

"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:** \_\_\_\_\_

EL TEXTO EN COLOR ROJO HA SIDO MODIFICADO

Dice	Debe decir	Justificación*
<b>CENTAURA MENOR, HIERBA</b>		
<i>Centaurium erythraea Rafn.</i>		
<b>DEFINICIÓN.</b> Consta <del>Consiste</del> de las sumidades floridas secas, enteras o cortas, de <i>Centaurium erythraea</i> Rafn. ( <i>C. minus</i> Moench, <i>C. unbellatum</i> Gilib., <i>Erythraea centaurium</i> (L.) Pers.). Familia Gentianaceae.		
<b>DESCRIPCIÓN MACROSCÓPICA.</b> MGA-FH 0040. Tallo cilíndrico, hueco, color verde claro a pardo oscuro, presenta costillas longitudinales y ramificado por la parte superior. Hojas sésiles enteras, opuestas con limbo ovado a lanceolado, de hasta 3.0 cm de largo, glabras color verde a verde-pardusco. Inflorescencia ramificada dicotómicamente. Cáliz tubular color verde con cinco dientes lanceolados y acuminados. Corola constituida por un tubo blanquecino dividido en <del>5</del> cinco lóbulos rosas a rojizos, alargados y lanceolados, de 5 <del>mm</del> a 8 mm de largo. Los cinco estambres están soldados hasta la parte superior del tubo de la corola. Ovario superior y estilo corto, estigma ancho y bifido y numerosos óvulos. <del>Se encuentran frecuentemente</del> Frutos cápsulas cilíndricas, de aproximadamente 7 <del>mm</del>		







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

Dice	Debe decir	Justificación*
a 10 mm de largo, con semillas pequeñas, pardas y marcadamente rugosas.		
<p><b>DESCRIPCIÓN MICROSCÓPICA. MGA-FH 0040.</b> Polvo (tamiz 355) de color amarillo verdoso a pardusco. Examinar al microscopio utilizando SR1 de hidrato de cloral. El polvo muestra las siguientes características diagnósticas: fragmentos del tallo, que contienen fibras de esclerénquima y vasos estrechos, punteados o helicoidales de engrosamiento reticulado, así como células reticulares punteadas de la médula y haces medulares; fragmentos de hojas con células epidérmicas sinuosas y cutícula delgada, especialmente sobre los bordes de los estomas y su cercanía, estomas anisocíticos y células del mesofilo con cristales de oxalato de calcio de varias formas; fragmentos del cáliz y de la corola, los del cáliz muestran células epidérmicas de pared recta, mientras que los de la corola muestran la epidermis con papilas obtusas y cutícula radialmente estriada; partes del endotecio con la pared engrosada reticulada o surcada; granos de polen amarillos, de forma triangular, redondeada a elíptica, de aproximadamente 30 µm de diámetro, con la exina finamente granulosa y tres poros germinativos; fragmentos de la pared de la cápsula, compuestas por capas entrecruzadas de células fusiformes; semillas pequeñas, pardo amarillentas, con una estructura reticulada prominente, pardo oscura, formada por las gruesas paredes laterales de su epidermis.</p>		
<b>ENSAYO DE IDENTIDAD. MGA-FH 0050. Capa delgada</b>		
<b>Fase estacionaria.</b> Gel de sílice GF <sub>254</sub>		
<b>Fase móvil.</b> Agua: ácido fórmico anhidro: formiato de etilo (4:8:88).		
<p><b>Preparación de referencia.</b> <del>En un matraz volumétrico de 10 mL, agregar 10 mg de rutina y 10 mg de swertiamarina y llevar a volumen con metanol.</del> Disolver 1.0 mg de rutina o rutósido</p>		

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

Dice	Debe decir	Justificación*
trihidratado y 1.0 mg de swertiamarina en 1.0 mL de metanol.		
<b>Preparación de la muestra.</b> <del>A</del> Pesar 1.0 g de la droga vegetal en polvo (tamiz 355) agregar 25 mL de metanol, agitar durante 15 min y filtrar. Evaporar el filtrado a sequedad con presión reducida sin exceder los 50 °C de temperatura. Disolver el residuo con pequeñas cantidades de metanol hasta obtener 5.0 mL de solución, <del>la cual puede contener un sedimento.</del>		
<b>Revelador.</b> SR de anisaldehído.		
<b>Procedimiento para detección-1.</b> Aplicar por separado en bandas, 5 o 10 µL de las preparaciones. Desarrollar la cromatoplaqa y permitir que el frente del eluyente recorra el 90 por ciento de la longitud de la placa. Secar al aire y examinar bajo lámpara de luz UV a 254 nm.		
<b>Interpretación 1.</b> El cromatograma obtenido con la preparación de referencia y con la preparación de la muestra presenta manchas correspondientes con el siguiente patrón:		
<p style="text-align: center;">Zona alta de la placa</p> <hr/> <div style="display: flex; justify-content: space-around;"> <div style="width: 45%;"> <hr/> <hr/> <hr/> <p>Swertiamarina: mancha <del>de atenuación</del> tenue</p> <p>Rutina: mancha <del>de atenuación</del> tenue</p> <hr/> <p style="text-align: center;">Preparación de referencia</p> </div> <div style="width: 45%;"> <hr/> <hr/> <hr/> <p>Mancha <del>de atenuación</del> tenue destacada (swertiamarina)</p> <hr/> <p style="text-align: center;">Preparación de la muestra</p> </div> </div>		

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

Dice	Debe decir	Justificación*								
<p><b>Procedimiento para detección 2.</b> Rocíar el revelador y calentar a de 100 a 105 °C durante 5 a 10 min y examinar bajo luz natural.</p>										
<p><b>Interpretación 2.</b> El cromatograma obtenido con la preparación de referencia y con la preparación de la muestra exhibe manchas con el siguiente patrón: <b>Otras manchas</b> de color menos intenso que pueden estar presentes en el cromatograma obtenido con la preparación de la muestra <b>y manchas con el siguiente patrón:</b></p>										
<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th colspan="2" style="text-align: center;">Zona alta de la placa</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="width: 50%; text-align: center;">  </td> <td style="width: 50%; text-align: center;">  </td> </tr> <tr> <td style="vertical-align: top;"> <p>Swertiamarina: mancha parda</p> <p>Rutina: mancha amarilla</p> </td> <td style="vertical-align: top;"> <p>Mancha pardada (swertiamarina)</p> <p>Mancha gris-pardusca</p> <p>Mancha amarilla</p> <p>Mancha gris</p> </td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">Preparación de referencia</td> <td style="text-align: center;">Preparación de la muestra</td> </tr> </tbody> </table>	Zona alta de la placa				<p>Swertiamarina: mancha parda</p> <p>Rutina: mancha amarilla</p>	<p>Mancha pardada (swertiamarina)</p> <p>Mancha gris-pardusca</p> <p>Mancha amarilla</p> <p>Mancha gris</p>	Preparación de referencia	Preparación de la muestra		
Zona alta de la placa										
										
<p>Swertiamarina: mancha parda</p> <p>Rutina: mancha amarilla</p>	<p>Mancha pardada (swertiamarina)</p> <p>Mancha gris-pardusca</p> <p>Mancha amarilla</p> <p>Mancha gris</p>									
Preparación de referencia	Preparación de la muestra									
<p><b>MATERIA EXTRAÑA.</b> MGA-FH 0030. No más del 3.0 % por ciento.</p>										
<p><b>PÉRDIDA POR SECADO.</b> MGA-FH 0080. No más del 10.0% por ciento. Determinar en 1.0 g de la droga vegetal en polvo (tamiz 355). Secar a 105 °C, durante 2 h.</p>										
<p><b>CENIZAS TOTALES.</b> MGA-FH 0060. No más de 6.0 % por ciento.</p>										

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

Dice	Debe decir	Justificación*
<p><b>ÍNDICE DE AMARGOR.</b> MGA-FH 0100. Método 1. No menos de 2 000. <del>El índice de amargor se determina por comparación con clorhidrato de quinina, cuyo índice de amargor se ajusta a 200 000.</del></p>		
<p><b>Extracto de centaurea menor.</b> A 1.0 g de la droga vegetal pulverizada (tamiz 355) agregar 1 000 mL de agua en ebullición. Calentar en un baño de agua durante 30 min, agitar continuamente. Dejar enfriar y diluir a 1 000 mL con agua. Agitar vigorosamente y filtrar, descartar los primeros 20 mL de filtrado.</p>		
<p><b>Procedimiento.</b> Diluir 10/k mL del extracto de centaurea menor a 20 mL con agua, 10 mL de esta dilución tienen sabor amargo.</p>		
<p><b>CONSERVACIÓN.</b> A temperatura ambiente, en envases cerrados, sacos o costales protegidos de la luz y la humedad.</p>		

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