

"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*
DORADILLA, HIERBA		
<i>Selaginella nothohybrida</i> Valdespino		
DEFINICIÓN. Consiste Consta de la planta completa seca entera de la <i>Selaginella nothohybrida</i> Valdespino. Familia Selaginellaceae. Contiene no menos de 0.44 % por ciento de amentoflavona, 0.90 % por ciento de robustaflavona y 0.18 % por ciento de (2S)-2,3-dihidrorobustaflavona calculado con referencia a la droga vegetal seca.		
DESCRIPCIÓN MACROSCÓPICA. MGA-FH 0040. Planta herbácea de raíz fibrosa, enraizada solo de la base (amacollada) . Tallos en manojos duros , de 10 a 12 cm de largo y de 0.5 a 1 cm de ancho . Frondas verdes muy divididas y dispuestas en rosetas. Tallos cubiertos por dos hileras de hojas dimorficas grandes y dos de hojas pequeñas . Fuertes, d Densamente imbricadas, escariosas en sus márgenes y de color verde claro. Hojas laterales con márgenes acroscópicos eiliados a imbricados . La planta se deshidrata en períodos de sequía, los tallos se cierran y enrollan en forma de roseta de alrededor de 10 cm de diámetro, con apariencia dorada y cuando nuevamente tiene contacto		

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

Dice	Debe decir	Justificación*												
con la humedad, las ramas reverdecen y se extienden, reanudando sus funciones normales.														
ENSAYO DE IDENTIDAD. MGA 0241, CLAR.														
Fase móvil 1. Solución de ácido acético glacial al 0.4 % por ciento en agua.														
Fase móvil 2. Acetonitrilo.														
Preparación de la muestra. A 0.1 g de la droga vegetal en corte fino, agregar 5 mL de metanol, agitar en baño de ultrasonido durante 5 min y centrifugar. Decantar el sobrenadante. Reunir los sobrenadantes y evaporar el disolvente. Disolver el residuo en 1.0 mL de metanol y transferir la solución a un vial.														
Preparación de referencia 1. Pesar 1 mg de amentoflavona y 1 mg de (2S)-2,3-dihidrorobustaflavona, disolver en 1.0 mL de metanol.														
Preparación de referencia 2. Pesar 1 mg de robustaflavona y disolver en 1.0 mL de acetona.														
Condiciones del equipo. Cromatógrafo de líquidos con detector UV a 367 nm, columna de 5 cm × 4.6 mm empacada con L1. Temperatura de 25 °C. Velocidad de flujo de 0.4 mL/min. Programar el cromatógrafo de acuerdo con la siguiente tabla:														
<table border="1"> <thead> <tr> <th>Tiempo (min)</th> <th>Fase móvil 1 por ciento (v/v)</th> <th>Fase móvil 2 por ciento (v/v)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>0 - 5</td> <td>80</td> <td>20</td> </tr> <tr> <td>5 - 15</td> <td>60</td> <td>40</td> </tr> <tr> <td>15 - 20</td> <td>80</td> <td>20</td> </tr> </tbody> </table>	Tiempo (min)	Fase móvil 1 por ciento (v/v)	Fase móvil 2 por ciento (v/v)	0 - 5	80	20	5 - 15	60	40	15 - 20	80	20		
Tiempo (min)	Fase móvil 1 por ciento (v/v)	Fase móvil 2 por ciento (v/v)												
0 - 5	80	20												
5 - 15	60	40												
15 - 20	80	20												
Procedimiento. Inyectar por separado 10 µL de cada preparación. Registrar los cromatogramas y determinar los tiempos de retención de los componentes. Los picos del cromatograma obtenido con la preparación de la muestra presenta tiempos de retención relativos de 9.5 min para amentoflavona, 10.2 min para robustaflavona y 10.8 min para (2S)-2,3-dihidrorobustaflavona que corresponden a los tiempos														

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

Dice	Debe decir	Justificación*
de retención obtenidos en los cromatogramas de las preparaciones de las referencias.		
PÉRDIDA POR SECADO. MGA-FH 0080. Determinar en 2.0 g de la droga vegetal. Secar a 105 °C.		
VALORACIÓN. MGA 0241, CLAR.		
Fase móvil. Proceder como se indica en el <i>Ensayo de identidad</i> .		
Preparación de referencia 1. Solución de amentoflavona a una concentración de 300 µg/mL en metanol.		
Preparación de referencia 2. Solución de robustaflavona a una concentración de 300 µg/mL en acetona.		
Preparación de referencia 3. Solución de (2S)-2,3-dihidrorobustaflavona a una concentración de 300 µg/mL en metanol.		
Preparación de la muestra. Agitar en baño de ultrasonido 200 mg de la droga vegetal en corte fino con 5 mL de metanol durante 15 min. Centrifugar a 3 500 rpm durante 10 min, repetir la operación tres veces. Colectar los sobrenadantes en un matraz volumétrico de 25 mL y llevar a volumen con metanol. Transferir 1 mL a un vial.		
Condiciones del equipo. Cromatógrafo de líquidos con detector UV a 367 nm, columna de 5 cm × 4.6 mm empacada con L1. Temperatura de la columna de 25 °C. Velocidad de flujo de 0.4 mL/min.		
Verificación del sistema. Inyectar 10 µL de cada una de las preparaciones, registrar los picos respuesta. El coeficiente de variación no mayor del 2.0 % por ciento y el factor de coleo no mayor de 2.0. Los tiempos de retención relativos son de 9.5 min para amentoflavona, 10.2 min para robustaflavona y 10.8 min para (2S)-2,3-dihidrorobustaflavona.		
Procedimiento. Inyectar por separado 10 µL de cada una de las preparaciones. Registrar los cromatogramas		

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

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>y medir las áreas de respuesta bajo los picos. Calcular el contenido de amentoflavona, de robustaflavona y de (2S)-2,3-dihidrorobustaflavona utilizando la siguiente fórmula:</p> $CD (A_m/A_{ref})$		
<p>Donde: C = Cantidad de amentoflavona, robustaflavona o (2S)-2,3-dihidrorobustaflavona en las preparaciones de referencia por mililitro. D = Factor de dilución de la muestra. A_m = Área del pico correspondiente a amentoflavona, a robustaflavona o a (2S)-2,3-dihidrorobustaflavona en la preparación de la muestra. A_{ref} = Área del pico correspondiente a la amentoflavona, a robustaflavona o a (2S)-2,3-dihidrorobustaflavona en la preparación de referencia.</p>		
<p>CONSERVACIÓN. En envases cerrados, sacos o costales, a temperatura ambiente, protegidos de la luz y la humedad.</p>		

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