"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:** _____

MONOGRAFÍA NUEVA

Dice	Debe decir	Justificación*
RODIOLA, RAÍZ		
Rhodiola rosea L.		
DEFINICIÓN. Consta de la raíz y el rizoma secos de *Rhodiola rosea* L. Familia Crassulaceae. Contiene no menos de 0.3 % de glicósidos fenilpropanoides (rosarina, rosavina y rosina, calculados como rosavina) y no menos de 0.08 % de salidrósido, calculados con referencia a la droga vegetal seca.		
DESCRIPCIÓN MACROSCÓPICA. *MGA-FH 0040.* Las partes subterráneas están constituidas por numerosos rizomas unidos en la base, que forman una raíz principal. Tanto el rizoma como la raíz presentan crecimiento secundario. La droga vegetal consiste en fragmentos secos de rizomas y raíces de diversas formas. Los fragmentos de rizoma son		

CONSULTA

Dice	Debe decir	Justificación*
gruesos y arrugados, con restos de tallos y escamas, así como fragmentos de raíces ramificadas. La superficie del rizoma y de las raíces es brillante, de color marrón grisáceo; al desprender el corcho se observa una capa amarilla dorado. La fractura es de color marrón rosado a marrón claro.		
DESCRIPCIÓN MICROSCÓPICA. *MGA-FH 0040*. Examinar al microscopio utilizando una solución de hipoclorito de sodio al 6 %. La sección transversal del rizoma presenta corcho de espesor variable; células del corcho de color marrón oscuro, verdoso o casi incoloro; corteza formada por células parenquimatosas grandes, laxamente dispuestas y con paredes ligeramente engrosadas; floema secundario parenquimatoso, sin esclereidas; haces vasculares pequeños y estrechos dispuestos en anillo alrededor de una médula parenquimatosa amplia. La médula presenta haces vasculares dispersos. El parénquima del rizoma contiene gránulos de almidón simples, redondos u ovalados, de 5 a 20 µm de diámetro; cuando está presente, el hilo se observa como un punto pequeño.		
La sección transversal de la raíz presenta corcho de espesor variable; corteza con células parenquimatosas grandes que pueden contener conductos de taninos de color naranja-marrón; conductos de taninos incrustados en el corcho de raíces antiguas; floema secundario		

CONSULTA

Dice	Debe decir	Justificación*
parenquimatoso, sin esclereidas; haces vasculares pequeños y estrechos dispuestos en anillo alrededor de una médula parenquimatosa estrecha. El parénquima contiene gránulos de almidón simples, redondos u ovalados, de 5 a 20 µm de diámetro; cuando está presente, el hilum se observa como un punto pequeño.		
ENSAYOS DE IDENTIDAD		
A. *MGA-FH 0050.*		
Soporte. Gel de sílice cromatográfico con tamaño medio de partícula de 5 µm (placas para cromatografía en capa fina de alta resolución).		
Fase móvil. Mezcla de acetato de etilo:metanol:agua:ácido fórmico (77:13:10:2).		
Preparación de referencia A. Preparar una solución de rosavina en metanol a una concentración de 1.0 mg/mL.		
Preparación de referencia B. Preparar una solución de extracto seco de raíz y rizoma de *Rhodiola rosea* en metanol a una concentración de 50 mg/mL. Colocar en baño de ultrasonido durante 10 min, centrifugar y utilizar el sobrenadante.		
Preparación de la muestra. Colocar 0.5 g de la droga vegetal finamente pulverizada en 5 mL de metanol y en baño de ultrasonido durante 10 min. Centrifugar y utilizar el sobrenadante.		
Revelador. Disolver 1 g de difenilamina en 40 mL de acetona, adicionar 1 mL de anilina y mezclar.		

CONSULTA

Dice	Debe decir	Justificación*
Adicionar cuidadosamente 7.5 mL de ácido fosfórico y mezclar.		
Procedimiento. Aplicar por separado en bandas de 8 mm, 3 µL de la preparación de referencia A, 5 µL de la preparación de referencia B y 5 µL de la preparación de la muestra. Secar la placa al aire. Desarrollar la cromatoplaca en una cámara saturada, acondicionada a una humedad relativa de 33 % utilizando un dispositivo adecuado, hasta que la fase móvil recorra 6 cm. Retirar la placa de la cámara y secar al aire. Rociar con el revelador, calentar a 120 °C durante 5 min y examinar bajo luz natural.		
Interpretación. El cromatograma obtenido con la preparación de referencia B presenta, en la mitad inferior, tres bandas grises y dos bandas marrones, una por encima y otra por debajo de las bandas grises. La banda más intensa es la banda marrón con un RF por debajo de las bandas grises. La banda gris más intensa es la banda inferior con un RF correspondiente a la banda debida a rosavina en el cromatograma obtenido con la preparación de referencia A; la banda gris superior debida a rosarina es menos intensa.		
El cromatograma obtenido con la preparación de la muestra exhibe una banda gris correspondiente a la banda debida a rosavina en el cromatograma obtenido con la preparación de referencia A, así como dos bandas grises adicionales y dos bandas marrones correspondientes a bandas similares en el		

CONSULTA

Dice	Debe decir	Justificación*
cromatograma obtenido con la preparación de referencia B, una por encima y otra por debajo de las bandas grises. La banda más intensa es la banda marrón con un RF por debajo de las bandas grises; la banda gris más intensa es la banda inferior debida a rosavina.		
B. *MGA 0241, CLAR.*		
Procedimiento. Proceder como se indica en *Valoración*.		
Interpretación. El cromatograma obtenido con la preparación de la muestra presenta picos con tiempos de retención correspondientes a los picos debidos a salidrósido, tirosol, rosarina, rosavina, rosina y rosiridina en el cromatograma obtenido con la preparación de referencia C. La relación entre el contenido de glicósidos fenilpropanoides (rosarina, rosavina y rosina) y el contenido de salidrósido es de aproximadamente 3:1.		
MATERIA EXTRAÑA. *MGA-FH 0030.* No más de 2.0 %.		
PÉRDIDA POR SECADO. MGA-FH 0080. No más de 12 %. Determinar en 1.0 g de la droga vegetal finamente pulverizada. Secar a 105 °C durante 2 h.		
CENIZAS TOTALES. MGA-FH 0060. No más de 12 %. Determinar en 2.0 g de la droga vegetal finamente pulverizada.		

CONSULTA

Dice	Debe decir	Justificación*
CENIZAS INSOLUBLES EN ÁCIDO. *MGA-FH 0060.* No más de 3 %. Determinar en 2.0 a 4.0 g de la droga vegetal finamente pulverizada.		
VALORACIÓN. *MGA 0241, CLAR.*		
Calculados con referencia a la droga vegetal seca, contiene no menos de 0.3 % de glicósidos fenilpropanoides (rosarina, rosavina y rosina, calculados como rosavina) y no menos de 0.08 % de salidrósido.		
Fase móvil A. Agua.		
Fase móvil B. Acetonitrilo.		
Gradiente. Utilizar el programa siguiente:		

Tiempo (min)	Fase móvil A (%)	Fase móvil B (%)
0	94	6
6	83	17
7	80.3	19.7
9	80.3	19.7
10	0	100
12	94	6
17	94	6

Disolvente. Metanol al 75 % en agua.		
Preparación de referencia A. Preparar una solución de rosavina en metanol a una concentración de 1.0 mg/mL.		
Preparación de referencia B. Preparar una solución de salidrósido en metanol a una concentración de 0.3 mg/mL.		
Preparación de referencia C. Preparar una solución de extracto seco de raíz y rizoma de		

CONSULTA

Dice	Debe decir	Justificación*
Rhodiola rosea en metanol a una concentración de 4.0 mg/mL. Colocar en baño de ultrasonido para disolver, si es necesario. Antes de la inyección, filtrar a través de una membrana con tamaño de poro de 0.45 µm o menor.		
Preparación de la muestra. Transferir 5.0 g de la droga vegetal finamente pulverizada a un matraz volumétrico de 25 mL. Adicionar 7 mL de disolvente, colocar en baño de ultrasonido durante 15 min y filtrar a un matraz volumétrico de 10 mL. Lavar el residuo en el papel filtro dos veces con 1 mL de disolvente cada vez; adicionar los lavados al matraz volumétrico, llevar al aforo con disolvente y mezclar. Antes de la inyección, filtrar a través de una membrana con tamaño de poro de 0.45 µm o menor, descartando los primeros mililitros del filtrado.		
Condiciones del equipo. Detector UV a 205 nm; columna de 3.0 mm × 10 cm, empacada con L1 de 2.5 µm; temperatura de la columna 40 ± 1 °C; flujo 1.0 mL/min; volumen de inyección 1 µL.		
Aptitud del sistema. Inyectar las preparaciones de referencia A y C. El cromatograma obtenido con la preparación de referencia C es similar al cromatograma de referencia proporcionado con el lote de extracto seco de raíz y rizoma de *Rhodiola rosea* utilizado. La resolución no es menor que 1.5 entre los picos de rosarina y rosavina en el cromatograma obtenido con la preparación de referencia C. El coeficiente de variación no es mayor que 2.0 %, determinado a partir del pico de rosavina		

CONSULTA

Dice	Debe decir	Justificación*
en inyecciones repetidas de la preparación de referencia A.		
Procedimiento. Inyectar por separado las preparaciones de referencia A, B y C, y la preparación de la muestra. Utilizando los cromatogramas obtenidos con las preparaciones de referencia A, B y C, así como el cromatograma de referencia proporcionado con el lote de extracto seco de raíz y rizoma de *Rhodiola rosea* utilizado, identificar los tiempos de retención de los picos correspondientes a salidrósido, tirosol, rosarina, rosavina, rosina y rosiridina en el cromatograma obtenido con la preparación de la muestra.		
Calcular por separado el contenido, en porcentaje, de rosarina, rosavina y rosina, expresados como rosavina, en la porción de droga vegetal tomada para el análisis, mediante la fórmula siguiente:		
$(rU / rS) \times CS \times (V / W) \times 100$		
Donde:		
rU = Área del pico del analito correspondiente en el cromatograma obtenido con la preparación de la muestra. *rS* = Área del pico de rosavina en el cromatograma obtenido con la preparación de referencia A. *CS* = Concentración de rosavina en la preparación de referencia A, en miligramos por mililitro. *V* = Volumen de la preparación de la muestra, en mililitros.		

CONSULTA

Dice	Debe decir	Justificación*
W = Masa de la droga vegetal tomada para preparar la muestra, en miligramos. Calcular el contenido de glicósidos fenilpropanoides como la suma de los porcentajes de rosarina, rosavina y rosina.		
Calcular el contenido, en porcentaje, de salidrósido en la porción de droga vegetal tomada para el análisis, mediante la fórmula siguiente:		
$(rU / rS) \times CS \times (V / W) \times 100$		
Donde:		
rU = Área del pico de salidrósido en el cromatograma obtenido con la preparación de la muestra. *rS* = Área del pico de salidrósido en el cromatograma obtenido con la preparación de referencia B. *CS* = Concentración de salidrósido en la preparación de referencia B, en miligramos por mililitro. *V* = Volumen de la preparación de la muestra, en mililitros. *W* = Masa de la droga vegetal tomada para preparar la muestra, en miligramos.		
CONSERVACIÓN. A temperatura ambiente, en envases bien cerrados, 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