

"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>ELEUTEROCOCO, RAÍZ</b>		
<i>Eleutherococcus senticosus</i> (Rupr. & ex Maxim.) Maxim.		
<b>DEFINICIÓN.</b> <b>Consiste</b> <b>Consta</b> de los órganos subterráneos secos, enteros o cortados de <i>Eleutherococcus senticosus</i> (Rupr. & ex Maxim.) Maxim. <b>También llamada Ginseng Siberiano.</b> Familia Araliaceae. Contiene no menos de 0.08 % <b>por ciento</b> de la suma de eleuterósido B (MM. 372.4) y eleuterósido E (MM. 742.7).		
<b>DESCRIPCIÓN MACROSCÓPICA.</b> MGA-FH 0040. Rizoma nudoso, irregularmente cilíndrico, de 1.5 <b>em</b> a 4.0 cm de diámetro; superficie <b>pardea</b> -grisácea a <b>pardea</b> -negruzca, rugosa longitudinalmente; corteza de 2 mm de espesor, adherida al xilema; duramen pardo claro y albura amarillo pálido; la fractura con fibras finas cortas en la corteza y fibrosa, en la parte interna del xilema. Superficie inferior del rizoma con numerosas raíces cilíndricas y nudosas, de 3.5 <b>em</b> a 15 cm de longitud y 0.3 <b>em</b> a 1.5 cm de diámetro; con superficie lisa, <b>pardea</b> -grisácea a <b>pardea</b> -negruzca; corteza de 0.5 mm de espesor, adherida al xilema		

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

Dice	Debe decir	Justificación*
amarillo pálido; fractura ligeramente fibrosa; en las zonas donde la capa externa ha sido arrancada, superficie <del>parda</del> -amarillenta.		
<b>DESCRIPCIÓN MICROSCÓPICA. MGA-FH 0040.</b> Polvo <del>de color</del> pardo amarillento (tamiz 355). Examinar al microscopio, utilizando SR1 de hidrato de cloral. El polvo muestra las siguientes características diagnósticas: numerosos grupos de fibras <del>lignificadas</del> de pared gruesa; fragmentos de vasos reticulados y punteados con un lumen ancho; grupos de conductos secretores, de hasta 20 µm de diámetro, con contenido pardo; células parenquimatosas con cristales de oxalato de calcio de 10 <del>µm</del> a 50 µm de diámetro. Examinar al microscopio utilizando una solución de glicerol al 50 % <del>por ciento (v/v)</del> el polvo muestra las siguientes características diagnósticas: gránulos de almidón pequeños redondeados a ligeramente angulares, simples o de <del>2 dos</del> o <del>3 tres</del> elementos.		
<b>ENSAYO DE IDENTIDAD. MGA-FH 0050.</b>		
<b>Soporte.</b> Gel de sílice <del>GF<sub>254</sub></del>		
<b>Fase móvil.</b> Mezcla de agua:metanol:cloruro de metileno (4:30:70).		
<b>Preparación de referencia.</b> Disolver 2.0 mg de esculina y 2.0 mg de catalpol en 20 mL de una mezcla de agua:etanol al 50 % <del>por ciento</del> (2:8).		
<b>Preparación de la muestra.</b> A 1.0 g de la droga vegetal en polvo (tamiz 355), adicionar 10 mL de etanol al 50 % <del>por ciento</del> (v/v) y calentar a reflujo durante 1 h. Enfriar y filtrar. Evaporar el filtrado a sequedad en un baño de agua. Disolver el residuo en 2.5 mL de una mezcla de agua:etanol al 50 % <del>por ciento</del> (5:20) y filtrar.		
<b>Revelador.</b> SR de anisaldehído.		
<b>Procedimiento.</b> Aplicar por separado en bandas, 20 µL de <del>cada preparación</del> la preparación de referencia y de la preparación de la muestra. Desarrollar la cromatoplaaca		

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

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>y permitir que el frente del eluyente recorra <del>el 90</del> 10 cm por ciento de la longitud de la placa. Secar al aire y examinar bajo lámpara de luz UV a 365 nm. Rociar el revelador, calentar a 105 °C durante 5 a 10 min y examinar bajo luz natural</p>		
<p><b>Interpretación.</b> Al observar bajo lámpara de luz UV el cromatograma obtenido con la preparación de referencia exhibe en la mitad superior de la placa una mancha de <del>fluorescencia</del> azul fluorescente correspondiente a la esculina. Después de rociar el revelador, el cromatograma obtenido con la preparación de referencia exhibe, en el tercio medio, una mancha color parda-violeta correspondiente al catalpol, el cromatograma de la preparación de la muestra exhibe en el tercio superior una mancha parda que corresponde a eleuterósido B, en el tercio medio una mancha parda-rojiza del eleuterósido E y en el tercio inferior 2 manchas pardas. El cromatograma obtenido con la preparación de la muestra puede presentar otras manchas.</p>		
<p style="text-align: center;"><i>Zona alta de la placa</i></p> <hr/> <div style="display: flex; justify-content: space-between;"> <div style="width: 45%;"> <p><i>Esculina: mancha azul fluorescente (365 nm)</i></p> <p>_____</p> <p><i>Catalpol: mancha parda violeta.</i></p> </div> <div style="width: 45%;"> <p><i>Mancha parda (eleuterósido B)</i></p> <p>_____</p> <p><i>Mancha parda rojiza (eleuterósido E)</i></p> <p>_____</p> </div> </div>		

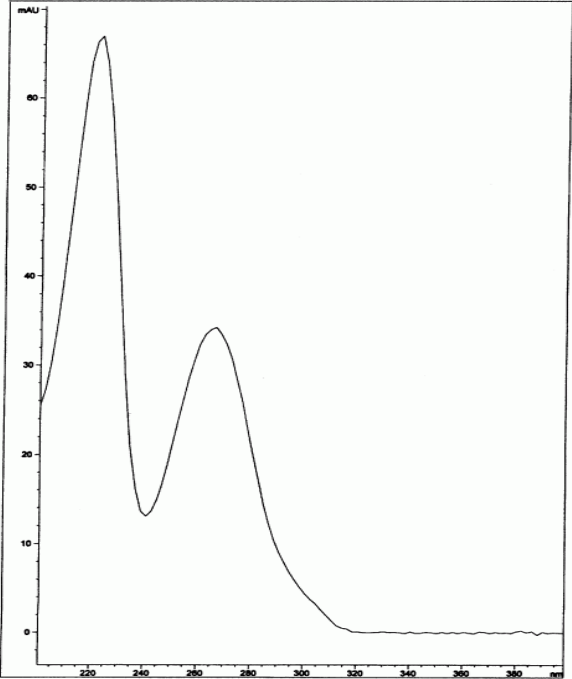
"2020, Año de Leona Vicario, Benemérita Madre de la Patria"

Dice		Debe decir	Justificación*
	2 manchas pardas		
Preparación de referencia	Preparación de la muestra		
<b>MATERIA EXTRAÑA.</b> MGA-FH 0030. No más de 3.0 % <del>por ciento.</del>			
<b>PÉRDIDA POR SECADO.</b> MGA-FH 0080. No más de 10.0 % <del>por ciento determinada</del> Determinar en 1.0 g de la droga vegetal en polvo (tamiz 355). Secar a 105 °C durante 2 h.			
<b>CENIZAS TOTALES.</b> MGA-FH 0060. No más de 8.0 % <del>por ciento.</del>			
<b>VALORACIÓN.</b> MGA 0241, CLAR.			
<b>Fase móvil 1.</b> Mezcla de ácido fosfórico:agua (0.5:99.5).			
<b>Fase móvil 2.</b> Acetonitrilo.			
<b>Preparación de referencia 1.</b> Disolver 10 mg de ácido ferúlico en una mezcla de metanol:agua (1:1) y diluir a 20.0 mL con la misma mezcla.			
<b>Preparación de referencia 2.</b> Disolver 10 mg de ácido cafeico en una mezcla de metanol:agua (1:1) y diluir a 20.0 mL con la misma mezcla.			
<b>Preparación de referencia 3.</b> Transferir 1 mL de la preparación de referencia 1 a un matraz volumétrico de 25 mL y llevar al volumen con la mezcla de metanol:agua (1:1). Filtrar a través de un filtro de nylon de 0.45 µm.			
<b>Preparación de referencia 4.</b> Transferir 1 mL de la preparación de referencia 1 y 1 mL de la preparación de referencia 2 a un matraz volumétrico de 25 mL y llevar a volumen con la mezcla de metanol:agua (1:1). Filtrar a través de un filtro de nylon de 0.45 µm.			

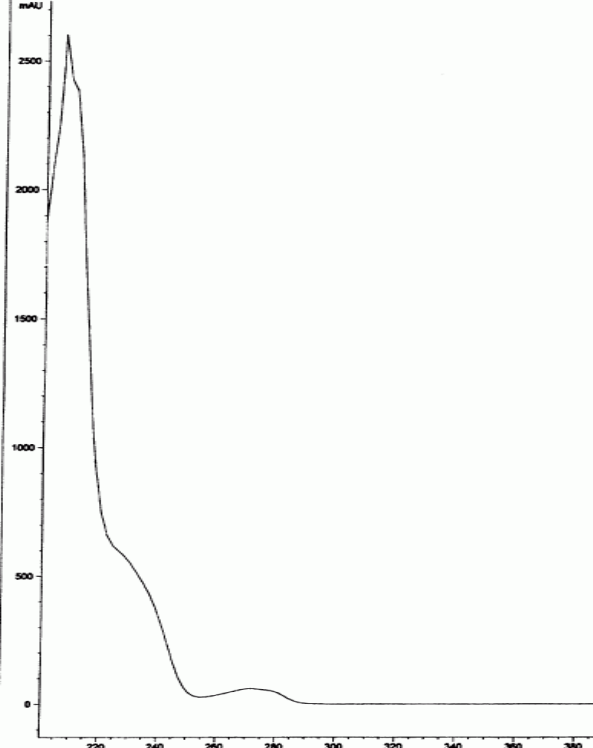
"2020, Año de Leona Vicario, Benemérita Madre de la Patria"

Dice	Debe decir	Justificación*																		
<p><b>Preparación de la muestra.</b> Colocar 500 mg de la droga vegetal en polvo (tamiz 355) en un matraz redondo de 100 mL, agregar 30 mL de una mezcla de alcohol:agua (1:1). Calentar en un baño de agua a 60 °C durante 30 min. Dejar enfriar y filtrar a través de un filtro de vidrio sinterizado. Colectar el líquido en un matraz redondo de 250 mL. Repetir esta operación 2 veces utilizando el residuo obtenido de la droga vegetal extraído en la etapa de filtración. Adicionar ambas fracciones de líquido sobrenadante al matraz redondo de 250 mL. Evaporar a presión reducida hasta que queden 10 mL en el matraz. Transferir el líquido sobrenadante a un matraz volumétrico de 20 mL y llevar a volumen con una mezcla de alcohol:agua (1:1). Filtrar a través de un filtro de nylon de 0.45 µm.</p>																				
<p><b>Condiciones del equipo.</b> Cromatógrafo de líquidos con detector UV a 220 nm, precolumna de 4 mm × 4.6 mm, empacada con L1. Columna de 25 cm × 4.6 mm, empacada con L1. Velocidad de flujo de 1.0 mL/min. Programar el cromatógrafo de acuerdo con la siguiente tabla:</p>																				
<table border="1"> <thead> <tr> <th>Tiempo (min)</th> <th>Fase móvil 1 % (v/v)</th> <th>Fase móvil 2 % (v/v)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>0 – 5</td> <td>90</td> <td>10</td> </tr> <tr> <td>5 – 27</td> <td>90 → 80</td> <td>10 → 20</td> </tr> <tr> <td>27 – 30</td> <td>80 → 50</td> <td>20 → 50</td> </tr> <tr> <td>30 – 35</td> <td>50</td> <td>50</td> </tr> <tr> <td><del>35 – 40</del></td> <td><del>50 → 90</del></td> <td><del>50 → 10</del></td> </tr> </tbody> </table>	Tiempo (min)	Fase móvil 1 % (v/v)	Fase móvil 2 % (v/v)	0 – 5	90	10	5 – 27	90 → 80	10 → 20	27 – 30	80 → 50	20 → 50	30 – 35	50	50	<del>35 – 40</del>	<del>50 → 90</del>	<del>50 → 10</del>		
Tiempo (min)	Fase móvil 1 % (v/v)	Fase móvil 2 % (v/v)																		
0 – 5	90	10																		
5 – 27	90 → 80	10 → 20																		
27 – 30	80 → 50	20 → 50																		
30 – 35	50	50																		
<del>35 – 40</del>	<del>50 → 90</del>	<del>50 → 10</del>																		
<p><b>Verificación Aptitud del sistema.</b> Inyectar 20 µL de la preparación de referencia 4. Registrar el cromatograma y medir las áreas de respuesta bajo los picos. La resolución <i>R</i> entre los picos correspondientes de ácido cafeico y ácido ferúlico no es menor de 15. Los tiempos de retención para eleuterósido B es de 10 min y para eleuterósido E es de 22 min. Localizar los picos</p>																				

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

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>correspondientes a eleuterósido B y eleuterósido E utilizando los espectros UV de las <i>figuras 1 y 2</i>.</p>  <p><i>Figura 1.</i> Espectro UV del eleuterósido B para la valoración de eleuterococo.</p>		

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

Dice	Debe decir	Justificación*
 <p><i>Figura 2. Espectro UV del eleuterósido E para la valoración de eleuterococo.</i></p>		
<p><b>Procedimiento.</b> Inyectar 20 µL de la preparación de la muestra y de las preparaciones de referencia 3 y 4. Registrar el cromatograma y medir las áreas de respuesta bajo los picos. Calcular el contenido total en porcentaje de eleuterósido B y eleuterósido E en la muestra por medio de la siguiente fórmula:</p> $\frac{(A_B \times C \times 0.73 \times 2)}{(A_R \times m)} + \frac{(A_E \times C \times 1.90 \times 2)}{(A_R \times m)}$		
<p>Donde: A<sub>B</sub> = Área del pico correspondiente a eleuterósido B del</p>		



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

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>cromatograma obtenido con la preparación de la muestra.</p> <p><math>A_E</math> = Área del pico correspondiente a eleuterósido E del cromatograma obtenido con la preparación de la muestra.</p> <p><math>A_R</math> = Área del pico correspondiente al ácido ferúlico del cromatograma obtenido con la preparación de referencia 3.</p> <p><math>C</math> = Concentración de ácido ferúlico con la preparación de referencia 3, en microgramos por mililitro.</p> <p><math>m</math> = <del>Peso</del> <b>Masa</b> de la droga vegetal a examinar, en miligramos.</p>		
<p><b>CONSERVACIÓN.</b> <del>En envases bien cerrados, protegidos de la luz.</del> 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.