"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*
GUAYABA, HOJA		
Psidium guajava L.		
DEFINICIÓN. Consta de las hojas secas de *Psidium guajava* L. Familia Myrtaceae. ~~Contiene no menos de 5.5 % de taninos totales, no menos de 1 % de flavonoides totales expresados como quercetina y no menos de 0.2 % de aceite esencial. El aceite esencial contiene no menos de 15 % de β-cariofileno.~~ Contiene no menos de 3.2 % de taninos totales expresado como ácido gálico y no menos del 11 % de flavonoides totales expresados como quercetina.		
DESCRIPCIÓN MACROSCÓPICA. *MGA-FH 0040.* Hojas enteras, papiráceo coriáceas, ovadas a oblongo elípticas de 7 a 15 cm de largo y 3 a 6 cm de ancho, ápice obtuso o acuminado, base obtusa y margen entero. Pecíolo de 0.5 a 0.7 cm de longitud. Lámina del haz glabrescente, verde brillante y envés verde pálido		

CONSULTA

Dice	Debe decir	Justificación*
con glándulas translúcidas poco aparentes. Nervadura camptódroma-broquidódroma. Nervaduras primarias y secundarias, evidentes. Tricomas uni o bicelulares y uniseriados de hasta 0.5 mm de largo, frecuentes en la nervadura principal del envés. Con un olor característico y sabor ligeramente astringente.		
DESCRIPCIÓN MICROSCÓPICA. *MGA-FH 0040.*		
Examinar al microscopio utilizando una solución de hipoclorito de sodio al 6 %. El polvo muestra las siguientes características diagnósticas: glándulas translúcidas dispersas; epidermis con tricomas unicelulares, estomas anomocíticos, pluriestratificada con células rectilineas, gotas de aceite generalmente presentes; parénquima en empalizada de células compactas, con o sin cloroplastos. Las porciones de nervaduras con células epidérmicas rectangulares y alargadas. Vasos con engrosamiento helicoidal, cristales aislados o distribuidos en diferentes tejidos.		
ENSAYOS DE IDENTIDAD		
A. *MGA-FH 0050.*		
Soporte. Gel de sílice GF_{254}.		
Fase móvil. Mezcla de acetato de etilo:ácido fórmico:agua (90:5:5).		
Preparación de referencia. Disolver 5.0 mg de ácido gálico en 5 mL de metanol.		
Preparación de la muestra. En un matraz redondo, colocar 0.75 g del material vegetal en polvo, adicionar 10 mL de agua. Colocar a reflujo en un baño de agua durante 15 min. Enfriar y filtrar con vacío. Transferir el		

CONSULTA

Dice	Debe decir	Justificación*
filtrado a un matraz volumétrico de 10 mL y llevar al aforo con agua. Tomar una alícuota de 4 mL, evaporar en un baño de agua hasta sequedad y disolver el residuo en 1 mL de metanol.		
Revelador. Cloruro férrico al 5 % en metanol.		
Procedimiento. Aplicar por separado en bandas, 5 µL de la preparación de referencia y 10 µL 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 al aire. Rociar el revelador y examinar bajo luz natural.		
Interpretación. El cromatograma obtenido con la preparación de la muestra exhibe una mancha color azul oscuro con un *RF* de aproximadamente 0.70, similar en posición, color e intensidad a la mancha obtenida con la preparación de referencia, correspondiente a ácido gálico.		
B. Calentar a reflujo 3.0 g de la droga vegetal en polvo con 60 mL de agua durante 15 min. Enfriar y filtrar. A 2 mL del filtrado adicionar dos gotas de ácido clorhídrico diluido y gotear una solución de gelatina (2.5 g en 100 mL de agua caliente). La aparición de un precipitado indica un resultado positivo para los taninos totales.		
C. A 2 mL del filtrado obtenido en el *Ensayo de identidad B*, añadir 10 mL de agua destilada y dos a cuatro gotas de cloruro férrico al 1 % en metanol. El desarrollo de color gris oscuro indica un resultado positivo para los taninos hidrolizados y condensados.		
D. A 2 mL de filtrado obtenido en el *Ensayo de identidad B*, adicionar 0.5 mL de SR1 de vainillina y 1 mL de ácido		

CONSULTA

Dice	Debe decir	Justificación*
clorhídrico. El desarrollo de color rojo indica la presencia de taninos condensados.		
AGUA. *MGA-FH 0080, Método azeotrópico.* No más de 12 %.		
CENIZAS TOTALES. *MGA-FH 0060.* No más de 9 %.		
DETERMINACIÓN DE TANINOS TOTALES. *MGA 0361.* Pesar 0.75 g de la droga vegetal en polvo, transferir a un matraz redondo de 250 mL y añadir 150 mL de agua.		
~~Colocar a reflujo en un baño de agua durante 30 min a temperatura de 80 a 90 °C. Enfriar con agua, transferir la mezcla a un matraz volumétrico y diluir a 250 mL con agua. Decantar y filtrar el líquido a través de un papel filtro de 12 cm de diámetro, descartar los primeros 50 mL del filtrado. El filtrado restante se emplea en las siguientes pruebas.~~ ~~**Polifenoles totales.** Diluir 5 mL del filtrado a 25 mL con agua. Mezclar 5 mL de esta solución con 2 mL de SR de Folín Denis y diluir a 50 mL con una solución de carbonato de sodio (14.06 g de carbonato de sodio en 100 mL de agua). Después~~ ~~de 3 min de la adición del último reactivo, medir la absorbancia a 715 nm (A1) utilizando agua como blanco.~~		
~~**Polifenoles no adsorbibles por polvo de piel.** A 20 mL del filtrado añadir 0.2 g de la SRef de polvo de piel y agitar mecánicamente durante 60 min. Filtrar. Diluir 5 mL de esta solución a 25 mL con agua. Mezclar 5 mL de esta solución con 2 mL de SR de Folín Denis y diluir a 50 mL con solución de carbonato de sodio (14.06 g de carbonato de sodio en 100 mL de agua). Después de 3 min de la adición del último reactivo, medir la~~		

CONSULTA

Dice	Debe decir	Justificación*
~~absorbancia a 715 nm (A2), utilizando agua como blanco.~~		
~~**Preparación de referencia.** Disolver 50.0 mg de pirogalol en agua y diluir a 100 mL. Diluir 5 mL de esta solución a 100 mL con agua. Mezclar 5 mL de esta solución con 2 mL de SR de Folín-Denis, mezclar y diluir a 50 mL con solución de carbonato de sodio (14.06 g de carbonato de sodio en 100 mL de agua). Después de 3 min de la adición del último reactivo y dentro de los 15 min siguientes a la adición del pirogalol, medir la absorbancia a 715 nm (A3), utilizando agua como blanco.~~ ~~Calcular el contenido de taninos totales por medio de la siguiente fórmula:~~ $$C_{Tan.Tot} = \frac{13.12\,(A_1 - A_2)}{A_3 m}$$ ~~Donde:~~ ~~$C_{Tan.Tot.}$ = Contenido de taninos totales, en porcentaje.~~ ~~A_1 = Absorbancia obtenida para polifenoles totales.~~ ~~A_2 = Absorbancia obtenida para polifenoles no absorbidos.~~ ~~A_3 = Absorbancia obtenida con la preparación de referencia.~~ ~~m = Masa de la droga vegetal seca examinada, en gramos.~~		
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		

CONSULTA

Dice	Debe decir	Justificación*
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. Tomar 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 (A_m), 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 5 mg de ácido gálico en agua y completar el volumen a 10 mL en un matraz volumétrico. Transferir 0.5 mL de esta solución a un matraz volumétrico de 10 mL y completar el volumen con agua. Transferir 0.5 mL de esta solución diluida a un matraz volumétrico de 5 mL, añadir 0.2 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 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.		

CONSULTA

Dice	Debe decir	Justificación*
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.		
FLAVONOIDES TOTALES. **Solución concentrada.** En un matraz redondo de 100 mL, agregar 1.25 g de la droga vegetal en polvo y 15 mL de metanol. Calentar en baño de agua a reflujo a una temperatura de 45 a 50 °C durante 30 min. Filtrar la mezcla a través de un algodón a un matraz volumétrico de 25 mL. Devolver el residuo insoluble y el algodón al mismo matraz redondo y añadir 10 mL de metanol. Calentar a reflujo durante 10 min y filtrar en algodón al mismo matraz volumétrico. Después de enfriar a temperatura ambiente y llevar al aforo con metanol. Preparación de la muestra. Transferir 1 mL de solución concentrada a un matraz volumétrico de 25 mL y añadir 0.5 mL de cloruro de aluminio al 2 % en metanol y llevar a volumen con el mismo disolvente.		
Blanco. Transferir 1 mL de solución concentrada a un matraz volumétrico de 25 mL y llevar a volumen con metanol.		
Procedimiento. Medir la absorbancia de la preparación de la muestra a 425 nm después de 30 min, usando la preparación del blanco para ajustar a cero.		

CONSULTA

Dice	Debe decir	Justificación*
Calcular el contenido de flavonoides totales utilizando la siguiente fórmula: $$C_{Flav.Tot} = \frac{A \times 62500}{500 \times m \times (100 - H)}$$ Donde: $C_{Tan.Tot.}$ = Contenido de flavonoides totales, en porcentaje. *A* = Absorbancia medida en la preparación de la muestra. *m* = Masa de la droga vegetal examinada, en gramos. *H* = Contenido de agua en porcentaje.		
VALORACIÓN. *MGA 0241, CLAR*		
Flavonoides totales expresados como quercetina		
Fase móvil A. Agua acidificada con ácido fosfórico (10 mM).		
Fase móvil B. Acetonitrilo.		
Preparación de referencia. Pesar aproximadamente 0.015 g de quercetina y transferir a un matraz volumétrico de 50 mL. Llevar al aforo con metanol. Tomar 1 mL de esta disolución y colocar en un matraz volumétrico de 10 mL. Llevar al aforo con metanol. Filtrar sobre una membrana de 0.45 µm, desechando los primeros 2 mL del filtrado. Conservar el resto del filtrado para el análisis.		
Preparación de la muestra. Pesar 1 g del material vegetal en polvo (tamiz 500) y colocarlo en un cartucho de papel filtro. Colocar el cartucho en un equipo de extracción continua tipo Soxhlet con 25 mL de metanol. Mantener la extracción		

CONSULTA

<table>
<tr><th>Dice</th><th>Debe decir</th><th>Justificación*</th></tr>
<tr><td>hasta que el disolvente resulte incoloro. Concentrar a sequedad el extracto obtenido y disolver en 20 mL de HCl (0.5 N) en metanol. Colocar la mezcla a reflujo durante 30 min. Dejar enfriar la mezcla a temperatura ambiente y filtrar sobre papel filtro.</td><td></td><td></td></tr>
<tr><td>Colocar el filtrado en un matraz volumétrico de 25 mL y llevar al aforo con metanol. Tomar 1 mL de esta disolución y colocar en un matraz volumétrico de 10 mL. Llevar al aforo con metanol. El volumen se completa hasta el aforo con metanol. Filtrar sobre una membrana de 0.45 µm, desechando los primeros 2 mL del filtrado. Conservar el resto del filtrado para el análisis.</td><td></td><td></td></tr>
<tr><td>Condiciones del equipo.
Cromatógrafo de líquidos de alta eficiencia con detector UV a 370 nm, columna de 4.6 × 150 mm empacada con L1, velocidad de flujo de 0.6 mL/min. El cromatógrafo se programa de acuerdo con la siguiente tabla:
<table><tr><th>Tiempo, min</th><th>Fase móvil A (% v/v)</th><th>Fase móvil B (% v/v)</th></tr><tr><td>0</td><td>90</td><td>10</td></tr><tr><td>18</td><td>30</td><td>70</td></tr><tr><td>20</td><td>30</td><td>70</td></tr><tr><td>22</td><td>90</td><td>10</td></tr><tr><td>24</td><td>90</td><td>10</td></tr></table></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td>Procedimiento.
Inyectar por separado 20 µL de la preparación de referencia y 20 µL de la preparación de la muestra al cromatógrafo. Registrar los cromatogramas. Integrar el</td><td></td><td></td></tr>
</table>

CONSULTA

Dice	Debe decir	Justificación*
área del pico correspondiente a la quercetina en la preparación de la referencia. Localizar e integrar el pico correspondiente a la quercetina en el cromatograma obtenido en la preparación de la muestra.		
Calcular el contenido de quercetina en la preparación de la muestra utilizando la siguiente fórmula: $Contenido_{Quercetina}(mg/g\ \ hoja) = \frac{A_m \times m_{ref}}{A_{ref} \times m_m} \times Pur_{ref}$ Donde: A_m = Área del pico de la preparación de la muestra. A_{ref} = Área del pico de la preparación de la referencia. m_{ref} = Masa de la referencia, en miligramos m_m = Masa de la muestra, en gramos Pur_{ref} = Pureza de la referencia		
ACEITES ESENCIALES. *MGA-FH 0090*. En un matraz redondo de 1 000 mL agregar 100.0 g de la droga vegetal y 500 mL de agua como líquido de destilación. Introducir 0.5 mL de xileno en el tubo graduado. Destilar a una velocidad de 2 a 3 mL/min durante 4 h. Después de la extracción, proceder inmediatamente a la determinación de β-cariofileno.		
β-CARIOFILENO. *MGA 0241, Gases*.		
Preparación de la muestra. Diluir el aceite esencial en una proporción de 2:100 en éter dietílico.		
Condiciones del equipo. Gas de arrastre: helio, flujo 1 mL/min; detector de ionización de flama, con una mezcla de nitrógeno:argón:hidrógeno (1:1:10) como gases auxiliares en la cámara del detector; columna capilar de 30 m × 0.25 mm, recubierta con polidifenildimetilsiloxano		

CONSULTA

Dice	Debe decir	Justificación*
(0.25 µm), temperatura de la columna de 60 a 300 °C, a una velocidad de 3 °C/min; (total 80 min), temperatura del inyector a 220 °C; proporción de división de flujo de 1:50; temperatura del detector a 250 °C.		
Procedimiento. Inyectar 1 µL de la preparación de la muestra al cromatógrafo de gases. El β-cariofileno presenta el tiempo de retención lineal (índice de Kovats) de 1.414. La concentración relativa se obtiene mediante la integración manual o electrónica. Calcular el índice de Kovats (IK) mediante la siguiente fórmula: $$IK = 100 \times n + \frac{100 \times (tr_x - tr_z)}{(tr_{z+1} - tr_z)}$$ Donde: *n* = Número de carbonos del alcano de menor peso molecular. tr_x= Tiempo de retención del compuesto "x" (intermedio a tr_z y tr_{z+1}). tr_z= Tiempo de retención del alcano con "n" carbonos. tr_{z+1}= Tiempo de retención del alcano con "n + l" carbonos.		
CONSERVACIÓN. A temperatura ambiente, en envases cerrados, sacos o costales protegidos de la luz y de 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