"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 0050. CROMATOGRAFÍA EN CAPA ~~FINA~~ DELGADA		
La cromatografía en capa delgada es una técnica particularmente valiosa para la determinación cualitativa de pequeñas cantidades de compuestos o impurezas. Esta técnica es fácil de realizar, es efectiva y requiere de equipo poco costoso; por lo tanto, es utilizado frecuentemente para la evaluación de plantas medicinales y de sus preparaciones. Los siguientes parámetros deben determinarse con base en las monografías de la Farmacopea o establecidas experimentalmente por el análisis de cada material vegetal individual: • El tipo de adsorbente y método de activación; si no se menciona, calentar a 110 °C durante 30 min. • El método de preparación y concentración de la solución de prueba y la solución de referencia.		

CONSULTA

Dice	Debe decir	Justificación*
• El volumen de la solución que se aplicará a la placa. • La fase móvil y distancia de ~~migración~~ elución. • Las condiciones de secado, la temperatura y el método de detección. • Para los resultados obtenidos observar en las ~~manchas~~ bandas. o Número y posición aproximados o el valor de RF si es necesario. o Fluorescencia y color. • Detección bajo lámpara de luz UV (254 o 365 nm) o visible.		
A. MÉTODO CLÁSICO El método considera el uso de placas para cromatografía preparadas en el laboratorio, pero se pueden utilizar placas precubiertas, activadas si es necesario, siempre que se haya comprobado que son adecuadas para el caso en particular. Debe utilizarse, como material de referencia, un espécimen pulverizado con calidad farmacopeica para identificar y determinar la pureza del material vegetal medicinal. Las preparaciones de la muestra y la de referencia, deben ser realizadas simultáneamente y exactamente de la misma forma. Si se va a determinar la presencia de un principio activo conocido, se puede utilizar la sustancia de referencia correspondiente. Las preparaciones de referencia deben ser de concentración conocida. Si se selecciona la razón cuantitativa de la sustancia activa en la preparación de referencia, de acuerdo		

CONSULTA

Dice	Debe decir	Justificación*
con la composición de un material típico, la comparación del tamaño de las ~~manchas~~ bandas proporciona información adicional valiosa. Siempre que sea posible se deberá utilizar el mismo disolvente para las preparaciones de la muestra y de referencia. Se debe indicar el sistema de disolventes en el procedimiento de la prueba, para el material individual a ser examinado. ~~Una mezcla tricolor (por ejemplo, una solución de azul de indofenol al 0.01 % en tolueno, rojo sudán G y amarillo de dimetilo) corridos juntos permite un control rápido de las condiciones cromatográficas prevalentes~~. Para corroborar el sistema de elución, se puede utilizar una mezcla tricolor estándar (por ejemplo: una solución de azul de indofenol al 0.01 % en tolueno, rojo sudán G y amarillo de dimetilo) esta mezcla eluida simultáneamente permite un control rápido de las condiciones cromatográficas.		
Si se sospecha que el material a examinar es inestable, la cámara cromatográfica deberá protegerse de la luz. En cualquier caso la cámara cromatográfica debe estar protegida de los rayos solares, ya que los rayos pueden difractarse en diferentes grados debido a las imperfecciones del espesor del vidrio de la cámara y puede elevar la temperatura en la placa cromatográfica y dar como resultado un flujo errático de la fase móvil.		
Preparación de la muestra. Antes de la prueba debe realizarse un proceso ~~rápido~~ de extracción ~~con el material vegetal a ser examinado~~ como se		

CONSULTA

Dice	Debe decir	Justificación*
menciona en la monografía específica de la droga vegetal. ~~Para~~ Pesar entre 0.1 ~~o~~ y 1.0 g de material vegetal pulverizado, adicionar de 1 a 10 mL de disolvente, extraer la muestra de acuerdo con las especificaciones mencionadas en la monografía. ~~por agitación o con movimientos periódicos durante 3 a 30 min, o calentar a ebullición y permitir que se enfríe. El material insoluble se elimina por centrifugación o filtrando a través de un embudo pequeño con papel filtro o con un tapón de algodón. Si es necesario evaporar el disolvente en un baño de agua y restituir el residuo en un menor volumen de disolvente (por ejemplo de 0.1 a 0.2 mL). Si es necesario, purificar la preparación de la muestra repitiendo la extracción con disolventes, utilizando un pH diferente, por sublimación, destilación, etc.~~		
Aparato. Estará constituido por lo siguiente: ~~• placas de vidrio de grosor uniforme a lo largo de toda su área, longitud 15 a 20 cm y ancho suficiente para acomodar el número de muestras requeridas y las preparaciones de referencia;~~ ~~• dispositivo para esparcir una capa uniforme de material de recubrimiento de un grosor deseado sobre placas de vidrio;~~ ~~• estante para sostener las placas preparadas durante el período de secado o para la transportación y almacenamiento, normalmente se deben acomodar diez placas con espacios apropiados y las dimensiones del estante deben~~		

CONSULTA

Dice	Debe decir	Justificación*
~~permitir colocarlo en una estufa de secado y en un desecador;~~ • cámara cromatográfica de material transparente, usualmente de vidrio con tapa hermética y de un tamaño adecuado para el acomodo de las placas de prueba; • aplicador para el reactivo con una boquilla que produzca un rocío fino y fabricado de un material resistente; • la fuente de luz ultravioleta que emita longitudes de onda a 254 y 365 nm. ~~Antes de usar las placas cromatográficas se limpiarán escrupulosamente y se colocarán dentro de un líquido limpiador, enjuagar minuciosamente hasta que el agua resbale de la placa sin dejar marcas visibles de agua o manchas de aceite y posteriormente secar. Las placas deben estar perfectamente libres de pelusa o polvo cuando se aplique el material de recubrimiento.~~		
~~**Preparación del adsorbente**. A menos que otra cosa se indique en el procedimiento de la prueba preparar una lechada del material de recubrimiento en agua, en una solución acuosa, cubrir la placa limpia con una capa homogénea de aproximadamente 0.25 mm de espesor. Secar las placas cubiertas al aire y calentarlas para activarlas a 110 °C durante 30 min, posteriormente dejar enfriar. Inspeccionar la uniformidad de la cubierta observándolas contra la luz y la textura de la capa de adsorbente en la luz reflejada. Si las placas no son utilizadas inmediatamente se almacenarán en~~		

CONSULTA

Dice	Debe decir	Justificación*
~~un desecador que contiene como desecante gel de sílice. Para dar un terminado quitar la orilla (2 a 5 mm) del material de recubrimiento de los lados verticales de la placa.~~ ~~Si la capa de revestimiento requiere de ser ácida, alcalina o amortiguada utilizar ácidos, bases y mezclas de sales diluidas, en lugar de agua para la preparación de la lechada, como se indica en el procedimiento de la muestra. Una solución acuosa de 5.0 a 7.0 g de carboximetilcelulosa sódica puede reemplazar al agua, si el adsorbente no contiene un adherente.~~		
Saturación de la cámara cromatográfica. A menos que se indique otra cosa en el procedimiento de análisis, la cromatografía se lleva a cabo en una cámara saturada. Para alcanzar la saturación, colocar una tira de papel filtro de modo que se cubra por lo menos la mitad de la superficie total de las paredes internas de la cámara, poner la cantidad suficiente de fase móvil para saturar el papel filtro y para que se forme una capa de este líquido de aproximadamente 5 mm de profundidad. Cerrar la cámara y dejarla a temperatura ambiente por lo menos 1 h. De preferencia, todas las operaciones en las cuales las placas se exponen al aire, deben llevarse a cabo a una humedad relativa del 50 al 60 % y las placas deben manejarse con cuidado.		
Aplicación de las preparaciones de la muestra y de referencia. Utilizando una micropipeta o una jeringa graduada en microlitros, colocar las preparaciones de la muestra y de la referencia en la		

CONSULTA

Dice	Debe decir	Justificación*
línea de inicio, la cual deberá ser paralela y aproximadamente 15 mm del extremo inferior de la placa. Las muestras deben estar al menos a 15 mm del extremo de la placa y con una separación de por lo menos 15 mm entre una y otra muestra. Las manchas en los puntos de aplicación deben ser lo más pequeñas posibles, de preferencia no mayores de 4 mm de diámetro; si es necesario aplicar la solución en porciones, secando entre cada aplicación. Marcar la distancia que ~~ascendió~~ eluyó la fase móvil, la cual generalmente es ~~de 10 a 15 cm de la línea de inicio~~ del 90% del frente del eluyente. Se pueden mejorar los resultados de la separación, aplicando la solución en bandas horizontales de 10 a 15 mm de largo y no más de 5 mm de ancho.		
Desarrollo de los cromatogramas. Dejar secar las muestras, colocar la placa lo más vertical posible dentro de la cámara, asegurarse que los puntos de aplicación queden por arriba de la superficie de la fase móvil. Cerrar la cámara permitiendo que se desarrolle la cromatografía a temperatura ambiente, a menos que se indique otra cosa, permitir que el disolvente ascienda hasta la distancia especificada. Sacar la placa, marcar el frente del disolvente y permitir que se evapore a temperatura ambiente o cómo se indique en la monografía específica.		
Observación e interpretación de los cromatogramas. En primer lugar, observar las ~~manchas~~ bandas producidas a simple vista, después bajo una lámpara de luz UV de longitud de		

CONSULTA

Dice	Debe decir	Justificación*
onda corta y de longitud de onda larga. Marcar el centro de cada mancha. Medir y registrar la distancia del centro de cada ~~mancha~~ banda al punto de aplicación, e indicar para cada una de ellas la longitud de onda a la cual se observan. Si se indica en el procedimiento de análisis, rociar la placa con el reactivo especificado, observar y comparar las ~~manchas~~ bandas con los del material de referencia.		
Si requieren del cálculo de la proporción de la distancia recorrida por un compuesto dado y la distancia recorrida por el frente del disolvente (valor de *R*F) o la proporción de la distancia recorrida por un compuesto y aquella recorrida por una sustancia de referencia (valor de *R*F) utilizando las ecuaciones siguientes: Donde: ~~*a*~~ *A* = La distancia entre el punto de aplicación y el centro de la mancha del material a analizar; ~~*b*~~ *B* = La distancia entre el punto de aplicación y el frente del disolvente; ~~*c*~~ *C* = La distancia entre el punto de aplicación y el centro de la ~~mancha~~ banda de la sustancia de referencia;		
El *R*F puede variar con cada experimento dependiendo de las condiciones de saturación en la cámara cromatográfica, la actividad de la capa adsorbente y la composición de la fase móvil.		
B. MICROMÉTODO		

CONSULTA

Dice	Debe decir	Justificación*
Los cromatogramas se pueden desarrollar tanto vertical como horizontalmente. A menos que se especifique otra cosa en el procedimiento de análisis para el material vegetal determinado, la cromatografía en capa delgada se realiza en placas pequeñas utilizando la técnica ascendente.		
1. Técnica ascendente **Aparato.** El equipo consta de: • placas prefabricadas o preparadas especialmente, de no más de 100 mm de largo y no más de 100 mm de ancho, que permita desarrollar el cromatograma a una distancia mínima de ~~60 mm~~ 90 % del frente del eluyente; • micropipetas de 1 o 2 µL de capacidad con una precisión de 10 % del volumen prescrito; • una cámara cromatográfica con tapa de cierre hermético y base plana. El tamaño de la cámara será el adecuado para acomodar las placas y el volumen de la fase móvil.		
Procedimiento. Poner la fase móvil, previamente mezclada y homogeneizada, en la cámara cromatográfica en la cantidad suficiente para formar una capa de 5 mm de profundidad. (La mezcla de fase móvil deberá desecharse después de correr una placa.) Cerrar la cámara y permitir que alcance la temperatura ambiente evitando las corrientes de aire y los rayos solares, durante 15 min.		
Utilizar una micropipeta para aplicar las muestras de las soluciones a ser examinadas, las muestras se aplicarán 10 mm arriba del extremo inferior de la placa con una separación entre cada aplicación de		

CONSULTA

Dice	Debe decir	Justificación*
5 a 10 mm. Las aplicaciones de las muestras deben ser lo más pequeño posible, preferentemente de no más de 2 mm de diámetro marcar la distancia recorrida por la fase móvil la cual generalmente es de ~~60 mm de la línea de inicio~~ 90% del frente de elución.		
Permitir que se sequen las muestras aplicadas, colocar las placas lo más vertical posible dentro de la cámara, asegurándose que los puntos de aplicación estén por arriba de la superficie de la fase móvil. Los lados de las placas no deben estar en contacto con las paredes de la cámara. Cerrar la cámara, permitir que se desarrolle la cromatografía a temperatura ambiente, a menos que se especifique otra cosa en el procedimiento de análisis, dejando que el disolvente ascienda a la distancia especificada. Sacar la placa, marcar la posición del frente del disolvente y dejar que se evapore el disolvente a temperatura ambiente como se especifique.		
2. Técnica horizontal **Aparato.** El equipo consiste de: • Placas de 50 mm de largo y 50 mm de ancho. • Micropipetas de 0.5 a 1 µL, con una precisión de 10 % del volumen prescrito; • Una cámara cromatográfica para el desarrollo horizontal (*figura 0050.1*); las cámaras disponibles comercialmente, consisten de un cuerpo para el disolvente de prueba, con un recipiente para la fase		

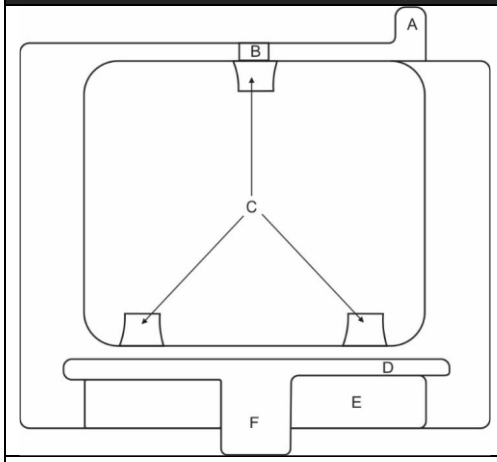
CONSULTA

Dice	Debe decir	Justificación*
móvil con una tapa de cerrado hermético. La fase móvil es transferida a la orilla de la capa por intercambio con rodillos de fibra de vidrio.		
Procedimiento. Proteger la cámara de corrientes de aire y de la exposición directa de los rayos del sol, se debe tener cuidado de que la temperatura ambiente se mantenga constante. Colocar una placa limpia y seca de fibra de vidrio dentro de la cámara (después de cada uso, la placa debe limpiarse con acetona y secarse).		
Si se requiere de saturación, cubrir la base de la cámara con papel filtro, verter la cantidad de líquido de saturación requerida dentro de la cámara. Si se requiere de una saturación intensiva en la cámara se adicionará una placa ya preparada de gel de sílice, cortada a la medida, y saturada con el líquido. Como alternativa se puede utilizar una placa tipo emparedado con una placa de gel de sílice seca.		
Utilizar micropipetas para la aplicación de la solución a ser examinada, aplicar en la línea de inicio, que debe ser paralela y estar aproximadamente a 10 mm de distancia del extremo inferior de la placa. Las aplicaciones deben hacerse a una distancia no menor de 10 mm de los lados de la placa y permitir una separación de al menos 5 mm entre cada aplicación. Las aplicaciones deben ser lo más pequeñas posibles, no mayores de 2 mm de diámetro.		
Marcar la distancia a la que se pretende que llegue el disolvente de la fase móvil según lo especifique el		

CONSULTA

Dice	Debe decir	Justificación*
procedimiento para la planta en cuestión, generalmente a 60 mm de la línea de origen. Dejar secar las manchas, colocar la placa dentro la cámara con la capa hacia abajo, de tal manera que se encuentre en contacto con la placa de fibra de vidrio atravesando la anchura completa. Los puntos de aplicación deben encontrarse alrededor de 3 mm desde la orilla de la placa de fibra de vidrio. Cerrar la cámara con la tapa, dejando abierto la zona para introducir la fase móvil.		
Utilizando una pipeta, colocar el volumen requerido de la fase móvil previamente mezclada homogéneamente, usualmente 1 a 2 mL, dentro de la cámara e inmediatamente cerrarla. Desarrollar el cromatograma a una temperatura ambiente, a menos que se indiquen otras características en el procedimiento de prueba, dejar que el disolvente eluya a una distancia especifica. Retirar la placa, marcar la posición de la distancia que recorrió el disolvente y dejar que el disolvente se evapore a temperatura ambiente o la que se especifique.		

CONSULTA

Dice	Debe decir	Justificación*
		
A Tope para placas cromatográficas. B Soporte para placas cromatográficas. C Salientes para sostener la tapa de vidrio. D Descanso para la placa de vidrio sinterizado. E Disolvente. F Canal para el suministro de disolvente. *Figura 0050.1.* Cámara cromatográfica para la ~~elusión~~ elución horizontal.		

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

Formato EP-PO-214/05-2

CONSULTA