizar		

CONSULTA

Dice	Debe decir	Justificación*
agua como blanco para ajustar a cero en el espectrofotómetro.		
Calcular el contenido de taninos totales en la porción de la droga vegetal, expresado como equivalentes de ácido gálico, mediante la formula siguiente:		
$C_{muestra} = 25\left(\frac{A_m}{A_{ref}}\right)\mu g/mL$		
Donde: $C_{muestra}$ = Concentración de taninos totales en la droga vegetal, expresada como equivalentes de ácido gálico.		
A_m = Absorbancia de la preparación de la muestra.		
A_{ref} = Absorbancia de la preparación de referencia.		
Reactivo de Folin-Ciocalteu SR		
Disolver 10 g de tungstato de sodio y 2.5 g de molibdato de sodio en 70 mL de agua. Añadir 5 mL de ácido fosfórico al 85 % (v/v) y 10 mL de ácido clorhídrico concentrado. Calentar a reflujo durante 10 h. Añadir 15 g de sulfato de litio, 5 mL de agua y 1 gota de bromo. Calentar a reflujo durante 15 minutos. Enfriar a temperatura ambiente y completar el volumen a 100 mL con agua.		
Conservación: Conservar en envases herméticos y protegidos de la luz.		

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

Formato EP-PO-214/05-2

CONSULTA