"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*
TEJOCOTE, RAÍZ.		
Crataegus mexicana Moc. & Sessé ex DC.		
DEFINICIÓN. Consta de las raíces secas, troceadas o fragmentadas de Crataegus mexicana. Contiene no menos de 0.5% de 1,6-dihidroxi-2,3,4-trimetoxi-dibenzofurano ($C_{15}H_{14}O_6$, MM 290).		
DESCRIPCIÓN MACROSCÓPICA. *MGA-FH 0040*		
Raíces en trozos con madera color café rojiza, de sabor amargo e inodora. Puede presentar trozos de rama con madera color blanquecina.		
DESCRIPCIÓN MICROSCÓPICA. *MGA-FH 0040*		
En vista transversal la raíz muestra el xilema secundario (madera) con porosidad difusa, vasos principalmente solitarios de contorno circular, sin un arreglo definido. En vista longitudinal los elementos		

CONSULTA

Dice	Debe decir	Justificación*
de vaso muestran punteaduras areoladas. El parénquima axial es apotraqueal difuso. Los radios medulares multiseriados con 5 a 6 células de ancho se alternan con otros más angostos de 1 a 2 células.		
ENSAYO DE IDENTIDAD. *MGA-FH 0050*		
A. Soporte. Gel de sílice GF_{254}.		
Fase móvil. Mezcla de hexano: acetato de etilo (70:30).		
Preparación de la muestra. Colocar 300 mg de raíz molida (tamiz 2000) en un tubo de vidrio de 15 mL, adicionar 2.5 mL de mezcla de diclorometano-metanol 1:1, agitar en baño de ultrasonido durante 15 minutos y filtrar a través de filtro de papel de diámetro 90 mm, usar el filtrado para el análisis.		
Preparación de referencia. Preparar una solución de concentración 1 mg/ mL: Pesar exactamente 1 mg de 1,6-dihidroxi-2,3,4-trimetoxi-dibenzofurano, disolver en mezcla de diclorometano-metanol 1:1 y aforar a 1 mL en matraz volumétrico.		
Revelador. SR de sulfato cérico amónico- ácido sulfúrico.		
Procedimiento. Aplicar la solución referencia y la muestra en una separación de 0.5 cm. Desarrollar la cromatoplaca hasta que el frente del eluyente recorra el 90 % de la longitud de la placa. Dejar secar y observar bajo la lámpara de luz UV a 254 nm, y posteriormente, aplicar el revelador, calentar en una parrilla de calentamiento hasta la aparición de coloración.		
Interpretación. El cromatograma obtenido con la preparación de muestra presenta varias bandas,		

CONSULTA

Dice	Debe decir	Justificación*
una de las cuales debe coincidir en *Rf* con la solución de la referencia. Es común la adulteración con *Cascabela thevetioides*, por lo que se debe verificar la ausencia de tevetósidos.		
B. Identificación de tevetósidos.		
Soporte. Gel de sílice GF_{254}.		
Fase móvil. Mezcla de cloroformo: metanol (70:30).		
Preparación de la muestra. Emplear la muestra preparada en A.		
Preparación de referencia. Preparar una solución de concentración 1mg/ mL: Pesar exactamente 1 mg de mezcla de tevetósidos, disolver en metanol y aforar a 1 mL en matraz volumétrico.		
Revelador. Revelador de Kedde (mezcla con proporciones 1:1 de hidróxido de sodio 2M y ácido 3,5-dinitrobenzoico al 3% en etanol).		
Procedimiento. Aplicar la solución referencia y la muestra con una separación de 0.5 cm. Desarrollar la cromatoplaca hasta que el frente del eluyente recorra el 90 % de la longitud de la placa. Dejar secar y aplicar el revelador.		
Interpretación. Si la muestra contiene thevetósidos, en el cromatograma obtenido se observarán bandas de coloración violeta al mismo valor de *Rf* que la sustancia de referencia.		
MATERIA EXTRAÑA. *MGA-FH 0030.* No más de 2%.		
CENIZAS TOTALES. *MGA-FH 0060.* No más de 3.7 %.		

CONSULTA

Dice	Debe decir	Justificación*
CENIZAS INSOLUBLES EN ÁCIDO. *MGA-FH 0060.* No más de 0.4 %.		
CENIZAS SOLUBLES EN AGUA. *MGA-FH 0060.* No más de 2.7 %.		
MATERIA EXTRAÍBLE. *MGA-FH 0070.*		
Método I. No menos de 8 % en agua.		
Método II. No menos de 14 % en mezcla de diclorometano-metanol 1:1.		
PÉRDIDA POR SECADO. *MGA-FH 0080.* No más de 7.00 %. Determinar en 2.0 g de la raíz, secando en termobalanza a 105°C durante 5 minutos.		
ÍNDICE DE SAPONIFICACIÓN. *MGA 0791.* No menos de 266 mg de KOH en 1.0 g de raíz.		
ÍNDICE DE ESPUMA. *MGA-FH 0140.* No menos de 167 en 1.0 g de raíz.		
POLIFENOLES TOTALES. Ensayo de Folin-Ciocalteau. No menos de 40.53 mg EE/g.		
Preparación sustancia de referencia. Preparar soluciones de epicatequina en concentraciones entre 0.1 y 2.1mg/mL en metanol.		
Preparación muestra. Pesar 300 mg de raíz de tejocote molida (tamiz 2000) en un tubo de vidrio de 15 mL, añadir 2.5 mL de mezcla de diclorometano-metanol 1:1, agitar en baño de ultrasonido durante 15 minutos, tomar el sobrenadante y pasar a un matraz volumétrico de 10 mL. Realizar este procedimiento por triplicado, combinar los sobrenadantes, aforar a 10 mL con la mezcla de disolventes y filtrar con filtro de papel de 90 mm de diámetro.		

CONSULTA

Dice	Debe decir	Justificación*
Procedimiento. Mezclar 40 µL del filtrado con 800 µL de reactivo de Folin-Ciocalteau diluido 10 veces en agua destilada e incubar a temperatura ambiente durante 5 min. Posteriormente, añadir 800 µL de solución acuosa de carbonato de sodio al 7 % p/v y mezclar. Finalmente, añadir 360 µL de agua, mezclar e incubar a temperatura ambiente durante 2 h. Medir la absorbancia de la muestra y las concentraciones de epicatequina para la curva de calibración a 620 nm, frente a un blanco en que el filtrado se sustituirá por 40 µL de agua.		
Interpretación. Calcular el contenido de polifenoles totales utilizando la curva de calibración con soluciones de epicatequina en concentraciones entre 0.1 y 2.1mg/mL (concentración vs absorbancia). Expresar los resultados en equivalentes de epicatequina en miligramos por gramos de peso seco de planta (mg EE/g).		
FLAVONOIDES TOTALES. Método colorimétrico de cloruro de aluminio. No menos de 5.33 mg QE/g.		
Preparación sustancia de referencia. Preparar concentraciones con soluciones de quercetina en concentraciones entre 0.03 a 0.28 mg/mL en etanol al 96%.		
Procedimiento. Mezclar 200 µL de filtrado con 600 µL de etanol al 96%, 40 µL de cloruro de aluminio al 10% en agua, 40 µL de acetato de sodio 1 M en agua y 1 mL de agua destilada. Incubar a temperatura ambiente durante 30 minutos, transferir 125 µL del sobrenadante de la mezcla de reacción y añadir 125 µL de agua destilada. Medir		

CONSULTA

Dice	Debe decir	Justificación*
absorbancia de la muestra y las concentraciones quercetina para la curva de calibración a 415 nm, frente a un blanco en que el filtrado se sustituirá por 200 µL de agua.		
Interpretación. Calcular el contenido de flavonoides totales utilizando la curva de calibración con soluciones de quercetina en concentraciones entre 0.03 a 0.28 mg/mL (concentración vs absorbancia). Expresar los resultados en equivalentes de quercetina en miligramos por gramos de peso seco de planta pesada (mg QE/g).		
TANINOS CONDENSADOS. No menos de 14.03 mg EE/g.		
Preparación sustancia de referencia. Preparar concentraciones con soluciones de epicatequina en concentraciones entre 0.05 a 1.1 mg/mL en metanol.		
Procedimiento. Mezclar 10 µL de filtrado con 180 µL de solución de vainillina al 5% en metanol. Añadir 90 µL de HCl concentrado, mezclar. Después de 15 min, medir absorbancia de la muestra y las concentraciones de epicatequina para la curva de calibración a 490 nm, frente a un blanco en que la solución de extracto se sustituirá por 10 µL de mezcla de diclorometano-metanol 1:1.		
Interpretación. Calcular el contenido de taninos condensados utilizando la curva de calibración con soluciones de epicatequina en concentraciones entre 0.05 a 1.1 mg/mL (concentración vs absorbancia). Expresar los resultados en		

CONSULTA

Dice	Debe decir	Justificación*
equivalentes de epicatequina en miligramos por gramos de peso seco de planta pesada (mg EE/g).		
METALES PESADOS. *MGA-FH 0160.* No más de 10 ppm.		
LÍMITES MICROBIANOS. *MGA-FH 0170*		
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 0.1 % ácido fosfórico.		
Fase móvil B. Agua 0.1 % ácido fosfórico. Velocidad de flujo de 0.9 mL/min y temperatura de 25°C. Como se muestra en la siguiente tabla:		

Tiempo (min)	Fase móvil A % (v/v)	Fase móvil B % (v/v)
0	25	75
10	45	55
15	65	35
25	80	20
30	100	0

Preparación de la referencia. Solución 150 µg/ mL de 1,6-dihidroxi-2,3,4-trimetoxi-dibenzofurano: Pesar exactamente 1 mg de 1,6-dihidroxi-2,3,4-trimetoxi-dibenzofurano, disolver en mezcla de		

CONSULTA

Dice	Debe decir	Justificación*
acetonitrilo-metanol 1:1 y aforar a 1 mL en matraz volumétrico. Posteriormente, de esa disolución (1mg/mL), tomar una alícuota de 150 µL, aforar a 1 mL en un matraz volumétrico con la misma mezcla de disolventes y filtrar con filtro de membrana de nylon de 0.45 µm.		
Preparación de la muestra. Pesar 300 mg de raíz de tejocote molida (tamiz 2000) en un tubo de vidrio de 15 mL, añadir 2.5 mL de acetonitrilo-metanol 1:1, agitar en baño de ultrasonido durante 15 minutos, sacar el sobrenadante a un matraz aforado de 10 mL, repitiendo este proceso por triplicado y aforando hasta los 10 mL con la mezcla de disolventes. Posteriormente filtrar con filtro de papel de diámetro 90 mm y con filtro de membrana de nylon de 0.45 µm para inyectarlo al cromatógrafo.		
Condiciones del equipo. Cromatógrafo de líquidos con detector UV a 260 nm, columna de 150 mm x 4.6 mm empacad con L1 y tamaño de partícula de 5µm.		
Procedimiento. Inyectar 20 µL de la preparación de la referencia y de la muestra por separado en el cromatógrafo. Registrar los picos. Localizar el pico de 1,6-dihidroxi-2,3,4-trimetoxi-dibenzofurano en la muestra por comparación con el cromatograma de la referencia.		
Calcular el contenido en porcentaje de 1,6-dihidroxi-2,3,4-trimetoxi-dibenzofurano mediante la siguiente fórmula:		

CONSULTA

Dice	Debe decir	Justificación*
$\frac{(A1) * (m2)}{(A2) * (m1)} * 1000$		
Dónde: *A1* = Área correspondiente a 1,6-dihidroxi-2,3,4-trimetoxi-dibenzofurano obtenida en el cromatograma de la muestra.		
A2 = Área correspondiente a 1,6-dihidroxi-2,3,4-trimetoxi-dibenzofurano obtenida en el cromatograma de la solución de referencia.		
m1 = Masa en gramos de la droga vegetal utilizada en la preparación de la muestra.		
m2 = masa en gramos de 1,6-dihidroxi-2,3,4-trimetoxi-dibenzofurano en la preparación de la solución de referencia.		
Si en el cromatograma de la muestra se observa una serie de picos superpuestos con un pico mayoritario a un tiempo de retención menor al tiempo de retención del 1,6-dihidroxi-2,3,4-trimetoxi-dibenzofurano, la muestra es rama de Crataegus mexicana.		
Si a 210 nm se observan 4 picos con tiempos de retención entre 4 y 13 minutos, la raíz de *Crataegus mexicana* se encuentra adulterada con *Cascabela thevetioides.*		
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.

CONSULTA

Formato EP-PO-214/05-2