

"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*
ELEUTEROCOCO, RAÍZ		
<i>Eleutherococcus senticosus</i> (Rupr. & ex Maxim.) Maxim.		
DEFINICIÓN. Consiste Consta de los órganos subterráneos secos, enteros o cortados de <i>Eleutherococcus senticosus</i> (Rupr. & ex Maxim.) Maxim. También llamada Ginseng Siberiano. Familia Araliaceae. Contiene no menos de 0.08 % por ciento de la suma de eleuterósido B (MM. 372.4) y eleuterósido E (MM. 742.7).		
DESCRIPCIÓN MACROSCÓPICA. MGA-FH 0040. Rizoma nudoso, irregularmente cilíndrico, de 1.5 em a 4.0 cm de diámetro; superficie pardea -grisácea a pardea -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 em a 15 cm de longitud y 0.3 em a 1.5 cm de diámetro; con superficie lisa, pardea -grisácea a pardea -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 parda -amarillenta.		
<p>DESCRIPCIÓN MICROSCÓPICA. MGA-FH 0040. Polvo de color pardo amarillento (tamiz 355). Examinar al microscopio, utilizando SR1 de hidrato de cloral. El polvo muestra las siguientes características diagnósticas: numerosos grupos de fibras lignificadas 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 µm a 50 µm de diámetro. Examinar al microscopio utilizando una solución de glicerol al 50 % por ciento (v/v) el polvo muestra las siguientes características diagnósticas: gránulos de almidón pequeños redondeados a ligeramente angulares, simples o de 2 dos o 3 tres elementos.</p>		
ENSAYO DE IDENTIDAD. MGA-FH 0050.		
Soporte. Gel de sílice GF₂₅₄		
Fase móvil. Mezcla de agua:metanol:cloruro de metileno (4:30:70).		
Preparación de referencia. Disolver 2.0 mg de esculina y 2.0 mg de catalpol en 20 mL de una mezcla de agua:etanol al 50 % por ciento (2:8).		
Preparación de la muestra. A 1.0 g de la droga vegetal en polvo (tamiz 355), adicionar 10 mL de etanol al 50 % por ciento (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 % por ciento (5:20) y filtrar.		
Revelador. SR de anisaldehído.		
Procedimiento. Aplicar por separado en bandas, 20 µL de cada preparación 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 el 90 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>Interpretación. 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 fluorescencia 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>Mancha parda (eleuterósido B)</p> <p>Mancha parda rojiza (eleuterósido E)</p> <p>_____</p> </div> </div>		

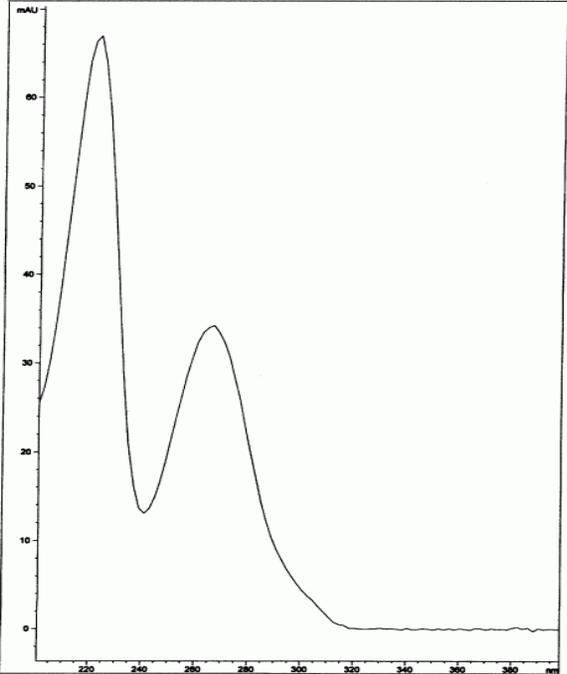
"2020, Año de Leona Vicario, Benemérita Madre de la Patria"

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

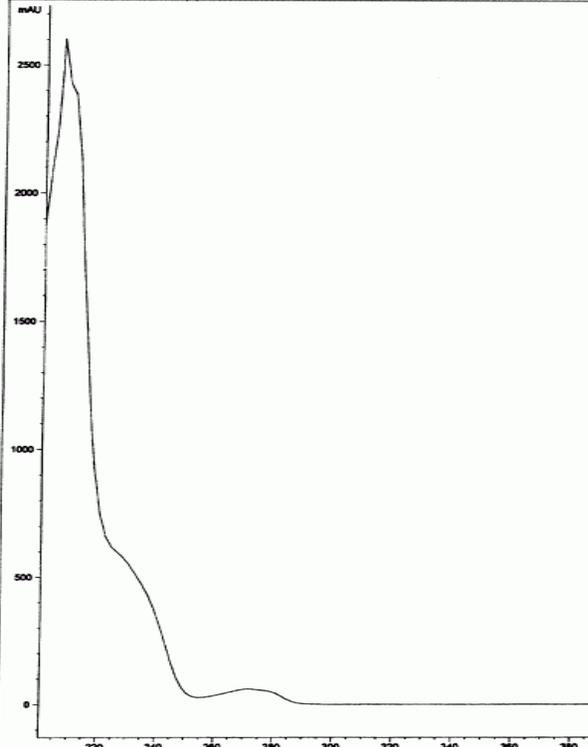
"2020, Año de Leona Vicario, Benemérita Madre de la Patria"

Dice	Debe decir	Justificación*																		
<p>Preparación de la muestra. 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>Condiciones del equipo. 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>35 – 40</td> <td>50 → 90</td> <td>50 → 10</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	35 – 40	50 → 90	50 → 10		
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																		
35 – 40	50 → 90	50 → 10																		
<p>Verificación Aptitud del sistema. 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>Procedimiento. 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_B = 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>A_E = Área del pico correspondiente a eleuterósido E del cromatograma obtenido con la preparación de la muestra.</p> <p>A_R = Área del pico correspondiente al ácido ferúlico del cromatograma obtenido con la preparación de referencia 3.</p> <p>C = Concentración de ácido ferúlico con la preparación de referencia 3, en microgramos por mililitro.</p> <p>m = Peso Masa de la droga vegetal a examinar, en miligramos.</p>		
<p>CONSERVACIÓN. En envases bien cerrados, protegidos de la luz. 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.