"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*
ORÉGANO, HIERBA		
DEFINICIÓN. Consta de las hojas y flores secas separadas de los tallos, de *Origanum vulgare* L. subsp. *hirtum* (Link) letsw. de *Origanum onites* L., o de una mezcla de ambas especies. Familia Lamiaceae. Contiene no menos de 2.5 % de aceite esencial calculado con referencia a la droga vegetal anhidra y la suma de los contenidos de carvacrol y timol (ambos C10H14O; MM 150.2) es de no menos de 60 % en el aceite esencial.		
DESCRIPCIÓN MACROSCÓPICA. *MGA-FH 0040.* Hoja verde amarillenta de 4 a 22 mm de largo y de 3 a 14 mm de ancho. Peciolo largo o corto o sésil. Lámina ovada, elíptica u ovada lanceolada. Márgenes enteros o dentados, vértice agudo u obtuso. Venas amarillentas y conspicuas en la superficie adaxial. Las flores son solitarias o con		

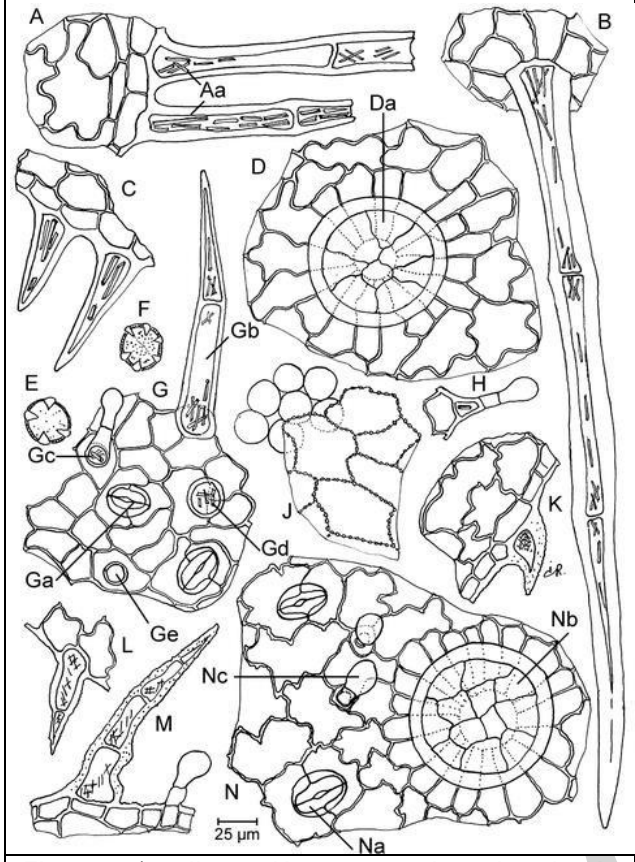
CONSULTA

Dice	Debe decir	Justificación*
partes rotas del corimbo. El cáliz es como una bráctea y poco visible. Corola blanca, en la parte superior de las inflorescencias o flores individuales, o discreta. Brácteas imbricadas y verdes como las hojas. Los tallos son amarillentos o café amarillento.		
O. vulgare (subsp. *hirtum*). Hoja verde de 3 a 28 mm de largo y de 2.5 a 19 mm de ancho. Peciolada o sésil. Lámina ovalada u ovalada elíptica. Márgenes enteros o dentados, vértice agudo u obtuso. Las flores raramente presentes, con partes rotas de los corimbos. Brácteas amarillo verdoso e imbricadas. Cáliz similar a una corola y discreto. Corola blanca, en la parte superior de las inflorescencias, ligeramente llamativa o poco visible.		
DESCRIPCIÓN MICROSCÓPICA. *MGA-FH 0040*. Polvo (tamiz 710) verde (*O. vulgare*) o verde amarillento (*O. onites*). Examinar al microscopio utilizando una solución de hipoclorito de sodio al 6 %. El polvo muestra las siguientes características diagnósticas (figura 1): O. onites: fragmentos de epidermis foliar (A, D, G) compuestos de células con paredes sinuosas, estomas diacíticos (Ga), cubiertos de tricomas y tricomas glandulares; con dos tipos de tricomas glandulares: tipo lamiaceo con ocho a 16 células [vista superficial (Da)] y un tipo muy común con cabeza unicelular y tallo unicelular (Gc), bicelular (H) o tricelular; los tricomas que cubren tienen paredes lisas y gruesas; algunas son multicelulares (B, Gb), a menudo rotas (Aa), y contienen prismas de oxalato de calcio, mientras que otras, son unicelulares y cónicas (C); las		

CONSULTA

Dice	Debe decir	Justificación*
cicatrices de la cubierta y los tricomas glandulares son visibles en la epidermis (Gd, Ge); frecuentes granulos de polen, con exina lisa, son (E, F).		
O. vulgare subsp. *hirtum*: fragmentos de la epidermis superior con células de paredes sinuosas y rebordeadas, acompañadas de células en empalizada (J); fragmentos de la epidermis inferior (N) compuestos de células finas y paredes irregularmente gruesas, estomas diacíticos (Na), cubiertos de tricomas y tricomas glandulares; con dos tipos de tricomas glandulares: tipo lamiaceo con 12 células, en vista superficial (Nb), y un tipo raro con cabeza unicelular (Nc) y tallo bicelular o tricelular; los tricomas que cubren tienen paredes gruesas y verrugosas, con finas agujas de oxalato de calcio; algunos cónicos, multicelulares y dentados (L, M), mientras otros, unicelulares (K); con granulos de polen,y una exina lisa (E, F).		

CONSULTA

Dice	Debe decir	Justificación*
		
Figura 1. Ilustración para la descripción microscópica de la droga vegetal en polvo de orégano.		
ENSAYO DE IDENTIDAD. *MGA-FH 0050.*		
Soporte. Gel de sílice GF_{254}.		
Fase móvil. Cloruro de metileno.		

CONSULTA

Dice	Debe decir	Justificación*
Preparación de referencia. Disolver 1.0 mg de timol y 10 µL de carvacrol en 10 mL de cloruro de metileno.		
Preparación de la muestra. A 1.0 g de la droga vegetal en polvo (tamiz 355), adicionar 5 mL de cloruro de metileno y agitar durante 3 min. Filtrar a través de aproximadamente 2.0 g de sulfato de sodio anhidro.		
Revelador. SR de anisaldehído.		
Procedimiento. Aplicar por separado en bandas, 20 µL de la preparación de la referencia y de la preparación de la muestra. Desarrollar la cromatoplaca permitiendo que el frente del eluyente recorra el 90 % de la longitud de la placa. Secar al aire y rociar el revelador utilizar 10 mL para la placa de 200 mm. Calentar entre 100 a 105 °C durante 10 min. Examinar bajo luz natural.		
Interpretación. El cromatograma obtenido con la preparación de referencia y la preparación de la muestra exhibe el siguiente patrón. Ver la secuencia de manchas presentes en los cromatogramas obtenidos con la preparación de referencia y la preparación de la muestra. Otras manchas pueden estar presentes en el tercio inferior y en la parte superior del cromatograma obtenido con la preparación de la muestra.		

CONSULTA

Dice	Debe decir	Justificación*
<table><tr><td></td><td>Mancha púrpura azulada</td></tr><tr><td></td><td>Mancha verde pálida</td></tr><tr><td>Timol: mancha rosa</td><td>Mancha rosa (timol)</td></tr><tr><td>Carvacrol: mancha violeta pálida</td><td>Mancha violeta pálida (carvacrol)</td></tr><tr><td></td><td>Mancha púrpura pálida</td></tr><tr><td></td><td>Mancha gris</td></tr><tr><td></td><td>Mancha verde pálida</td></tr><tr><td></td><td>Mancha púrpura azulada</td></tr><tr><td></td><td>Mancha café intensa</td></tr><tr><td>Preparación de referencia</td><td>Preparación de la muestra</td></tr></table>		
AGUA Y MATERIA VOLÁTIL. *MGA-FH 0080, Método azeotrópico.* No más de 12 % de agua, determinar en 20.0 g de la droga vegetal en polvo (tamiz 355).		
CENIZAS TOTALES. *MGA-FH 0060.* No más de 15 %.		
CENIZAS INSOLUBLES EN ÁCIDO. *MGA-FH 0060.* No más de 4 %.		
ACEITE ESENCIAL. *MGA-FH 00090*. Destilar a una velocidad de 2mL/min durante 2h sin xileno en el tubo graduado.		
VALORACIÓN.		
Carvacrol y timol. *MGA 0241,* Gases.		

CONSULTA

<table>
<tr><th>Dice</th><th>Debe decir</th><th>Justificación*</th></tr>
<tr><td>Preparación de referencia. Disolver 200.0 mg de timol y 50.0 mg de carvacrol en heptano y diluir hasta 5 mL con el mismo disolvente.</td><td></td><td></td></tr>
<tr><td>Preparación de la muestra. En un matraz redondo de 1 000 mL, agregar 30.0 g de la droga vegetal y 400 mL de agua como líquido de destilación. Destilar a una velocidad de 2 a 3 mL/min durante 2 h sin xileno en el tubo graduado. Filtrar el aceite esencial obtenido a través de una pequeña cantidad de sulfato de sodio anhidro y diluir hasta 5 mL con heptano, lavar el aparato y el sulfato de sodio anhidro.</td><td></td><td></td></tr>
<tr><td>Condiciones de equipo. Cromatógrafo de gases con detector de ionización de flama que registre valores a 210 °C. Columna de 60 m × 0.25 mm, empacada con sílice fundida impregnada con macrogol 20 000 (grosor de la película 0.25 µm). Velocidad de flujo de 1.5 mL/min. Usar nitrógeno o helio como gas acarreador. Proporción de división de flujo 1:100. Inyectar 0.2 µL de muestra.</td><td></td><td></td></tr>
<tr><td><table><tr><th></th><th>Tiempo (min)</th><th>Temperatura (°C)</th></tr><tr><td>Columna</td><td>0 a 45</td><td>40 → 250</td></tr><tr><td>Puerto de inyección</td><td></td><td>190</td></tr><tr><td>Detector</td><td></td><td>210</td></tr></table></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td>Aptitud del sistema. Obtener el cromatograma de la preparación de referencia como se indica en el Procedimiento, la resolución R entre el timol y el carvacrol no es menor a 1.5.</td><td></td><td></td></tr>
<tr><td>Procedimiento. Inyectar por separado 0.2 µL de las preparaciones de las referencias y de la preparación de la muestra, desarrollar el cromatograma,</td><td></td><td></td></tr>
</table>

CONSULTA

Dice	Debe decir	Justificación*
identificar las señales de acuerdo con su tiempo e índice de retención.		
Interpretación. Inyectar por separado volúmenes iguales de 0.2 µL de la preparación referencia y de la preparación de la muestra, desarrollar el cromatograma y medir la respuesta de los picos y anotar los tiempos de retención de estas sustancias. Utilizar los tiempos de retención determinados a partir del cromatograma obtenido con la preparación de referencia para localizar los componentes de la preparación de referencia en el cromatograma obtenido con la preparación de la muestra. Determinar el contenido en porcentaje de la suma de carvacrol y timol, utilizando el procedimiento de normalización.		
IDENTIFICACIÓN POR CÓDIGO DE BARRAS DE ADN. *MGA-FH 0260 (Prueba complementaria)*		
Amplificación. Se amplifica la región nuclear *trn*H-*psb*A utilizando los cebadores y condiciones de ciclado indicadas.		
Secuencia de referencia. A continuación, se muestra la secuencia de la región nuclear *trn*H-*psb*A de *Origanum vulgare*, donde las bases indicadas en minúsculas son las bases clave para su identificación. Estas deben compararse con las secuencias generadas mediante software de alineación múltiple.		
>Origanum_vulgare_trnH-psbA_secuencia_referencia GATCCACTTGGCTACATCCGCCCCTCTACTATA AAATAAAATACTATAAAATAAAATTATATTTAAAA		

CONSULTA

Dice	Debe decir	Justificación*
ATAKAATTATATTAAAAATCTTTTTTTACTTTAGC AATTTTCAATTTCAACTTTTTTAGAAATTGTAAAA CAAAAGATGGAATTCCATCATTTTTTTATCTTCT TTTTTTTATTCTGTAATGGAAAGAAAAATTCTAG GTAAGTACAATACTACTAGAAAATATAGAAAAG GACTCCTGATTGAAAAGAAAATAAAGGAGCAAG AAACCCTcTtTTGaTaaAaCAAgAaAGGGTTTCTT GCTCCTTATATTTATCTATTCTATTTTCAAAAACT CCTACACACTAAGAACAAGTCTTAGCCATTTGT TGGAGCTTCGATAGCAGCTAGGTCTAGAGG		
Coincidencia de secuencias. Las secuencias de *trn*H-*psb*A para la identificación de muestras de *Origanum vulgare* deben tener una longitud mínima de 400 pb y deben cubrir las bases clave para la identificación. La coincidencia general de las secuencias debe ser superior al 95 %, y las bases clave deben coincidir al 100 %, sin nucleótidos faltantes.		
CONSERVACIÓN. A temperatura ambiente, en envases cerrados, sacos o costales protegidos de la luz y 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