

"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.

DATOS DEL PROMOVENTE

Nombre: _____
 Institución o empresa: _____
 Teléfono: _____

Cargo: _____
 Dirección: _____
 Correo electrónico: _____

EL TEXTO EN COLOR ROJO HA SIDO MODIFICADO

Dice	Debe decir	Justificación*
ÁMBAR, HIERBA		
<i>Hofmeisteria schaffneri</i> (A. Gray) R. M. King & H. Rob. Robinson		
DEFINICIÓN. Consta Consta de la parte aérea de <i>Hofmeisteria schaffneri</i> (A. Gray) R.M King & H. Rob. Robinson . Antes conocida como <i>Fleischmannia schaffneri</i> A. Gray. Familia Asteraceae. Contiene no menos de 3.0 % por ciento de derivados de timol, expresados como angelato de 8,9-epoxi-10-acetoxi timilo (C ₁₇ H ₂₀ O ₅ ; MM 304.33), calculado con referencia a la droga vegetal seca.		
DESCRIPCIÓN MACROSCÓPICA. MGA-FH 0040. Arbusto de 25 cm hasta a 35 cm de altura. Flores pequeñas, color rosa claro. Olor característico y agradable.		
DESCRIPCIÓN MICROSCÓPICA. MGA-FH 0040. Polvo en corte fino, de color café a verde oscuro. Examinar al microscopio-, E el polvo muestra las siguientes características diagnósticas: hoja lobada, 2-pinatífida con bordes lisos, dorsiventral, anfiestomática con estomas anomocíticos con cavidades subestomáticas-; † Tricomas multicelulares glandulares;		

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

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>. eCélulas epidérmicas con pared celular gruesa, constituida por celulosa; †Tejido parenquimático en hojas y tallo, dentro del cual se encuentran abundantes cavidades secretoras que presentan una capa de células epiteliales de contenido lipídico; ‡Vasos colaterales con tejido floemático en el interior y xilema en el exterior, y gran contenido de macroesclereidas; §Felema o floema constituido de por 3 a 5 capas celulares; eElementos traqueales con punteaduras alrededor de la médula con contenido de células floemáticas anucleadas; eCélulas parenquimatosas de médula con contenido de glucolípidos.</p>		
<p>ENSAYO DE IDENTIDAD. MGA-FH 0050.</p>		
<p>Soporte. Gel de sílice GF₂₅₄.</p>		
<p>Fase móvil. Mezcla de hexano:acetato de etilo (7:3).</p>		
<p>Preparación de referencia 1. Solución de 8,9-dihidroxi-10-angeloiloxi timol, a con una concentración de 1.0 mg/mL, en cloruro de metileno.</p>		
<p>Preparación de referencia 2. Solución de angelato de 8,9-epoxi-10-acetoxi timilo a con una concentración de 1.0 mg/mL, en cloruro de metileno.</p>		
<p>Preparación de referencia 3. Solución de angelato de 8,9-epoxi-10-hidroxi timilo a con una concentración de 1.0 mg/mL, en cloruro de metileno.</p>		
<p>Preparación de la muestra. Transferir 5.0 g de droga vegetal en corte fino, a un matraz de 50 mL. Agregar 25 mL de agua hirviendo en ebullición, para macerar a temperatura ambiente durante 30 min. Después Al cabo del período de maceración, filtrar. Extraer Realizar tres veces el filtrado extracciones al filtrado, con porciones de 50 mL de cloruro de metileno. Reunir las fases orgánicas. y eConcentrar a sequedad, a presión reducida. Preparar una solución del extracto orgánico con una concentración de 1.0 mg/mL en cloruro de metileno.</p>		
<p>Revelador. SR de sulfato cérico amónico-ácido sulfúrico.</p>		

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

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>Procedimiento. Aplicar a la cromatoplaca, en carriles separados, 10 µL de la preparación de la muestra y de las preparaciones de referencia. Desarrollar la cromatoplaca y permitir que el frente del eluyente recorra el 90 % por ciento de la longitud de la placa. Secar durante 5 min. Examinar bajo con lámpara de luz UV a 254 nm. Rociar el revelador, calentar el cromatograma a 100 °C durante 1 min hasta la aparición de color.</p>		
<p>Interpretación. El cromatograma obtenido con las preparaciones de referencia exhibe tres manchas moradas perfectamente separadas, correspondientes a 8,9-dihidroxi-10-angeloiloxi timol, a angelato de 8,9-epoxi-10-hidroxi timilo y a angelato de 8,9-epoxi-10-acetoxi timilo, en orden creciente de valores <i>R_f</i>. El cromatograma obtenido con la preparación de la muestra exhibe tres manchas que corresponden correspondientes a 8,9-dihidroxi-10-angeloiloxi timol, a angelato de 8,9-epoxi-10-hidroxi timilo y a angelato de 8,9-epoxi-10-acetoxi timilo, respectivamente.</p>		
<p>PÉRDIDA POR SECADO. MGA-FH 0080. No más de 11.0 % por ciento. Determinar en 1.0 g de la droga vegetal en corte fino. Secar a 105 °C.</p>		
<p>CENIZAS TOTALES. MGA-FH 0060. No más de 7.0 % por ciento. Determinar en 1.0 g de la droga vegetal en corte fino.</p>		
<p>CENIZAS INSOLUBLES EN ÁCIDO. MGA-FH 0060. No más de 1.0 % por ciento.</p>		
<p>MATERIAL EXTRAÍBLE. MGA-FH 0070, Método 2. No menos de 30.0 % por ciento. Utilizar una mezcla de cloruro de metileno:metanol (1:1).</p>		
<p>VALORACIÓN. MGA 0241, CLAR.</p>		
<p>Fase móvil 1. Acetonitrilo.</p>		
<p>Fase móvil 2. Agua.</p>		

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

Dice	Debe decir	Justificación*																		
Preparación de referencia. Solución de angelato de 8,9-epoxi-10-acetoxi timilo, a la con una concentración de 1.25 mg/mL en acetonitrilo.																				
Preparación de la muestra. Transferir 5.0 g de la droga vegetal seca en corte fino, a un matraz redondo de 100 mL. Agregar 50 mL de agua hirviendo en ebullición para macerar a temperatura ambiente durante un 30 min. Al cabo del período de maceración Después, filtrar. Extraer tres veces el filtrado Realizar tres extracciones al filtrado , con porciones de 50 mL de cloruro de metileno. Reunir las fases orgánicas. e Concentrar a sequedad bajo presión reducida. Pesar 10 mg de la muestra y disolver en con acetonitrilo para obtener una la concentración de 1.0 mg/mL.																				
Condiciones del equipo y condiciones. Cromatógrafo de líquidos con detector de UV a 227 nm. e Columna 25 cm × 3.9 mm, empacada con L1. Velocidad de flujo de 0.6 mL/min.																				
<table border="1"> <thead> <tr> <th>Tiempo (min)</th> <th>Fase móvil 1 porcentaje por ciento (v/v)</th> <th>Fase móvil 2 porcentaje por ciento (v/v)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>0-7</td> <td>45</td> <td>55</td> </tr> <tr> <td>7-12</td> <td>55</td> <td>45</td> </tr> <tr> <td>12-17</td> <td>60</td> <td>40</td> </tr> <tr> <td>17-22</td> <td>65</td> <td>35</td> </tr> <tr> <td>22-60</td> <td>70</td> <td>30</td> </tr> </tbody> </table>	Tiempo (min)	Fase móvil 1 porcentaje por ciento (v/v)	Fase móvil 2 porcentaje por ciento (v/v)	0-7	45	55	7-12	55	45	12-17	60	40	17-22	65	35	22-60	70	30		
Tiempo (min)	Fase móvil 1 porcentaje por ciento (v/v)	Fase móvil 2 porcentaje por ciento (v/v)																		
0-7	45	55																		
7-12	55	45																		
12-17	60	40																		
17-22	65	35																		
22-60	70	30																		
Verificación del sistema. Inyectar, por sextuplicado, 20 µL de la preparación de referencia y registrar los picos respuesta como se indica en el procedimiento, e . El coeficiente de variación entre las réplicas de la inyección no es mayor del 1.0 % por ciento y el factor de coe no es mayor de 2.0.																				
Procedimiento. Inyectar por separado 20 µL de ambas preparaciones. Registrar los cromatogramas y medir las áreas de los picos principales. Calcular el contenido de																				

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

Dice	Debe decir	Justificación*
angelato de 8,9-epoxi-10-acetoxi timilo a partir de la siguiente fórmula:		
$C D (A_m/A_{ref})$		
Donde:		
C = Cantidad por mililitro de angelato de 8,9-epoxi-10-acetoxi timilo en la preparación de referencia.		
D = Factor de dilución de la muestra.		
A_m = Área del pico correspondiente a angelato de 8,9-epoxi-10-acetoxi timilo obtenida en el cromatograma con la preparación de la muestra.		
A_{ref} = Área del pico correspondiente a angelato de 8,9-epoxi-10-acetoxi timilo obtenida en el cromatograma con la preparación de referencia.		
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.