

"2019, Año del Caudillo del Sur, Emiliano Zapata"

COMENTARIOS

Con fundamento en el numeral 4.11.1 de la Norma Oficial Mexicana NOM-001-SSA1-2010, se publica el presente proyecto a efecto de que los interesados, a partir del 1º de noviembre y hasta el 31 de diciembre de 2019, lo analicen, evalúen y envíen sus observaciones o comentarios en idioma español y con el sustento técnico suficiente ante la CPFEUM, sito en Río Rhin número 57, colonia Cuauhtémoc, código postal 06500, Ciudad de México. Fax: 5207 6890

Correo electrónico: consultas@farmacopea.org.mx.

DATOS DEL PROMOVENTE

Nombre: _____
Institución o empresa: _____
Teléfono: _____

Cargo: _____
Dirección: _____
Correo electrónico: _____

EL TEXTO EN COLOR ROJO HA SIDO MODIFICADO

Dice	Debe decir	Justificación*
GENERALIDADES		
[...]		
ABREVIATURAS		
%	Por ciento	
°C	Grado Celsius	
µL	Microlitro	
BV	Baño de vapor	
C c	Centesimal	
c.b.p.	Cuanto baste para	
cm	Centímetro	
D X; x; d	Decimal	
Din Din	Dinamización	
FM	Fuerza medicamentosa	
LM	Cincuentamilesimal	
M	Molaridad	
M m	Metro	
m/v	Masa en volumen	
mg	Miligramo	

"2019, Año del Caudillo del Sur, Emiliano Zapata"

Dice		Debe decir	Justificación*
MGA	Método General de Análisis		
min	Minuto		
mL, ml	Mililitro		
MM	Masa molecular		
mm	Milímetro		
N	Normalidad		
nm	Nanómetros		
p/v	Peso en volumen		
P ppm	Partes por millón		
R_F	Relación entre la distancia recorrida por el soluto y la distancia recorrida por el solvente		
SC	Solución colorida		
SI	Solución indicadora		
SR	Solución reactivo		
SV	Solución volumétrica		
TM	Tintura madre		
Trit. <input type="checkbox"/>	Trituración		
UV	Ultravioleta		
v/p	Volumen en peso		
v/v	Volumen en volumen		
[...]			
4. MATERIAS PRIMAS PARA MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS			
[...]			
4.1.2. <i>Vegetales secos</i>			
Para la recepción y muestreo de los materiales secos se deben seguir las normas establecidas en la <i>Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos</i> . Las plantas aromáticas deben mantenerse totalmente aisladas, en cajas cajas perfectamente cerradas o en			

"2019, Año del Caudillo del Sur, Emiliano Zapata"

Dice	Debe decir	Justificación*
frascos adaptados para esto, a fin de no contaminar con su olor peculiar a otras. Se preservarán contra la luz directa, el calor y la humedad.		
[...]		
4.2. PREPARACIONES DE MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS		
[...]		
4.2.1.5. Dinamizaciones. Dinamización es el procedimiento específico de la homeopatía que se emplea para la preparación de los medicamentos homeopáticos a partir de las tinturas madre, soluciones acuosas o trituraciones. Consiste en diluir en proporciones preestablecidas para cada sustancia, una parte de soluto en otras de solvente y aplicar a esta dilución sucusiones enérgicas diez veces como mínimo. Para la dinamización se utiliza la escala centesimal de Hahnemann, originalmente empleada por él y sus primeros discípulos y la decimal, introducida por Hering. y aceptada por Hahnemann . En la sexta edición del Organón, Hahnemann describe la escala cincuentamilesimal en el párrafo 270.		
[...]		
4.2.1.6.2.1. Procedimiento		
a) Preparar una serie de frascos con tapa, debidamente identificados con los números sucesivos de las dinamizaciones decimales a obtener.		
b) En el primer frasco medir nueve volúmenes del vehículo indicado en la monografía correspondiente y un volumen de la tintura.		
c) Sucusionar enérgicamente diez veces como mínimo. Se obtiene la dinamización 2x.		
d) En el segundo frasco medir nueve volúmenes de vehículo y agregar una parte de la dinamización anterior.		

"2019, Año del Caudillo del Sur, Emiliano Zapata"

Dice	Debe decir	Justificación*																											
e) Sucusionar enérgicamente diez veces como mínimo. Se obtiene la dinamización 3x.																													
f) Continuar operando en la misma forma para las dinamizaciones subsecuentes.																													
Relación entre las escalas decimal y centesimal:																													
<table border="1"> <thead> <tr> <th><i>Hering</i> Decimal</th> <th><i>Concentración</i> (FM)</th> <th><i>Hahnemann</i> Centesimal</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td>1</td><td>1/10</td><td>-</td></tr> <tr><td>2</td><td>1/100</td><td>1</td></tr> <tr><td>3</td><td>1/1 000</td><td>-</td></tr> <tr><td>4</td><td>1/10 000</td><td>2</td></tr> <tr><td>5</td><td>1/100 000</td><td>-</td></tr> <tr><td>6</td><td>1/1 000 000</td><td>3</td></tr> <tr><td>7</td><td>1/10 000 000</td><td>-</td></tr> <tr><td>8</td><td>1/100 000 000</td><td>4</td></tr> </tbody> </table>	<i>Hering</i> Decimal	<i>Concentración</i> (FM)	<i>Hahnemann</i> Centesimal	1	1/10	-	2	1/100	1	3	1/1 000	-	4	1/10 000	2	5	1/100 000	-	6	1/1 000 000	3	7	1/10 000 000	-	8	1/100 000 000	4		
<i>Hering</i> Decimal	<i>Concentración</i> (FM)	<i>Hahnemann</i> Centesimal																											
1	1/10	-																											
2	1/100	1																											
3	1/1 000	-																											
4	1/10 000	2																											
5	1/100 000	-																											
6	1/1 000 000	3																											
7	1/10 000 000	-																											
8	1/100 000 000	4																											
[...]																													
4.3. REGLAS DE PREPARACIÓN HAHNEMANNIANAS																													
A continuación se presenta la compilación de las Reglas de preparación Hahnemannianas.																													
4.3.1. Regla 1 Tinturas preparadas con volúmenes iguales de jugo y alcohol. Obtener el jugo de la planta por prensado y mezclar un volumen del líquido con un volumen de alcohol. Agitar esta mezcla vigorosamente y conservar el envase bien cerrado, en lugar frío y protegido de la luz, durante 8 días. Filtrar. FM 1/2																													
4.3.1.1. Dinamizaciones. A menos que se especifiquen otros vehículos en las monografías correspondientes, los vehículos usados serán los siguientes:																													
4.3.1.1.1. Escala centesimal																													

"2019, Año del Caudillo del Sur, Emiliano Zapata"

Dice	Debe decir	Justificación*
a) Dos volúmenes de tintura con noventa y ocho volúmenes de alcohol al 45 % constituyen la dinamización 1e.		
b) Un volumen de la dinamización anterior con noventa y nueve volúmenes de alcohol, constituyen la dinamización 2e.		
c) Las dinamizaciones subsecuentes se preparan con un volumen de la dinamización anterior y noventa y nueve volúmenes de alcohol.		
4.3.1.1.2. Escala decimal		
a) Dos volúmenes de tintura con ocho volúmenes de alcohol al 45 % constituyen la dinamización 1x.		
b) Un volumen de la dinamización 1x con nueve volúmenes de alcohol, constituyen la dinamización 2x.		
c) Las dinamizaciones subsecuentes se preparan con un volumen de la dinamización anterior y nueve volúmenes de alcohol.		
4.3.2. Regla 2		
Tinturas preparadas por la adición de dos partes de alcohol a tres partes de planta		
Para obtener el jugo de estas plantas, es necesario humedece cerlas previamente con alcohol.		
Reducir la planta a pulpa fina; adicionar dos partes de alcohol a tres partes de vegetal. Mezclar y triturar hasta obtener una masa uniforme. Someter a prensado y la tintura así obtenida, conservarla en envase bien cerrado, protegido de la luz y en lugar frío durante 8 días. Filtrar. FM 1/2		
4.3.2.1. Dinamizaciones. A menos que se especifiquen otros vehículos en las monografías correspondientes, los vehículos usados serán los siguientes:		
4.3.2.1.1. Escala centesimal		

"2019, Año del Caudillo del Sur, Emiliano Zapata"

Dice	Debe decir	Justificación*
a) Dos volúmenes de tintura con noventa y ocho volúmenes de alcohol al 45 % constituyen la dinamización 1e.		
b) Un volumen de la dinamización anterior con noventa y nueve volúmenes de alcohol constituyen la dinamización 2e.		
c) Las dinamizaciones subsecuentes se preparan con un volumen de la dinamización anterior y noventa y nueve volúmenes de alcohol.		
4.3.2.1.2. Escala decimal		
a) Dos volúmenes de tintura con ocho volúmenes de alcohol al 45 % constituyen la dinamización 1x.		
b) Un volumen de la dinamización 1x con nueve volúmenes de alcohol constituyen la dinamización 2x.		
c) Las dinamizaciones subsecuentes se preparan con un volumen de la dinamización anterior y nueve volúmenes de alcohol.		
4.3.3. Regla 3		
Tinturas preparadas con dos partes en peso de alcohol y una parte de planta		
Reducir la planta a pulpa fina y pesar; agregar dos partes de alcohol, incorporándolo en fracciones; mezclar y triturar hasta obtener una masa homogénea. Conservar en envases bien cerrados, protegidos de la luz y en lugar frío durante 8 días. Prensar y filtrar. FM 1/6		
4.3.3.1. Dinamizaciones. A menos que se especifiquen otros vehículos en las monografías correspondientes, los vehículos usados serán los siguientes.		
4.3.3.1.1. Escala centesimal		
a) Seis volúmenes de tintura con noventa y cuatro volúmenes de alcohol al 45 % constituyen la dinamización 1e.		

"2019, Año del Caudillo del Sur, Emiliano Zapata"

Dice	Debe decir	Justificación*
b) Un volumen de la dinamización 1e con noventa y nueve volúmenes de alcohol constituyen a la dinamización 2e.		
e) Las dinamizaciones subsecuentes se preparan con un volumen de la dinamización anterior y noventa y nueve volúmenes de alcohol.		
4.3.3.1.2. Escala decimal		
a) Seis volúmenes de tintura con cuatro volúmenes de alcohol al 45 % constituyen la dinamización 1x.		
b) Un volumen de la dinamización 1x con nueve volúmenes de alcohol constituyen la dinamización 2x.		
e) Las dinamizaciones subsecuentes se preparan con un volumen de la dinamización anterior y nueve volúmenes de alcohol.		
4.3.4. Regla 4		
Tinturas preparadas con cinco partes en peso de alcohol y una parte de planta		
Pesar la sustancia finamente dividida y adicionar cinco partes en peso de alcohol, en fracciones. Mezclar hasta obtener una masa uniforme y dejarla reposar protegida de la luz y a temperatura ambiente durante 8 días, agitando dos veces al día. Prensar y filtrar. FM 1/10		
4.3.4.1. Dinamizaciones. A menos que se especifiquen otros vehículos en las monografías correspondientes, los vehículos usados serán los siguientes.		
4.3.4.1.1. Escala centesimal		
a) Diez volúmenes de tintura con noventa volúmenes de alcohol al 45 % constituyen la dinamización 1e.		
b) Un volumen de la dinamización 1e con noventa y nueve volúmenes de alcohol constituyen a la dinamización 2e.		

"2019, Año del Caudillo del Sur, Emiliano Zapata"

Dice	Debe decir	Justificación*
e) Las dinamizaciones subsecuentes se preparan con un volumen de la dinamización anterior y noventa y nueve volúmenes de alcohol.		
4.3.4.1.2. Escala decimal		
a) Un volumen de tintura con nueve volúmenes de alcohol al 45 % constituyen la dinamización 1x.		
b) Un volumen de la dinamización 1x con nueve volúmenes de alcohol constituyen la dinamización 2x.		
e) Las dinamizaciones subsecuentes se preparan con un volumen de la dinamización anterior y nueve volúmenes de alcohol.		
4.3.5. Regla 5-a		
Soluciones acuosas		
Disolver una parte de la sustancia en nueve partes de agua purificada y filtrar. FM 1/10		
4.3.5.1. Dinamizaciones. A menos que se especifiquen otros vehículos en las monografías correspondientes, los vehículos usados serán los siguientes.		
4.3.5.1.1. Escala centesimal		
a) Diez volúmenes de solución con noventa volúmenes de agua constituyen la dinamización 1e.		
b) Un volumen de la dinamización 1e con noventa y nueve volúmenes de alcohol constituyen la dinamización 2e.		
e) Las dinamizaciones subsecuentes se preparan con un volumen de la dinamización anterior y noventa y nueve volúmenes de alcohol.		
4.3.5.1.2. Escala decimal		
a) La solución constituye la dinamización 1x.		
b) Un volumen de solución con nueve volúmenes de agua purificada constituye la dinamización 2x.		
e) Las dinamizaciones subsecuentes se preparan con un volumen de la dinamización anterior y nueve volúmenes de alcohol.		

"2019, Año del Caudillo del Sur, Emiliano Zapata"

Dice	Debe decir	Justificación*
4.3.6. Regla 5-b		
Soluciones acuosas		
Una parte en peso de la sustancia se disuelve en noventa y nueve partes de agua purificada. FM 1/100		
4.3.6.1. Dinamizaciones. A menos que se especifiquen otros vehículos en las monografías correspondientes, los vehículos usados serán los siguientes.		
4.3.6.1.1. Escala centesimal		
a) Un volumen de solución y noventa y nueve volúmenes de alcohol al 45 % constituyen la dinamización 2c.		
b) Las dinamizaciones subsecuentes se preparan con un volumen de la dinamización anterior y noventa y nueve volúmenes de alcohol.		
4.3.6.1.1. Escala decimal		
a) La solución constituye la dinamización 2x.		
b) Un volumen de solución y nueve volúmenes de alcohol al 45 % constituyen la dinamización 3x.		
c) Las dinamizaciones subsecuentes se preparan con un volumen de la dinamización anterior y nueve volúmenes de alcohol.		
4.3.7. Regla 6-a		
Soluciones alcohólicas		
Una parte en peso de la sustancia se disuelve en nueve partes de alcohol. FM 1/10.		
4.3.7.1. Dinamizaciones. A menos que se especifiquen otros vehículos en las monografías correspondientes, los vehículos usados serán los siguientes.		
4.3.7.1.1. Escala centesimal		
a) Diez volúmenes de solución y noventa volúmenes de alcohol, constituyen la dinamización 1c.		

"2019, Año del Caudillo del Sur, Emiliano Zapata"

Dice	Debe decir	Justificación*
b) Un volumen de la dinamización 1e y noventa y nueve volúmenes de alcohol constituye la dinamización 2e.		
e) Las dinamizaciones subsecuentes se preparan con un volumen de la dinamización anterior y noventa y nueve volúmenes de alcohol.		
4.3.7.1.2. Escala decimal		
a) La solución constituye la dinamización 1x.		
Un volumen de la dinamización 1x y nueve volúmenes de alcohol constituyen la dinamización 2x.		
b) Las dinamizaciones subsecuentes se preparan con un volumen de la dinamización anterior y nueve volúmenes de alcohol.		
4.3.8. Regla 6-b		
Soluciones alcohólicas		
Una parte en peso de la sustancia se disuelve en noventa y nueve partes de alcohol. FM 1/100		
4.3.8.1. Dinamizaciones		
4.3.8.1.1. Escala centesimal		
a) La solución constituye la dinamización 1e.		
b) Un volumen de la dinamización 1e con noventa y nueve volúmenes de alcohol constituye la dinamización 2e.		
e) Las dinamizaciones subsecuentes se preparan con un volumen de la dinamización anterior y noventa y nueve volúmenes de alcohol.		
4.3.8.1.2. Escala decimal		
a) La solución constituye la dinamización 2x.		
b) Un volumen de la dinamización 2x y nueve volúmenes de alcohol constituyen la dinamización 3x.		

"2019, Año del Caudillo del Sur, Emiliano Zapata"

Dice	Debe decir	Justificación*
e) Las dinamizaciones subsecuentes se preparan con un volumen de la dinamización anterior y nueve volúmenes de alcohol.		
4.3.9. Regla 7		
Trituración de sustancias sólidas		
Las trituraciones se obtienen por divisiones sucesivas de la sustancia base incorporando lactosa como vehículo. Colocar en un mortero, de preferencia mecánico u otra máquina similar, una parte de la sustancia por dinamizar, finamente pulverizada y noventa y nueve partes de lactosa.		
Triturar por espacio de hora y media o hasta obtener la fineza y homogeneidad requeridas.		
La trituración obtenida constituye la trituración 1e.		
4.3.9.1. Dinamizaciones		
4.3.9.1.1. Escala centesimal		
a) Una parte de la trituración 1e con noventa y nueve partes de lactosa constituyen la trituración 2e.		
b) Las trituraciones subsecuentes se preparan con una parte de la trituración anterior y noventa y nueve partes de lactosa.		
4.3.9.1.2. Escala decimal		
a) Una parte en peso de sustancia sólida con nueve partes de lactosa constituyen la trituración 1x.		
b) Una parte de la trituración 1x con nueve partes de lactosa constituyen la trituración 2x.		
Las trituraciones subsecuentes se preparan con una parte de la trituración anterior y nueve partes de lactosa.		
4.3.10. Regla 8		
Trituración de sustancias líquidas		
Para la preparación de estas sustancias se utiliza el siguiente procedimiento:		
4.3.10.1. Dinamizaciones		
4.3.10.1.1. Escala centesimal		

"2019, Año del Caudillo del Sur, Emiliano Zapata"

Dice	Debe decir	Justificación*
a) Una parte en volumen de sustancia con noventa y nueve partes en peso de lactosa, constituyen la trituración 1c.		
b) Una parte de la trituración 1c con noventa y nueve partes de lactosa constituyen la trituración 2c.		
c) Las trituraciones subsecuentes se preparan con una parte de la trituración anterior y noventa y nueve partes de lactosa.		
4.3.10.1.2. Escala decimal		
a) Una parte en volumen de sustancia con nueve partes en peso de lactosa, constituyen la trituración 1x.		
b) Una parte de la trituración 1x con nueve partes de lactosa constituyen la trituración 2x.		
c) Las trituraciones subsecuentes se preparan con una parte de la trituración anterior y nueve partes de lactosa.		
4.3.11. Regla 9		
Trituración de sustancias animales y vegetales frescos		
Reducir a pulpa fina los animales o vegetales, cortando y troceando uniformemente. Dinamizar en la siguiente forma:		
4.3.11.1. Dinamizaciones		
4.3.11.1.1. Escala centesimal		
a) Dos partes en peso de sustancia con noventa y ocho partes en peso de lactosa, constituyen la trituración 1c.		
b) Una parte de la trituración 1c con noventa y nueve partes de lactosa constituyen la trituración 2c.		
c) Las trituraciones subsecuentes se preparan con una parte de la trituración anterior y noventa y nueve partes de lactosa.		
4.3.11.1.2. Escala decimal		

"2019, Año del Caudillo del Sur, Emiliano Zapata"

Dice	Debe decir	Justificación*
a) Dos partes en peso de sustancia con ocho partes en peso de lactosa, constituyen la trituración 1x.		
b) Una parte de la trituración 1x con nueve partes de lactosa constituyen la trituración 2x.		
c) Las trituraciones subsecuentes se preparan con una parte de la trituración anterior y nueve partes de lactosa.		

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

CONSULTA