

"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*
ESCORCIONERA, RAÍZ		
<i>Iostephane heterophylla</i> (Cav.) Benth.		
DEFINICIÓN. Consiste Consta de la raíz seca, entera o cortada de <i>Iostephane heterophylla</i> (Cav.) Benth. Familia Asteraceae. Contiene entre 0.2 y 1.1 % porcentaje de xantorizol calculado con referencia a la droga vegetal seca. Cuando está fresca tiene olor parecido al de la trementina.		
MACROSCÓPICA. MGA-FH 0040. Raíces tuberosas, cilíndricas de hasta 5 cm de longitud, a veces torcidas, de color café oscuro a pardo, DESCRIPCIÓN superficie rugosa, estriada, con gotas resinosas de color amarillo ámbar. Fractura corta, en sección transversal constituida por dos capas: una exterior compacta, delgada y de color castaño, y una interior amarillenta o blanco amarillenta, de aspecto esponjoso con canales resiníferos. La corteza externa de 1 mm de grosor, de color café rojizo oscuro, plegada, fisurada, escamosa, con canales resiníferos en forma circular y dispersos, llenos de resina que brilla en presencia de la luz; pueden presentarse costillas de 0.5 a 1.0 cm de ancho y de 0.2 a 0.6 cm de alto. La madera de la raíz es de color crema,		

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

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>tiene sabor amargo y astringente, olor agradable resinoso, con canales resiníferos evidentes, madera blanda, de textura áspera sin lustre y no se observan anillos de crecimiento ni radios.</p>		
<p>DESCRIPCIÓN MICROSCÓPICA. MGA-FH 0040. Al examinar al microscopio, el polvo muestra las siguientes características diagnósticas: en vista transversal el súber presenta una estructura compleja con bandas y paquetes de hasta 25 macroesclereidas de dos tipos: unas pequeñas de pared engrosada con lumen celular reducido, redondeadas y ubicadas en la zona cercana al felógeno y otras más grandes, se presentan tangencialmente alargadas y ubicadas en la zona periférica de la rizodermis. Bandas continuas, con células rectangulares, tangencialmente alargadas, organizadas en claras hileras radiales, de paredes delgadas y suberizadas, algunas obliteradas; con conductos esquizógenos ovalados, cuyo epitelio está formado por un solo estrato de pequeñas células de paredes delgadas con abundantes puntaduras amarillas, los conductos más cercanos al felógeno tienen su epitelio con células no suberizadas e incluso algunas presentan células obliteradas. Córtex de la raíz con células parenquimáticas de 575 µm de espesor, constituido principalmente por células isodiamétricas, de contorno sinuoso, algunas, cercanas a floema primario, tangencialmente alargadas. Se presentan en esta zona paquetes de macroesclereidas, similares a las observadas en la rizodermis; en esta zona se encuentran conductos esquizógenos similares a los de la rizodermis con abundante contenido celular. Floema en vista transversal, de 1 mm de espesor y es de tipo acumulativo y estratificado. Floema primario constituido por células cribosas y células parenquimáticas de diámetros tangenciales similares. Floema secundario con células organizadas en hileras radiales. En vista longitudinal, los elementos de tubos</p>		

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

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>cribosos son nucleados y con placa cribosa inconspicua; las células acompañantes son poco evidentes. Radios floemáticos evidentes con dos a cuatro hileras de células de paredes poco engrosadas. Xilema primario, diarca, no presenta médula, los vasos miden de 45 µm a 65 µm de diámetro tangencial y con pared de 5 µm de grosor, metaxilema está ubicado hacia la periferia de los paquetes de la diarca. Cábium vascular evidente, formado por dos estratos de células en forma rectangular y núcleo evidente. Xilema secundario con pequeños paquetes dispersos con 1 a 10 elementos de vasos, de 65 a 80 µm de diámetro tangencial y arreglados en cadenas radiales; los paquetes de vasos centrales son más pequeños en comparación con los periféricos. En vista longitudinal, los elementos de vasos son de 80 a 130 µm de largo con puntaduras alternas. Parénquima axial apotraqueal escaso y células con núcleo evidente.</p> <p>Detección histoquímica de paredes y contenidos celulares. Granos de almidón en forma de abanico. Polisacáridos en el xilema secundario y floema. Proteínas en el xilema primario y rizodermis.</p>		
<p>ENSAYOS DE IDENTIDAD</p>		
<p>A. Disolver de 1 a 2 mg de la droga vegetal en polvo en 1 mL de agua, agregar unas gotas de solución de cloruro férrico al 12.5 % por ciento en agua. Se observa la formación de un precipitado verde.</p>		
<p>B. MGA-FH 0050.</p>		
<p>Soporte. Gel de sílice GF₂₅₄.</p>		
<p>Fase móvil. Cloruro de metileno.</p>		
<p>Preparación de la muestra. Colocar en un tubo de ensayo 0.2 g de la droga vegetal en polvo, adicionar 5 mL de metanol y agitar durante 3 min. Dejar reposar la mezcla durante 5 min y filtrar. Lavar el filtro con 2 mL de metanol. Recolectar los filtrados y evaporar a sequedad en un baño de agua. Disolver el residuo en</p>		

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

Dice	Debe decir	Justificación*
0.2 mL de cloruro de metileno y transferir la solución a un vial.		
Preparación de referencia. Disolver 1 mg de xantorizol en 0.5 mL de cloruro de metileno.		
Revelador 1. Solución de vainillina al 1.0 % por ciento en una mezcla de metanol:ácido sulfúrico(1:1).		
Revelador 2. SR de sulfato cérico amónico-ácido sulfúrico.		
Procedimiento. Aplicar por separado, en bandas, 10 µL de cada preparación. Desarrollar la cromatoplaaca y permitir que el frente del eluyente recorra el 90 % por ciento de la longitud de la placa. Dejar secar al aire durante 5 min. Rociar el revelador 1 y calentar a 100 °C hasta la aparición de manchas color violeta. Rociar el revelador 2 y calentar a 100 °C, se exhiben manchas de color café (componentes diterpénicos) y manchas color morado (xantorizol).		
Interpretación. El cromatograma obtenido con la preparación de la muestra presenta en su mitad superior cuatro manchas moradas circulares aisladas, siendo la inferior, la de mayor intensidad, similar en posición a la mancha de la preparación de referencia (R_F xantorizol = 0.56). La mitad inferior del cromatograma presenta varias manchas adicionales empalmadas, coloreadas desde el rosa en su parte inferior, al morado en la superior.		
CUANTIFICACIÓN DE FENOLES TOTALES. <i>MGA 0361.</i> Contiene no menos de 1.3 % por ciento .		
Preparación de referencia. Solución de ácido gálico con una concentración de 1.2 µg/mL en una mezcla de metanol:agua (3:7).		
Preparación de la muestra. En un tubo de centrifuga adicionar 3 mL de metanol a 30 mg de droga vegetal pulverizada. Agitar en baño de ultrasonido durante 1 min y centrifugar hasta obtener una solución clara que se recibe en transfiere a un matraz volumétrico de 10 mL, llevar a volumen con metanol. Colocar 1 mL de		

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

Dice	Debe decir	Justificación*
la preparación de la muestra en un matraz volumétrico de 50 mL y llevar a volumen con agua.		
Preparación del blanco. 10 mL de una mezcla de metanol:agua (3:7).		
Procedimiento. Transferir cada una de las preparaciones a un matraz Erlenmeyer de 100 mL y tratar de la siguiente manera: adicionar a cada matraz 3 mL de cloruro férrico 0.1 M en solución de ácido clorhídrico 0.1 N, agregar inmediatamente 3 mL de ferricianuro de potasio 0.08 M. Medir la absorbancia de cada preparación a 720 nm, después de 3 min de la adición del último reactivo y antes de los 5 min siguientes, emplear celdas de 1 cm.		
Calcular los miligramos de fenoles totales en la porción de muestra tomada por medio de la fórmula siguiente: $CD (A_m/A_{ref})$		
Donde: C = Cantidad por mililitro de ácido gálico en la preparación de referencia. D = Factor de dilución de la muestra. A _m = Absorbancia de la muestra A _{ref} = Absorbancia de la preparación de referencia.		
MATERIA EXTRAÑA. MGA-FH 0030. No más del 0.85 % por ciento .		
PÉRDIDA POR SECADO. MGA-FH 0080. No más de 4.0 % por ciento en raíz pulverizada. Secar a 105° C durante 5 h.		
CENIZAS TOTALES. MGA-FH 0060. No más de 5.0 % por ciento .		
CENIZAS INSOLUBLES EN ÁCIDO. MGA-FH 0060. No más de 0.8 % por ciento .		
MATERIAL EXTRAÍBLE. MGA-FH 0070, Método 2. No menos de 6.0 % por ciento , utilizar etanol.		
ÍNDICE DE HINCHAMIENTO. MGA-FH 0130. No más del 26.0 % por ciento .		

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

Dice	Debe decir	Justificación*
METALES PESADOS. MGA-FH 0160. Cumple los requisitos de la prueba. Mercurio, cadmio, plomo: no detectados.		
VALORACIÓN. MGA 0241, CLAR.		
Fase móvil. Mezcla de metanol:acetonitrilo (85:15).		
Preparación de referencia. Disolver 1.0 mg de xantorizol en 1.0 mL de metanol.		
Preparación de estándar interno. Disolver 5 mg de butilhidroxitolueno en 1 mL de metanol.		
Preparación de la muestra. Agitar en baño de ultrasonido 200 mg de la droga vegetal seca y en corte fino, con 5 mL de metanol durante 15 min. Centrifugar a 3 500 rpm durante 10 min. Repetir la operación tres veces y coleccionar los sobrenadantes en un matraz volumétrico de 25 mL, llevar a volumen con metanol. Transferir 1 mL a un matraz volumétrico de 10 mL y adicionar 200 µL de la solución de estándar interno y llevar a volumen con metanol.		
Condiciones del equipo. Cromatógrafo de líquidos con detector UV a 230 nm, columna de 15 cm × 4.6 mm, empacada con L1 (5 µm). Temperatura de la columna de 35°C. Velocidad de flujo de 1 mL/min.		
Verificación del sistema. Inyectar 20 µL de las preparaciones del estándar interno y de referencia. Registrar los picos respuesta. El coeficiente de variación no es mayor del 2. 0 % por ciento . Factor de coleccion no mayor a 2.0. Los tiempos de retención relativos son cercanos a 3.3 min para el estándar interno y 4.9 min para el xantorizol.		
Procedimiento. Inyectar 20 µL de la preparación de referencia y de la preparación de la muestra. Registrar los cromatogramas y medir las áreas de respuesta bajo los picos. Calcular el contenido de xantorizol utilizando la siguiente fórmula: $CD [(A_m/A_{ei})/(A_{ref}/A_{eir})]$		
Donde:		

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

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>C = Cantidad de xantorizol en la preparación de referencia, por mililitro.</p> <p>D = Factor de dilución de la muestra.</p> <p>A_m = Área del pico correspondiente a xantorizol en la preparación de la muestra.</p> <p>A_{ei} = Área del pico correspondiente al estándar interno en la preparación de la muestra.</p> <p>A_{ref} = Área del pico correspondiente a xantorizol en la preparación de referencia.</p> <p>A_{eir} = Área del pico correspondiente al estándar interno 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.