

"2020, Año de Leona Vicario, Benemérita Madre de la Patria"

**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 mayo y hasta el 30 de junio de 2020, 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](mailto:consultas@farmacopea.org.mx).

**DATOS DEL PROMOVENTE**

**Nombre:** \_\_\_\_\_  
**Institución o empresa:** \_\_\_\_\_  
**Teléfono:** \_\_\_\_\_

**Cargo:** \_\_\_\_\_  
**Dirección:** \_\_\_\_\_  
**Correo electrónico:** \_\_\_\_\_

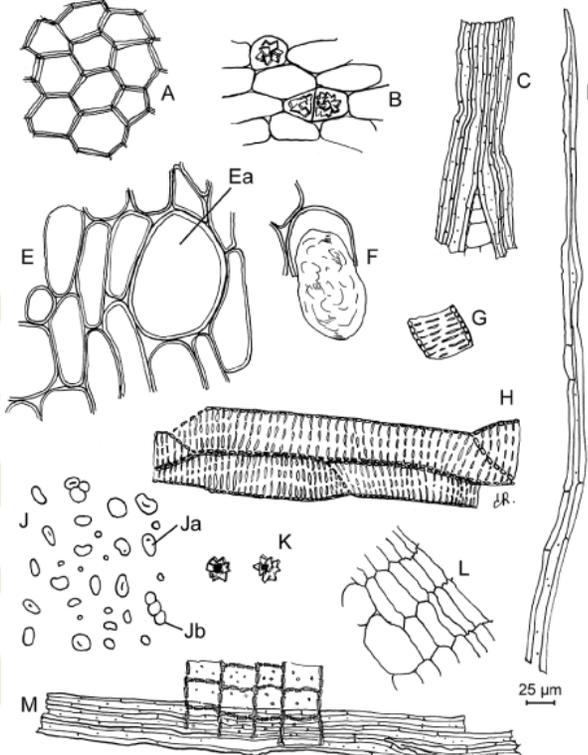
**MONOGRAFÍA NUEVA**

Dice	Debe decir	Justificación*
<b>ALTEA (MALVAVISCO), RAÍZ</b>		
<i>Althaea officinalis</i> L.		
<b>DEFINICIÓN.</b> Consta de la raíz seca, pelada o sin pelar, entera o fragmentada, de <i>Althaea officinalis</i> L. Familia Malvaceae. Altea también conocida como malvavisco.		
<b>DESCRIPCIÓN MACROSCÓPICA. MGA-FH 0040.</b> Raíces no fragmentadas y sin pelar son cilíndricas, ligeramente retorcidas, de hasta 2 cm de grosor, con surcos profundos longitudinales; superficie externa de color pardo grisácea, presenta numerosas cicatrices de las raicillas; fractura fibrosa en la parte externa, irregular y granular en la interna; la sección muestra una corteza blanca clara más o menos gruesa con peridermis parda, separada por un cámbium bien marcado y pardusco de un xilema blanco; estructura estratificada de la corteza y estructura radial del xilema se distinguen mejor cuando se humedecen. La droga vegetal pelada presenta una superficie externa ligeramente fibrosa, de color blanco grisáceo. Carece de súber y parénquima cortical externo.		

"2020, Año de Leona Vicario, Benemérita Madre de la Patria"

Dice	Debe decir	Justificación*
<p><b>DESCRIPCIÓN MICROSCÓPICA. MGA-FH 0040.</b> Polvo de color pardo grisáceo (raíz sin pelar) o blanquecino (raíz pelada). Examinar al microscopio utilizando SR 1 de hidrato de cloral. El polvo muestra las siguientes características diagnósticas (figura 1): fragmentos de fibras (C, D, M) incoloras, de pared gruesa, la mayor parte sin lignificar, con los extremos divididos o en punta (D), regularmente acompañadas de células parenquimatosas de radios medulares (M), o agrupadas (C); fragmentos de vasos, con punteados areolados o con engrosamientos reticulados o escalariformes (G, H); maclas de oxalato de calcio de 20 a 35 µm, la mayoría miden 25 a 30 µm, solitarias (K) o incluidas en las células parenquimatosas (B); fragmentos de parénquima (E) con células mucilaginosas (Ea, F); fragmentos de súber con células tabulares de pared delgada [vistas de frente (A) y en sección transversal (L)] (raíz sin pelar). Examinar al microscopio utilizando SR rojo de rutenio. El polvo muestra las siguientes características diagnósticas: agrupamientos de parénquima que contienen mucílago teñido de color rojo anaranjado. Examinar al microscopio utilizando agua. El polvo muestra las siguientes características diagnósticas: numerosos gránulos de almidón (J), de 3 a 25 µm, a veces con un hilo longitudinal. La mayoría solitarios (Ja) y algunos están compuestos de dos a cuatro elementos (Jb).</p>		

"2020, Año de Leona Vicario, Benemérita Madre de la Patria"

Dice	Debe decir	Justificación*
 <p><i>Figura 1. Ilustración para la descripción microscópica de la droga vegetal en polvo de altea.</i></p>		
<p><b>ENSAYO DE IDENTIDAD.</b></p>		
<p><b>A.</b> A 1.0 g de la droga vegetal pulverizada, agregar 10 mL de alcohol al 50 % (v/v). Calentar a reflujo durante 15 min. Filtrar. Añadir 0.2 mL de hidróxido de amonio concentrado al filtrado. Aparece una fluorescencia amarilla verdosa bajo la lámpara de UV a 365 nm.</p>		
<p><b>B.</b> MGA-FH 0050 <b>SopORTE.</b> Gel de sílice.</p>		

"2020, Año de Leona Vicario, Benemérita Madre de la Patria"

Dice	Debe decir	Justificación*
<p><b>Fase móvil.</b> Mezcla de agua, hidróxido de amonio y acetona (1:3:90)</p> <p><b>Preparación de la referencia.</b> Disolver 1.0 mg de hiosciamina en cloruro metileno y llevar a volumen de 10 mL con el mismo disolvente.</p> <p><b>Preparación de la muestra.</b> A 5.0 g de malvavisco pulverizado, agregar 50 mL de ácido sulfúrico al 0.28 % (v/v). Agitar durante 15 min. Centrifugar y filtrar. Introducir el filtrado en un embudo de separación y ajustar hasta pH 9 con hidróxido de amonio. Realizar tres extracciones con 20 mL de cloruro de metileno. Combinar las fases orgánicas. Centrifugar si es necesario y secar sobre sulfato de sodio anhidro. Evaporar a sequedad. Disolver el residuo en 0.5 mL de cloruro de metileno.</p> <p><b>Revelador 1.</b> SR de yodobismutato de potasio al 25 % (v/v)</p> <p><b>Revelador 2.</b> SR de nitrito de sodio al 2 % (m/v)</p> <p><b>Procedimiento.</b> Aplicar por separado en bandas, 10, 20, 30 y 40 µL de la preparación de la muestra y 5 µL de la solución de referencia. Desarrollar la placa y permitir que el frente del eluyente recorra 15 cm. Secar al aire y después secar en un horno a temperatura entre 100 a 105 °C durante 10 min. Rociar revelador 1 y luego revelador 2. Secar al aire durante 15 min. Examinar a la luz del día.</p> <p><b>Interpretación.</b> El cromatograma obtenido con la preparación de la muestra puede presentar una o varias manchas anaranjadas diferentes en su posición y coloración del punto principal del cromatograma obtenido con la preparación de referencia (alcaloides del grupo hiosciamina/atropina).</p>		
<p><b>MATERIA EXTRAÑA. MGA-FH 0030.</b> No más de 2 % de droga vegetal deteriorada de color pardo.</p>		
<p><b>PÉRDIDA POR SECADO. MGA-FH 0080.</b> No más de 12 %. Determinar en 1.0 g de la droga vegetal en polvo (tamiz 710). Secar a 105 °C durante 2 h.</p>		

"2020, Año de Leona Vicario, Benemérita Madre de la Patria"

Dice	Debe decir	Justificación*
<b>CENIZAS TOTALES.</b> MGA-FH 0060. No más de 6 % en raíz pelada y no más de 8 % en raíz sin pelar.		
<b>ÍNDICE DE HINCHAMIENTO.</b> MGA-FH 100. No menos de 10 %. Determinar en la droga vegetal en polvo (tamiz 710).		
<b>CONSERVACIÓN.</b> 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.