"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 0110. ACTIVIDAD HEMOLÍTICA		
~~Muchas plantas medicinales, especialmente aquellas derivadas de las familias Caryophyllaceae, Araliaceae, Sapindaceae, Primulaceae y Dioscoreaceae contienen saponinas. La principal característica de las saponinas es su habilidad de causar hemólisis cuando es añadida a una suspensión de sangre, las saponinas producen cambios en las membranas de los eritrocitos, causando que la hemoglobina se difunda hacia los medios circundantes.~~ ~~La actividad hemolítica del material vegetal, o una preparación que contiene saponinas es determinada la comparación con aquella de un material mediante referencia, saponina, el cual tiene una actividad hemolítica de 1 000 unidades por gramo. Una suspensión de eritrocitos es mezclada con volúmenes iguales de una dilución en la serie del extracto del material vegetal. La concentración más baja para efectuar la hemólisis completa es~~		

CONSULTA

Dice	Debe decir	Justificación*
~~determinada después de permitir que las mezclas permanezcan en reposo por un período de tiempo dado.~~ ~~Simultáneamente se lleva a cabo una prueba similar con saponina.~~ ~~Los procedimientos propuestos para la determinación de la actividad hemolítica del material vegetal medicinal se encuentran basados en el mismo principio, aunque los detalles pueden variar un poco, por ejemplo en la fuente de eritrocitos, métodos para la preparación de la suspensión de los eritrocitos y el extracto vegetal que define la actividad hemolítica de la saponina de referencia y el método experimental. Para obtener resultados confiables, es primordial estandarizar las condiciones experimentales y especialmente determinar la actividad hemolítica por comparación con aquella de la saponina.~~ Las saponinas, presentes en numerosas plantas medicinales, se caracterizan por su capacidad de provocar hemólisis al alterar la membrana de los eritrocitos y liberar hemoglobina. La actividad hemolítica de un material vegetal o de una preparación que contiene saponinas se determina comparando su efecto con el de la saponina R (1000 unidades/g), mediante diluciones seriadas mezcladas con una suspensión de eritrocitos. La actividad se expresa como la menor concentración capaz de producir hemólisis completa bajo condiciones estandarizadas.		
PROCEDIMIENTOS RECOMENDADOS		
Preparación de la sangre. Colocar en un matraz con tapón de vidrio una décima parte de su volumen ~~de~~ con citrato de sodio ~~al~~ 3.65 % (m/v), agitando para asegurar que el interior del matraz ~~esté~~ quede completamente humedecido.		

CONSULTA

Dice	Debe decir	Justificación*
Introducir ~~el~~ un volumen suficiente de sangre ~~recientemente~~ bovina recién extraída de un buey ~~saludable~~ sin enfermedad aparente y agitar inmediatamente. Esta preparación se puede ~~ser almacenada hasta por~~ almacenar durante aproximadamente ocho días a una temperatura entre 2~~0 y~~ - 4 °C.		
Suspensión de eritrocitos. Colocar 1 mL de la preparación de ~~la~~ sangre citratada en un matraz volumétrico de 50 mL con SA de fosfatos pH 7.4 y llevar a volumen ~~con cuidado~~ cuidadosamente. Esta suspensión de sangre diluida (solución al 2 % v/v) se puede ~~ser usada~~ utilizar mientras el sobrenadante no muestre ~~señales~~ señal de hemólisis (que permanezca claro e incoloro). ~~Puede ser almacenado~~ Debe almacenarse en refrigeración.		
Solución de referencia. Transferir aproximadamente 10~~.0~~ mg de saponina R, ~~exactamente pesada~~ a un matraz volumétrico ~~de 100 mL~~ y ~~añadir suficiente~~ llevar al aforo con SA de fosfatos pH 7.4 ~~hasta el aforo~~ para completar a 100 mL. Esta solución ~~deberá ser preparada~~ se debe preparar momentos antes de la prueba.		
Solución de prueba. El extracto del material vegetal y ~~las~~ sus diluciones se deben ~~ser preparados como se especifican~~ preparar según lo especificado en el procedimiento de ~~prueba para el~~ ensayo correspondiente al material vegetal ~~concerniente usando~~ en cuestión, utilizando SA de fosfatos pH 7.4.		
Prueba preliminar. Preparar una serie de diluciones del extracto del material vegetal con SA de fosfatos pH 7.4 y suspensión de ~~eritrocitos~~ sangre (2% v/v) usando cuatro tubos de prueba como se muestra en la ~~siguiente~~ tabla~~:~~ *0110.1*.		

CONSULTA

<table>
<tr><th>Dice</th><th>Debe decir</th><th>Justificación*</th></tr>
<tr><td>
Tabla 0110.1. Diluciones del extracto vegetal en la prueba preliminar.
<table>
<tr><th>Tubo No.</th><th>Extracto de la planta (mL)</th><th>~~Solución reguladora~~ SA de fosfatos pH 7.4 (mL)</th><th>Suspensión de eritrocitos (mL)</th></tr>
<tr><td>1</td><td>0.10</td><td>0.90</td><td>1.00</td></tr>
<tr><td>2</td><td>0.20</td><td>0.80</td><td>1.00</td></tr>
<tr><td>3</td><td>0.50</td><td>0.50</td><td>1.00</td></tr>
<tr><td>4</td><td>1.00</td><td>---</td><td>1.00</td></tr>
</table>
</td><td></td><td></td></tr>
<tr><td>
Tan pronto como se hayan preparado los tubos ~~hayan sido preparados~~, invertirlos suavemente para mezclar, evitando la formación de espuma. ~~Mezclar~~ Agitarlos nuevamente después de un intervalo de 30 ~~min~~ minutos y dejarlos reposar durante ~~6 h~~ seis horas a temperatura ambiente. Examinar los tubos ~~e identificar aquel~~ y registrar la dilución en la que se haya ~~tenido~~ producido hemólisis total (solución roja y clara, sin ningún depósito de eritrocitos ~~en la base del tubo~~) y proceder como sigue:
1. Si se observa hemólisis total sólo en el tubo 4, ~~use~~ utilizar directamente el extracto original del material vegetal ~~directamente~~ para la prueba principal.
2. Si se observa hemólisis total en los tubos 3 y 4, ~~prepare~~ preparar una dilución 1:2 del extracto ~~vegetal 1: 2~~ original con SA de fosfatos pH 7.4.
</td><td></td><td></td></tr>
</table>

CONSULTA

Dice	Debe decir	Justificación*
3. Si se observa hemólisis total en los tubos 2, 3 y 4, preparar una dilución 1:5 del extracto ~~vegetal 1: 5~~ original con SA de fosfatos pH 7.4. 4. Si, después de ~~6 h todos~~ seis horas, los cuatro tubos ~~muestran~~ presentan hemólisis, preparar una dilución 1:10 del extracto ~~de la planta 1:10~~ original con SA de fosfatos pH 7.4 y ~~realizar nuevamente~~ repetir la prueba preliminar ~~como se describió~~ según lo descrito anteriormente. 5. Si no se observa hemólisis total en ninguno de los tubos, ~~repita~~ repetir la prueba ~~usando el~~ preliminar utilizando un extracto más concentrado del material ~~vegetal más concentrado~~ vegetal.		
Prueba principal. Preparar una ~~serie de diluciones~~ dilución seriada del extracto del material vegetal ~~(~~, sin diluir o ~~diluida~~ diluido según ~~se determine~~ lo determinado en la prueba preliminar~~)~~, con SA de fosfatos pH 7.4 y la suspensión de ~~eritrocitos~~ sangre (~~2 %~~ al 2% v/v) utilizando 13 tubos de ensayo como se muestra en la tabla 0110.2. ~~Llevar a cabo~~ Realizar las diluciones y evaluaciones ~~como~~ de la misma manera que en la prueba preliminar, pero observar los resultados ~~hasta las~~ después de 24 ~~h~~ horas. Calcular la cantidad ~~del~~ de material ~~de la planta medicinal~~ vegetal en gramos, o de la preparación en gramos o mililitros, que producen ~~la~~ hemólisis total. Para eliminar el efecto de las variaciones individuales en la resistencia de la suspensión de eritrocitos a las soluciones de saponina, preparar una serie de diluciones de ~~reactivo de saponinas de la misma manera~~ saponina R del mismo modo que se describió anteriormente ~~,~~ para el extracto del material vegetal.		

CONSULTA

<table>
<tr><th>Dice</th><th>Debe decir</th><th>Justificación*</th></tr>
<tr><td>Calcular la cantidad de ~~reactivo de~~ saponina R en gramos que produce hemólisis total.</td><td></td><td></td></tr>
<tr><td>
Tabla 0110.2. Diluciones de referencia.
<table>
<tr><th>Tubo No.</th><th>Extracto de la planta (mL)</th><th>~~Solución reguladora~~ SA de fosfatos pH 7.4 (mL)</th><th>Suspensión de eritrocitos ~~2 % G~~ (mL)</th></tr>
<tr><td>1</td><td>0.40</td><td>0.60</td><td>~~1.00~~ 1.0</td></tr>
<tr><td>2</td><td>0.45</td><td>0.55</td><td>~~1.00~~ 1.0</td></tr>
<tr><td>3</td><td>0.50</td><td>0.50</td><td>~~1.00~~ 1.0</td></tr>
<tr><td>4</td><td>0.55</td><td>0.45</td><td>~~1.00~~ 1.0</td></tr>
<tr><td>5</td><td>0.60</td><td>0.40</td><td>~~1.00~~ 1.0</td></tr>
<tr><td>6</td><td>0.65</td><td>0.35</td><td>~~1.00~~ 1.0</td></tr>
<tr><td>7</td><td>0.70</td><td>0.30</td><td>~~1.00~~ 1.0</td></tr>
<tr><td>8</td><td>0.75</td><td>0.25</td><td>~~1.00~~ 1.0</td></tr>
<tr><td>9</td><td>0.80</td><td>0.20</td><td>~~1.00~~ 1.0</td></tr>
<tr><td>10</td><td>0.85</td><td>0.15</td><td>~~1.00~~ 1.0</td></tr>
<tr><td>11</td><td>0.90</td><td>0.10</td><td>~~1.00~~ 1.0</td></tr>
<tr><td>12</td><td>0.95</td><td>0.05</td><td>~~1.00~~ 1.0</td></tr>
<tr><td>13</td><td>1.00</td><td>---</td><td>~~1.00~~ 1.0</td></tr>
</table>
</td><td></td><td></td></tr>
<tr><td>Calcular la actividad hemolítica del material ~~de la planta medicinal~~ vegetal usando la siguiente fórmula:

$$\text{~~1 000~~ 1000} \times \frac{a}{b}$$

Donde:

~~1 000~~ 1000 = Actividad hemolítica ~~del reactivo~~ definida de la saponina ~~definida~~ R en relación con la sangre de buey.</td><td></td><td></td></tr>
</table>

CONSULTA

Dice	Debe decir	Justificación*
a = Cantidad en gramos de reactivo de saponina que produce hemólisis total. *b* = Cantidad en gramos de material vegetal que produce hemólisis total.		

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

Formato EP-PO-214/05-2

CONSULTA