"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*
HIERBA DEL SAPO, HIERBA		
Eryngium heterophyllum Engelm.		
DEFINICIÓN. Consta de las inflorescencias, brácteas y tallos secos de *Eryngium heterophyllum* Engelm. Familia Apiaceae. Contiene no menos de 0.3 % de ácido rosmarínico ($C_{18}H_{16}O_8$; MM 360.32 g/mol), no menos de 0.05 % de ácido clorogénico ($C_{16}H_{18}O_9$; MM 354.31 g/mol) y no menos de 0.012 % de ácido cafeico ($C_9H_8O_4$; MM 180.16 g/mol).		
DESCRIPCIÓN MACROSCÓPICA *MGA-FH 0040.* El tallo es glabro y sostiene numerosas ramas floríferas. Las hojas son alternas, de textura firme y presentan una marcada heterofilia. Las hojas basales e inferiores del tallo son profundamente pinnatífidas, divididas en lóbulos agudos, terminados en espina, y dispuestos a lo largo de un nervio central prominente. Los márgenes presentan		

CONSULTA

Dice	Debe decir	Justificación*
dientes gruesos y rígidos, lo que confiere a la planta un aspecto espinoso. Las hojas superiores se reducen progresivamente y se vuelven más sésiles a medida que se acercan a la inflorescencia. La inflorescencia consta de capítulos terminales, de forma ovoide a elipsoide, que miden hasta 1.5 cm de largo y aproximadamente 1.2 cm de ancho, y disminuyen de tamaño hacia las ramas distales. Los capítulos florales están rodeados en su base por brácteas involucrales conspicuas, rígidas, extendidas y fuertemente espinosas, que igualan o superan su longitud.		
Estas brácteas son de color verde plateado. Las flores son numerosas, pequeñas, sésiles y se agrupan densamente sobre el receptáculo. Durante la antesis, las flores presentan un color blanco plateado y, posteriormente, pasan de un azul celeste pálido a uno intenso a medida que maduran. Los lóbulos del cáliz son persistentes, de forma lanceolada estrecha y terminan en una espina. Los pétalos son diminutos, mientras que los estambres son prominentes. El ovario es ínfero y bicarpelar, y se desarrolla hasta formar un esquizocarpo seco.		
DESCRIPCIÓN MICROSCÓPICA. *MGA-FH 0040* El polvo presenta elementos diagnósticos constituidos por fragmentos de flores, brácteas y tallos.		
Fragmentos de flores: la flor se caracteriza por una arquitectura floral compacta y altamente organizada, constituida por cinco sépalos persistentes, cinco pétalos pequeños, cinco		

CONSULTA

Dice	Debe decir	Justificación*
estambres y un ovario ínfero, sincárpico y bicarpelar. El ovario es bilocular, con un único óvulo por lóculo, y presenta un estilopodio bien definido y dos estilos. Los órganos florales están compuestos predominantemente por tejido parenquimático compacto, atravesado por haces vasculares colaterales. La presencia constante de canales secretores e inclusiones celulares aporta características diagnósticas adicionales para la autenticación microscópica. La combinación de la merosidad floral, el ovario ínfero bilocular, el estilopodio, la organización vascular y las estructuras secretoras características proporciona un perfil anatómico útil para identificar material auténtico.		
Fragmentos de brácteas: los cortes transversales de la bráctea muestran un nervio central bien definido y nervaduras laterales prominentes, con el sistema vascular inmerso en el mesófilo. En la superficie, el nervio central se caracteriza por la presencia de numerosos apéndices epidérmicos diminutos, unicelulares y con forma de espina, mientras que las regiones laminares presentan abundantes estomas tanto en la cara adaxial como en la abaxial, lo que indica una condición anfistomática. La combinación de un nervio central prominente y vascularizado, apéndices epidérmicos unicelulares en forma de espina, lámina anfistomática, epidermis uniestratificada con cutícula, mesófilo parenquimático relativamente indiferenciado y haces vasculares bien definidos		

CONSULTA

Dice	Debe decir	Justificación*
proporciona caracteres anatómicos útiles para la identificación y autenticación de la bráctea de esta especie. **Fragmentos de tallos:** el tallo presenta la organización anatómica característica de un tallo de dicotiledónea herbácea, con un contorno en sección transversal que va de circular a ligeramente anguloso. El tallo se diferencia en un tejido protector externo compacto, una corteza parenquimática, un cilindro vascular y una médula central prominente.		
ENSAYO DE IDENTIDAD. *MGA-FH 0050*. Cromatografía en capa delgada.		
Soporte. Gel de sílice F_{254}.		
Fase móvil. Acetato de etilo: ácido acético: agua (0.68:0.07:0.23)		
Preparación de la muestra. Colocar 200 mg de plata seca molida (tamiz 2000) en un tubo de vidrio de 15 mL de capacidad, adicionar 10 mL de mezcla de etanol: agua (7:3, v/v), agitar en baño de ultrasonido durante 60 min a 70 °C y, posteriormente, centrifugar a 9000 rpm durante 30 min. Transferir el sobrenadante a un matraz volumétrico de 10 mL, aforar con la misma mezcla y filtrar a través de un papel filtro de diámetro 90 mm, el filtrado obtenido se utilizará para el análisis.		
Preparación de las referencias. Pesar por separado 1 mg de ácido rosmarínico, ácido cafeico y ácido clorogénico, disolver cada analito en 1 mL de la mezcla de etanol: agua (7:3, v/v) y aforar cada solución a 1 mL en matraces volumétricos.		

CONSULTA

Dice	Debe decir	Justificación*
Revelador. Solución de cloruro férrico al 1 % en etanol.		
Procedimiento. Aplicar en bandas separadas 10 µL de cada una de las soluciones de referencia y 10 µL de la disolución de la muestra. Desarrollar la cromatoplaca y permitir que el frente del eluyente recorra el 90 % de la longitud de la placa. Secar al aire, aplicar uniformemente la solución reveladora, calentar a 105 °C durante 5 min y examinar a la luz natural.		
Interpretación. El cromatograma de la preparación de la muestra exhibe dos bandas en el tercio superior, y una banda en el tercio inferior, las cuales coinciden en coloración y RF con las bandas obtenidas con la preparación de referencia. La banda superior en el tercio superior del cromatograma corresponde al ácido cafeico y la inferior al ácido rosmarínico; la banda en el centro del tercio inferior corresponde al ácido clorogénico. El cromatograma de la preparación de la muestra puede mostrar otras bandas.		
MATERIA EXTRAÑA. *MGA-FH 0030.* No más de 2%		
CENIZAS TOTALES. *MGA-FH 0060.* No más de 10 %		
MATERIAL EXTRAÍBLE. *MGA-FH 0070.* No menos de 1.6 % en etanol		
PÉRDIDA POR SECADO. *MGA-FH 0080.* No más de 11 %		
ARSÉNICO Y METALES PESADOS. *MGA-FH 0160.* No más de 10 ppm		

CONSULTA

Dice	Debe decir	Justificación*
LÍMITES MICROBIANOS. *MGA 0571.* Bacterias mesófilas aerobias. No más de 2.0 x 10^3 UFC/g		
Mohos y levaduras. No más de 1.6 x10^4 UFC/g		
Número más probable de microorganismos coliformes totales. No más de 90 NMP/g		
Salmonella sp. Ausente		
Escherichia coli. Ausente		
VALORACIÓN *MGA 0241 CLAR*		
Fase móvil A. Acetonitrilo grado HPLC acidificado con ácido fosfórico al 0.1 % (v/v).		
Fase móvil B. Agua grado HPLC acidificada con ácido fosfórico al 0.1 % (v/v).		
Preparación del estándar de referencia. Pesar por separado 1 mg de ácido rosmarínico, ácido clorogénico y ácido cafeico, disolver cada analito en 1 mL de la mezcla de etanol:agua (7:3, v/v) en matraces volumétricos, para obtener tres soluciones de referencia independientes con una concentración de 1 mg/mL. Posteriormente, tomar de cada solución de referencia una alícuota para preparar por separado las soluciones de ácido rosmarínico a 40 µg/mL, de ácido clorogénico a 13.6 µg/mL y de ácido cafeico a 2.5 µg/mL. Aforar a 1 mL individualmente con la mezcla de etanol: agua (7:3, v/v) y homogeneizar. Finalmente, filtrar cada una de las disoluciones por separado a través de un filtro de una membrana de nylon de 0.45 µm		

CONSULTA

<table>
<tr><th>Dice</th><th>Debe decir</th><th>Justificación*</th></tr>
<tr><td>Preparación de la muestra. Colocar 200 mg de planta seca molida (tamiz 2000), suspender en 10 mL de una mezcla de etanol: agua (7:3, v/v) y extraer en un baño de ultrasonido durante 60 min a 70 °C. Posteriormente, centrifugar a 9000 rpm durante 30 min y aforar a 10 mL con la una mezcla de etanol: agua (7:3). Filtrar las muestras utilizando papel filtro de 90 mm de diámetro, tomar 2 mL y filtrar nuevamente con un filtro de una membrana de nylon de 0.45 µm. Usar el filtrado para el análisis cromatográfico.</td><td></td><td></td></tr>
<tr><td>Condiciones cromatográficas. Cromatógrafo de líquidos con detector UV a 260 nm; columna de 150 mm x 4.6 mm empacada con L1 y tamaño de partícula de 5 µm. Temperatura de 25 °C. Ajustar la velocidad de flujo a 0.8 mL/min. Programar el cromatógrafo de acuerdo con la siguiente tabla:</td><td></td><td></td></tr>
<tr><td colspan="3">
<table>
<tr><th>Tiempo (min)</th><th>Fase A
% (v/v)</th><th>Fase B
% (v/v)</th></tr>
<tr><td>0</td><td>10</td><td>90</td></tr>
<tr><td>10</td><td>30</td><td>70</td></tr>
<tr><td>15</td><td>35</td><td>65</td></tr>
<tr><td>25</td><td>40</td><td>60</td></tr>
<tr><td>35</td><td>50</td><td>50</td></tr>
<tr><td>45</td><td>100</td><td>0</td></tr>
</table>
</td></tr>
<tr><td></td><td></td><td></td></tr>
</table>

CONSULTA

Dice	Debe decir	Justificación*
Procedimiento. Inyectar 20 µl de cada una de las disoluciones de referencia y de la preparación de la muestra. Analizar cada preparación por separado. Identificar en el cromatograma de la muestra los picos correspondientes a las sustancias de referencia, comparándolos con los obtenidos en las soluciones de referencia. Determinar el contenido en porcentaje de cada una de las sustancias de referencia en la droga vegetal, mediante la fórmula correspondiente:		
$\frac{(A1) \times (m2)}{(A2) \times (m1)} \times 1000$		
Dónde: A1 = Área bajo la curva correspondiente al analito analizado obtenida en el cromatograma de la preparación de la muestra.		
A2 = Área bajo la curva correspondiente al analito, obtenida en el cromatograma de la solución de la preparación de referencia.		
m1 = Masa, en gramos, de la droga vegetal utilizada en la preparación de la muestra.		
m2 = Masa en gramos del analito analizado en la preparación de la disolución de la preparación de referencia.		
CONSERVACIÓN. Almacenar 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