

"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: _____

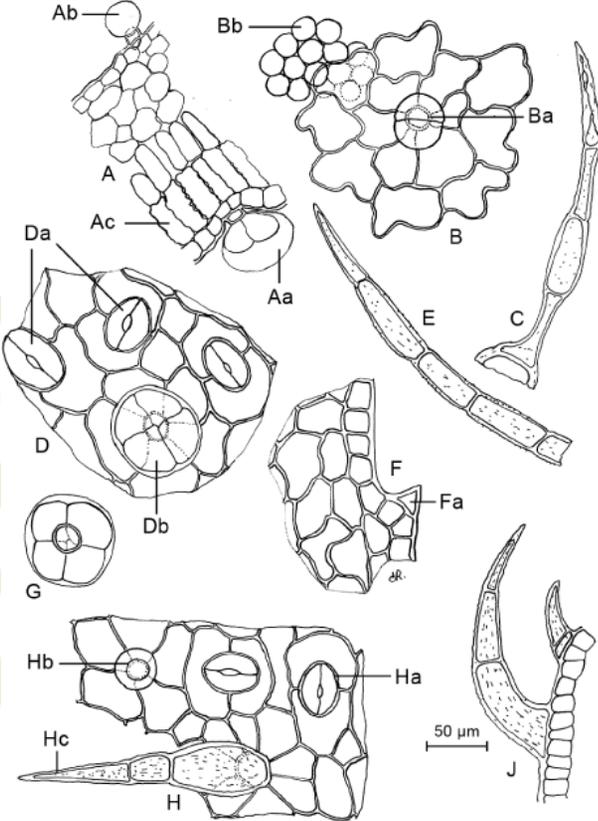
MONOGRAFÍA NUEVA

Dice	Debe decir	Justificación*
TÉ DE JAVA, HOJA		
<i>Orthosiphon stamineus</i> Benth.		
DEFINICIÓN. Consta de la hoja entera o fragmentada, seca y parte superior del tallo de <i>Orthosiphon stamineus</i> Benth. También conocida como <i>Orthosiphon aristatus</i> (Blume) Miq. var. <i>aristatus</i> . Familia Lamiaceae. Contiene no menos de 0.3 % de ácido rosmarínico (C ₁₈ H ₁₆ O ₈ ; MM 360.3) calculado con referencia a la droga vegetal seca.		
DESCRIPCIÓN MACROSCÓPICA. MGA-FH 0040. Hoja de 7.5 cm de largo y 2.5 cm de ancho; pecíolo de 4 a 8 mm, delgado, cuadrangular, de color violeta; lámina oval o lanceolada, ápice acuminado y base cuneada; superficie abaxial de color verde grisáceo claro y superficie adaxial de color verde o verde oscuro; venación pinnada con pocas venas secundarias, margen irregular y dentado, a veces crenado. Inflorescencias en racimos de flores de color blanco a ligeramente azul o violeta, aún en botón.		
DESCRIPCIÓN MICROSCÓPICA. MGA-FH 0040. Polvo de color verde o verde oscuro. Examinar al microscopio utilizando SR1 de hidrato de cloral. El		

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

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>polvo muestra las siguientes características diagnósticas (<i>figura 1</i>): tricomas uniseriados articulados de hasta 450 µm de longitud, constan de tres a ocho células de paredes gruesas verrucosas (C,E), generalmente rotas, a veces unidos a la epidermis [vista superficial (H) y vista lateral (J)]; tricomas de forma cónica, unicelulares o bicelulares (Fa), principalmente presentes en los márgenes de la lámina (F); tricomas secretores con pies unicelulares y cabezas tetracelulares, aislados [vista superficial (G)] o unidos a la epidermis [vista superficial (Db) y vista lateral (Aa)]; tricomas secretores con pies unicelulares y cabezas unicelulares [vista superficial (Hb) y vista lateral (Ab)] o bicelulares [vista superficial (Ba)]; fragmentos de epidermis superior [vista superficial (B)] con células con contornos sinuosos y parénquima en empalizada subyacente (Bb); fragmentos de epidermis inferior (D, H) con estomas diacíticos (Da, Ha); fragmentos de lámina [sección transversal (A)] que muestran generalmente dos estratos de parénquima en empalizada (Ac)</p>		

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

Dice	Debe decir	Justificación*
 <p><i>Figura 1. Ilustración para la descripción microscópica de la droga vegetal en polvo de té de java.</i></p>		
<p>ENSAYO DE IDENTIDAD. MGA-FH 0050.</p>		
<p>Soporte. Gel de sílice F₂₅₄</p>		
<p>Fase móvil. Mezcla de metanol:acetato de etilo:tolueno (5:40:55).</p>		
<p>Preparación de referencia. Disolver 1.0 mg de sinensetina y 1.0 mg de escopoletina en metanol y diluir a 20 mL con el mismo disolvente.</p>		

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

Dice	Debe decir	Justificación*										
<p>Preparación de la muestra. Agitar 1.0 g de la droga vegetal en polvo (tamiz 355) con 10 mL de metanol y calentar en un baño de agua a 60 °C durante 5 min. Enfriar y filtrar la solución.</p>												
<p>Procedimiento. Aplicar por separado en bandas de 15 u 8 mm, 10 o 2 µL de la preparación de referencia y de la preparación de la muestra. Desarrollar la cromatoplaaca y permitir que el frente del eluyente recorra el 90 % de la longitud de la placa. Secar al aire. Observar bajo lámpara de luz UV a 365 nm.</p>												
<p>Interpretación. El cromatograma obtenido con la preparación de la muestra exhibe el siguiente patrón. Los cromatogramas obtenidos con la preparación de la muestra y la preparación de referencia, coinciden en la secuencia de sus manchas, además las machas fluorescentes rojas están presentes en el tercio inferior y cerca del disolvente del cromatograma obtenido con la preparación de referencia.</p>												
<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th colspan="2" style="text-align: center; border-bottom: 1px solid black;">Zona alta de la placa</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="width: 50%; text-align: center; border-right: 1px solid black; border-bottom: 1px solid black;"> <p>Escopoletina: mancha azul fluorescente</p> </td> <td style="width: 50%; text-align: center; border-bottom: 1px solid black;"> <p>Mancha azul fluorescente</p> </td> </tr> <tr> <td style="width: 50%; text-align: center; border-right: 1px solid black;"> <p>Sinensetina: mancha azul fluorescente</p> </td> <td style="width: 50%; text-align: center;"> <p>Mancha azul intensa (sinensetina)</p> </td> </tr> <tr> <td style="width: 50%; text-align: center; border-right: 1px solid black;"> <p>Preparación de referencia</p> </td> <td style="width: 50%; text-align: center;"> <p>1 o 2 manchas azuladas fluorescentes</p> </td> </tr> <tr> <td style="width: 50%; text-align: center; border-right: 1px solid black;"> <p>Preparación de referencia</p> </td> <td style="width: 50%; text-align: center;"> <p>Preparación de la muestra</p> </td> </tr> </tbody> </table>	Zona alta de la placa		<p>Escopoletina: mancha azul fluorescente</p>	<p>Mancha azul fluorescente</p>	<p>Sinensetina: mancha azul fluorescente</p>	<p>Mancha azul intensa (sinensetina)</p>	<p>Preparación de referencia</p>	<p>1 o 2 manchas azuladas fluorescentes</p>	<p>Preparación de referencia</p>	<p>Preparación de la muestra</p>		
Zona alta de la placa												
<p>Escopoletina: mancha azul fluorescente</p>	<p>Mancha azul fluorescente</p>											
<p>Sinensetina: mancha azul fluorescente</p>	<p>Mancha azul intensa (sinensetina)</p>											
<p>Preparación de referencia</p>	<p>1 o 2 manchas azuladas fluorescentes</p>											
<p>Preparación de referencia</p>	<p>Preparación de la muestra</p>											

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

Dice	Debe decir	Justificación*
MATERIA EXTRAÑA. MGA-FH 0030. No más de 5 % en tallos con un diámetro mayor a 1 mm y no más de 2 % de otra materia extraña.		
PÉRDIDA POR SECADO. MGA-FH 0080. No más de 11 %. 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 12.5 %.		
VALORACIÓN. MGA 0241, CLAR.		
Nota. Realizar la prueba protegido de la luz.		
Fase móvil 1. Solución de ácido fosfórico:acetronitrilo:agua (1:19:80).		
Fase móvil 2. Solución de ácido fosfórico:metanol:acetonitrilo (1:40:59)		
Preparación de referencia 1. Disolver 10 mg de SRef de ácido rosmarínico en etanol al 50 % (v/v) y llevar a volumen de 50 mL con el mismo disolvente (solución A). Transferir una alícuota de 4 mL a un matraz volumétrico de 20 mL y llevar a volumen con etanol 50 % (v/v).		
Preparación de referencia 2. Disolver 5 mg de ácido ferúlico en etanol 50 % (v/v) y llevar a volumen de 50 mL con el mismo disolvente. Transferir una alícuota de 5 mL a un matraz volumétrico de 10 mL y llevar al aforo con la solución A de la preparación de referencia 1.		
Preparación de la muestra. Colocar en un matraz 0.5 g de la droga vegetal en polvo (tamiz 355), adicionar 90 mL de etanol 50 % (v/v). Dispersar y calentar a ebullición en un baño de agua en condiciones de reflujo durante 30 min, enfriar y filtrar en un matraz volumétrico de 100 mL. Enjuagar el matraz y el filtro con 10 mL de etanol 50 % (v/v) y llevar a volumen con el mismo disolvente. Filtrar a través de un filtro de membrana de 0.45 µm.		
Condiciones del equipo. Cromatógrafo de líquidos con detector UV a 330 nm, columna de 0.25 m × 4.6 mm,		

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

Dice	Debe decir	Justificación*												
empacada con gel de sílice de octadecilsilado (5 µm). Velocidad de flujo 1.2 mL/min.														
<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 - 2</td> <td>100</td> <td>0</td> </tr> <tr> <td>2 - 20</td> <td>100 → 55</td> <td>0 → 45</td> </tr> <tr> <td>20 - 25</td> <td>55 → 0</td> <td>45 → 100</td> </tr> </tbody> </table>	Tiempo (min)	Fase móvil 1 % (v/v)	Fase móvil 2 % (v/v)	0 - 2	100	0	2 - 20	100 → 55	0 → 45	20 - 25	55 → 0	45 → 100		
Tiempo (min)	Fase móvil 1 % (v/v)	Fase móvil 2 % (v/v)												
0 - 2	100	0												
2 - 20	100 → 55	0 → 45												
20 - 25	55 → 0	45 → 100												
Aptitud del sistema. Inyectar 20 µL al cromatógrafo de la preparación de referencia 2 y registrar los picos respuesta. Resolución <i>R</i> no menor a 4.0 entre los picos correspondientes ácido rosmarínico (tiempo de retención relativa 11 min aproximadamente) y al ácido ferúlico (tiempo de retención 0.8 min).														
Procedimiento. Inyectar 20 µL al cromatógrafo de la preparación de la muestra. Localizar los picos correspondientes ácido ferúlico y al ácido rosmarínico. Calcular el contenido en porcentaje del ácido rosmarínico usando la siguiente fórmula:														
$\frac{A_1 \times m_2 \times p \times 0.4}{A_2 \times m_1}$ <p>Donde:</p> <p><i>A</i>₁ = Área del pico correspondiente al ácido rosmarínico del cromatograma obtenido con la preparación de la muestra.</p> <p><i>A</i>₂ = Área del pico correspondiente al ácido rosmarínico en el cromatograma obtenido con la preparación de referencia 1 (solución A).</p> <p><i>m</i>₁ = Masa de la droga vegetal, utilizada en la preparación de la muestra, en gramos.</p> <p><i>m</i>₂ = Masa del ácido rosmarínico utilizado en la preparación de referencia 1 (solución A), en gramos.</p> <p><i>p</i> = Porcentaje contenido de ácido rosmarínico en la SRef de ácido rosmarínico.</p>														

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

Dice	Debe decir	Justificación*
CONSERVACIÓN. A temperatura ambiente, en envases cerrados, secos o costales protegidos de la luz y la humedad.		

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

CONSULTA