"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:		**Cargo:**	
Institución o empresa:		**Dirección:**	
Teléfono:		**Correo electrónico:**	

EL TEXTO EN COLOR ROJO HA SIDO MODIFICADO

Dice	Debe decir	Justificación*
CANCERINA, CORTEZA DE RAÍZ		
~~*Hemiangium excelsum* (Kunth) A. Smith~~ *Semialarium mexicanum* (Miers) Mennega		
DEFINICIÓN. ~~La cancerina está constituida por~~ Consta de la corteza de la raíz y la base del tallo desecados de la especie Semialarium mexicanum (Miers) ~~Mennega, Hemiangium excelsum (Kunth) A. Smith (antes Hippocratea excelsa HBK)~~ (antes *Hemiangium excelsum* (Kunth) A. Smith e *Hippocratea excelsa*) Kunth. Familia Celastraceae.		
DESCRIPCIÓN MACROSCÓPICA. *MGA-FH 0040*. La corteza de raíz tiene un color café rojizo o rosáceo, con abundantes manchas grisáceas, textura lisa a ligeramente fibrosa. Este tejido presenta la característica de contener numerosas fibras que le dan una apariencia fibrosa. No tiene olor, el sabor es ligeramente astringente.		
DESCRIPCIÓN MICROSCÓPICA. *MGA-FH 0040*. El análisis de la sección transversal de la corteza de la raíz muestra la siguiente distribución de tejidos: floema y células radiales, córtex, felodermis, felógeno y felema, que se localizan del límite de la madera hacia el		

CONSULTA

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

Dice	Debe decir	Justificación*
exterior. El floema secundario se encuentra integrado por dos áreas organizadas a manera de triángulos complementarios, unos son los elementos axiales y los otros son los elementos radiales. Esta área mide 1 710 µm de grosor total. Los elementos axiales se encuentran organizados a manera de un triángulo visto en el corte transversal, con su base cerca del cambium y su ápice hacia el córtex. Los elementos estructurales del floema comprenden: Los tubos cribosos, distribuidos en todo el floema de manera abundante, de forma isodiamétrica y miden 12 µm de diámetro. En algunos casos, se encuentran asociadas a las paredes del tubo, dos células acompañantes que tienen la particularidad de presentar un protoplasma denso, un núcleo bien desarrollado y una fina membrana de celulosa. El parénquima taninífero, distribuido irregularmente por todo el floema, se asocia en algunos casos con almidón. Las células del parénquima son alargadas tangencialmente y se encuentran intercaladas con las células radiales. Con respecto al parénquima cristalinífero, éste es poco abundante y solitario, especialmente en células radiales. Las fibras son de dos tipos: unas de pared gruesa, escasas, con una longitud de 784 µm; otras de paredes extremadamente delgadas, de extremos romos, muy abundantes con 935 µm de longitud, cuyo contenido no se encuentra identificado. Los radios medulares se encuentran organizados a manera de triángulos, con su base hacia el córtex y su ápice hacia el cambium. Se encuentran formados hasta por ~~8~~ ocho células de ancho; la forma de las células varía conforme se sitúan hacia el ápice del triángulo. Primero son alargadas radialmente y luego llegan a tener forma rectangular. Las células taniníferas se encuentran dispersas e intercaladas entre el resto de las células. Los cristales solitarios son abundantes conforme se acercan al córtex, además se encuentran diversos grupos de esclereidas. Las		

CONSULTA

Dice	Debe decir	Justificación*
esclereidas son de forma irregular u ovoide, con membranas gruesas, lignificadas y atravesadas por canales en forma de embudo. Finalmente el córtex está constituido por varias capas de células alargadas tangencialmente, ordenadas en hileras y con algunos grupos de células colapsadas. También se observan células parenquimáticas y taniníferas, así como abundantes cristales de almidón y paquetes de esclereidas. Esta área mide 1 063 µm.		
ENSAYO DE IDENTIDAD. *MGA-FH 0050.*		
Soporte. Gel de sílice GF_{254}.		
Revelador. SR de reactivo de vainillina.		
Preparación de la muestra. Colocar 5~~,~~.0 g del material vegetal finamente dividido, se extraen con una mezcla de cloruro de metileno:metanol (1:1) durante 24 h. Filtrar y concentrar la solución resultante a presión reducida. Reconstituir el extracto resultante en 15 mL de la mezcla cloruro de metileno:metanol (1:1).		
Preparaciones de referencia. Disolver por separado 1.0 mg de los siguientes compuestos: friedelina, canofilol, canofilal, ácido canofílico, tingenona, hipocrateína I, ácido oleanólico y catequina en 1~~.0~~ mL de metanol.		
Fase móvil 1. Mezcla de cloruro de metileno:acetona (85:15).		
Fase móvil 2. Mezcla de acetato de etilo:ácido fórmico:agua (80:13:7).		
Procedimiento. Aplicar por separado, 20 µL de las ~~7~~ siete primeras soluciones de referencia en la cromatoplaca, desarrollar con la fase móvil 1 hasta que haya recorrido 18 cm a partir del punto de aplicación y dejar secar la placa. Aplicar 20 µL de preparación de referencia de catequina a la cromatoplaca, desarrollar con la fase móvil 2 hasta que haya recorrido 18 cm a partir del punto de aplicación y dejar secar la placa. Examinar el cromatograma bajo lámpara de luz UV a 254 nm y		

CONSULTA

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

Dice	Debe decir	Justificación*
365 nm. Rociar los cromatogramas con el revelador y calentar durante 2 min a 100 ºC.		
Interpretación. En el cromatograma de la preparación de la muestra se observan manchas que coinciden en posición con las que se observan en los cromatogramas de referencia de todos los compuestos utilizados.		
MATERIA EXTRAÑA. *MGA-FH 0030.* No más de 5.0 % ~~por ciento~~.		
PÉRDIDA POR SECADO. *MGA-FH 0080.* No más de 10.0 ~~por ciento~~ %. Determinar en 3.0 g de droga vegetal cruda pulverizada.		
CENIZAS TOTALES. *MGA-FH 0060.* No más de 6.94 ~~por ciento~~ %. Determinar en 1.0 g de la droga vegetal finamente pulverizada (malla 180).		
CENIZAS INSOLUBLES EN ÁCIDO. *MGA-FH 0060.* No más de 0.68 ~~por ciento~~ %. Determinar en 1.0 g de la droga vegetal finamente pulverizada (malla 180).		
LÍMITES MICROBIANOS. *MGA-FH 0170.* El ensayo para *Salmonella* spp y *Pseudomonas aeruginosa* en la droga vegetal debe ser negativo. Los límites aceptables por contaminación con otros microorganismos son los siguientes:		
1) Preparaciones en cuyo empleo interviene agua en ebullición: Bacterias aerobias totales — Máximo 10^7/g Levaduras y mohos — Máximo 10^5/g *Escherichia coli* — Máximo 10^2/g		
2) Preparaciones para uso interno: Bacterias aerobias totales — Máximo 10^5/g Levaduras y mohos — Máximo 10^4/g Enterobacterias — Máximo 10^3/g *Escherichia coli* — Ausencia		
METALES PESADOS. *MGA-FH 0160.* No más de 10 mg/kg para plomo y 0.3 mg/kg para mercurio.		

CONSULTA

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

Dice	Debe decir	Justificación*
MATERIAL EXTRAÍBLE. *MGA-FH 0070, Método 2.* No menos de 0.25 % ~~por ciento~~ soluble en hexano. No menos de 1.93 % ~~por ciento~~ soluble en etanol. No menos de 4.83 % ~~por ciento~~ soluble en etanol diluido.		
VALORACIÓN DE CATEQUINA. *MGA 0361.* Tomar 30 mg de la droga vegetal pulverizada extraer con 3~~.0~~ mL de metanol durante 1 min. Filtrar la solución resultante con ayuda de un embudo y enjuagar el matraz con 3~~.0~~ mL adicionales de metanol; verter la solución en el embudo y reunirla con la solución anterior. Llevar el filtrado anterior a un volumen de 50 mL con agua destilada.		
Procedimiento. A 50 mL de la solución a analizar, adicionar 3~~.0~~ mL de una solución de cloruro de férrico 0.1 M (en ácido clorhídrico 0.1 M). Agitar durante 3 min. Al cabo de este tiempo, adicionar 3~~.0~~ mL de una solución de ferrocianuro de potasio 0.08 M. Agitar para homogeneizar. Después de 10 min cuantificar el contenido de fenoles totales o catequina midiendo la absorbancia a 720 nm en un espectrofotómetro. Los resultados se expresan como equivalentes de fenol o catequina a partir de una curva estándar preparada bajo las mismas condiciones del análisis con ácido gálico o catequina. El intervalo de concentraciones utilizado para construir la curva estándar es de 0.4 µg/mL a 2.0 µg/mL.		
CONSERVACIÓN. A temperatura ambiente, en envases cerrados, sacos o costales protegidos de la luz y la humedad.		
* El nombre de Cancerina es el nombre popular, no se tiene información científica que avale su uso para aplicaciones como cáncer.		

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

CONSULTA