"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 0070. Material extraíble		
Este método determina la cantidad de constituyentes activos extraídos con disolventes a partir de una cantidad dada de material de planta medicinal. Se emplea para materiales para los cuales no existen todavía ensayos biológicos o químicos adecuados.		
MÉTODO 1. EXTRACCIÓN EN CALIENTE Colocar 4.0 g de polvo grueso de material previamente secado al aire, en un matraz ~~Erlenmeyer~~ redondo con tapón de vidrio.		
Adicionar 100 mL de agua y pesar para obtener el peso total incluyendo al matraz. Agitar y dejar reposar durante 1 h.		
Conectar un condensador de reflujo al matraz y calentar a ebullición suave durante 1 h, enfriar y		

CONSULTA

Dice	Debe decir	Justificación*
pesar. Reajustar el peso total original con el disolvente especificado en el procedimiento para el material vegetal en cuestión. Agitar y filtrar rápidamente a través de un filtro seco. Transferir 25 mL del filtrado a una cápsula de evaporación, previamente puesto a peso constante, y evaporar a sequedad en un baño de agua. Secar a 105 °C durante 6 h, enfriar en un desecador durante 30 min y pesar rápidamente. Calcular el porcentaje de material extraíble en el material secado al aire.		
MÉTODO 2. MACERACIÓN EN FRÍO Colocar 4.0 g de material seco, gruesamente pulverizado, en un matraz con tapón de vidrio. Adicionar 100 mL del disolvente especificado en la monografía, agitar frecuentemente durante 6 h, posteriormente dejar reposar durante 18 h.		
Filtrar rápidamente, cuidando de no perder disolvente; transferir 25 mL del filtrado a una cápsula de evaporación previamente puesta a peso constante y evaporar a sequedad en baño de agua. Secar a 105 °C durante 6 h, enfriar en un desecador durante 30 min y pesar. Calcular el porcentaje de materia extraíble en el material seco.		
Para el material extraíble soluble en etanol, usar la concentración del disolvente especificado con el procedimiento de prueba para el material vegetal. Para el material extraíble soluble en agua, usar agua como disolvente. Usar otros disolventes como se especifica en el procedimiento de prueba.		

CONSULTA

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

Formato EP-PO-214/05-2

CONSULTA