

"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 agosto y hasta el 30 de septiembre 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**

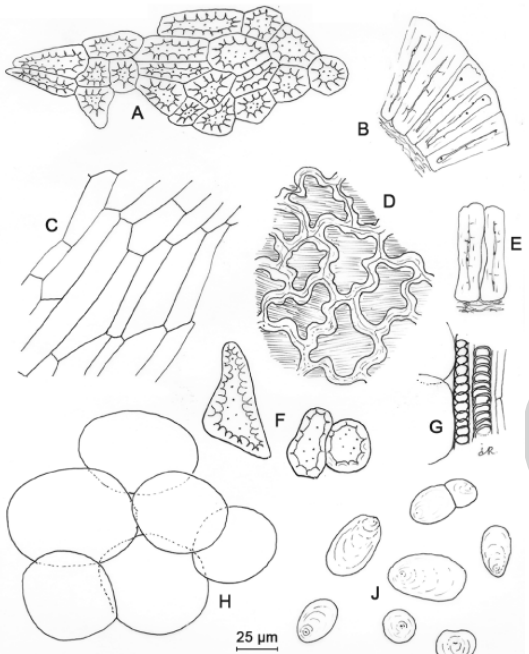
**Nombre:** \_\_\_\_\_  
**Institución o empresa:** \_\_\_\_\_  
**Teléfono:** \_\_\_\_\_

**Cargo:** \_\_\_\_\_  
**Dirección:** \_\_\_\_\_  
**Correo electrónico:** \_\_\_\_\_

**MONOGRAFÍA NUEVA**

Dice	Debe decir	Justificación*
<b>GUARANÁ, SEMILLA</b>		
Paullinia cupana Kunth.		
<b>DEFINICIÓN.</b> Consta de la semilla seca de de <i>Paullinia cupana</i> Kunth, antes también reconocida como <i>Paullinia sorbilis</i> Mart. Familia Sapindaceae. Contiene no menos de 3.5 % de cafeína (C <sub>8</sub> H <sub>10</sub> N <sub>4</sub> O <sub>2</sub> ; MM 194.2) calculado con referencia a la droga vegetal seca.		
<b>DESCRIPCIÓN MACROSCÓPICA. MGA-FH 0040.</b> Semilla esferoide, de aproximadamente 12 mm de diámetro, glabra, de color café oscuro lustroso; el hilio color café claro.		
<b>DESCRIPCIÓN MICROSCÓPICA. MGA-FH 0040.</b> Polvo (sin tamizar) de color café y aspecto aceitoso. Examinar al microscopio utilizando SR1 de hidrato de cloral. El polvo muestra las siguientes características diagnósticas ( <i>figura 1</i> ): células del endospermo de forma poliédrica, con paredes gruesas de celulosa, fragmentos de células de episperma con paredes lobuladas y regularmente engrosadas, vista superficial (D), que forman un estrato en empalizada, sección		

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

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>transversal (B, E); numerosos fragmentos de cotiledones con células llenas de almidón, de forma redondeada a ovoide, con espacios intercelulares (H); esclereidas de forma más o menos poliédrica con paredes acanaladas, aisladas (F) o en grupos (A); escasos vasos con engrosamientos en espiral (G); fragmentos del embrión con células alargadas de pared delgada [vista superficial (C)]. Examinar al microscopio utilizando una solución de glicerol al 50 % (v/v). El polvo muestra las siguientes características diagnósticas: numerosos gránulos de almidón de forma redondeada u ovalada (J), de hasta 30 µm de largo y 18 µm de ancho, simples o a veces en grupos dos a tres, ya sean libres o incluidos en las células de los cotiledones.</p>		
 <p>The diagram illustrates various microscopic features of a plant tissue. Labels A through J correspond to the descriptions in the 'Dice' column. A scale bar at the bottom left indicates 25 µm.</p>		

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

Dice	Debe decir	Justificación*				
<i>Figura 1. Ilustración para la descripción microscópica de la droga vegetal en polvo de guaraná.</i>						
<b>ENSAYO DE IDENTIDAD.</b>						
<i>MGA-FH 0050.</i>						
<b>Soporte.</b> Gel de sílice GF <sub>254</sub> .						
<b>Fase móvil.</b> Mezcla de ácido fórmico anhidro:tolueno:acetona (10:45:45).						
<b>Preparación de referencia.</b> Disolver 2.0 mg de SRef-FEUM de cafeína y 1.0 mg de catequina en 2 mL de metanol.						
<b>Preparación de la muestra.</b> Pesar 1.0 g de la droga vegetal en polvo (tamiz 355), agregar 10 mL de metanol y someter a un baño de ultrasonido durante 10 min. Centrifugar por 10 min. Usar el sobrenadante.						
<b>Revelador.</b> SR de azul B.						
<b>Procedimiento A.</b> Aplicar por separado en bandas de 8 mm, 4 µL de la preparación de referencia y de la preparación de la muestra. Desarrollar la cromatopla y permitir que el frente del eluyente recorra el 90 % de la longitud de la placa. Secar al aire y observar bajo lámpara de luz UV a 254 nm.						
<b>Interpretación A.</b> El cromatograma obtenido con la preparación de referencia y la preparación de la muestra exhibe el siguiente patrón: una mancha de fluorescencia similar en posición e intensidad a la mancha obtenida en el cromatograma de la preparación de referencia. Otras manchas pueden estar presentes en el cromatograma obtenido con la preparación de la muestra.						
<p style="text-align: center;">Zona alta de la placa</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 50%; text-align: center; padding: 5px;">Cafeína: mancha intensa metálica</td> <td style="width: 50%; text-align: center; padding: 5px;">Cafeína: mancha intensa metálica</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center; padding: 5px;">_____</td> <td style="text-align: center; padding: 5px;">_____</td> </tr> </table>	Cafeína: mancha intensa metálica	Cafeína: mancha intensa metálica	_____	_____		
Cafeína: mancha intensa metálica	Cafeína: mancha intensa metálica					
_____	_____					

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

Dice		Debe decir	Justificación*
_____	_____		
Preparación de referencia	Preparación de la muestra		
<p><b>Procedimiento B.</b> Calentar a 100 °C durante 2 h. Rociar el revelador con la placa aún caliente y examinar a la luz del día.</p>			
<p><b>Interpretación B.</b> El cromatograma obtenido con la preparación de la muestra exhibe el siguiente patrón: una mancha café rojiza en la zona alta de la placa, similar en posición y color a la mancha de la preparación de referencia, así como diversas manchas café rojizas en la mitad inferior, como se muestra en el siguiente patrón:</p>			
<p style="text-align: center;"><u>Zona alta de la placa</u></p>			
_____	_____		
Catequina: mancha café rojiza	Catequina: mancha café rojiza intensa		
_____	_____		
	Dos manchas rojas o cafés de intensidad variable		
_____	_____		
	Una o dos manchas cafés rojizas		
_____	_____		
	Mancha café rojiza		
Preparación de referencia	Preparación de la muestra		
<p><b>PÉRDIDA POR SECADO. MGA-FH 0080.</b> No más de 10 %. Determinar en 1.0 g de la droga vegetal en polvo (tamiz 355). Secar a 105 °C.</p>			
<p><b>CENIZAS TOTALES. MGA-FH 0060.</b> No más de 4 %.</p>			

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

Dice	Debe decir	Justificación*
<b>VALORACIÓN. MGA 0241, CLAR.</b>		
<b>Fase móvil.</b> Mezcla de metanol:agua purificada nivel 1 (25:75).		
<b>Solución A.</b> Disolver 30 mg de SRef-FEUM de cafeína en fase móvil y diluir a 100 mL con el mismo disolvente.		
<b>Preparación de referencia A.</b> Diluir 5 mL de la solución A en 50 mL de fase móvil.		
<b>Preparación de referencia B.</b> Disolver 15.0 mg de (-)-epicatequina en fase móvil y diluir a 25 mL con el mismo disolvente. A 10 mL de esta solución agregar 5 mL de la solución A y diluir a 50 mL con el mismo disolvente.		
<b>Preparación de la muestra.</b> En un matraz redondo de 100 mL, introducir 0.5 g de la droga vegetal en polvo (tamiz 355), agregar 40 mL de metanol y calentar en un baño de agua a 70 °C bajo condiciones de reflujo durante 30 min. Enfriar y filtrar a través de un algodón absorbente a un matraz volumétrico de 100 mL. Transferir el algodón absorbente con el residuo de la droga vegetal al matraz redondo. Agregar 40 mL de metanol, repetir el procedimiento desde agregar los 40 mL de metanol y filtrar en el mismo matraz volumétrico. Enjuagar el matraz redondo y el filtro con metanol, agregar los enjuagues al matraz volumétrico, diluir a 100 mL con metanol y agitar hasta homogenizar la solución. Transferir 10 mL de esta solución a un matraz volumétrico de 50 mL, agregar 30 mL de agua y llevar a volumen con fase móvil. Filtrar a través de una membrana (0.45 µm).		
<b>Condiciones de equipo.</b> Cromatógrafo de líquidos con detector UV a 272 nm. Columna de 0.25 m × 4.6 mm, empacada con L1. Velocidad de flujo 1 mL/min. Tiempo de corrida, tres veces el tiempo de retención de la cafeína.		
<b>Aptitud del sistema.</b> Con referencia a la preparación de referencia B. El tiempo de retención de la cafeína es de		

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

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>11 min. La resolución R es no menor de 2.0 entre los picos de cafeína y (-)-epicatequina.</p>		
<p><b>Procedimiento.</b> Inyectar por separado 10 µL de la preparación de referencia y de la preparación de la muestra. Registrar los cromatogramas.</p>		
<p><b>Cálculos.</b> Calcular el contenido en porcentaje de cafeína con la siguiente fórmula:</p> $\frac{A_1 \times m_2 \times p}{A_2 \times m_1 \times 2}$ <p>Donde:</p> <p><math>A_1</math> = Área del pico correspondiente a la cafeína del cromatograma obtenido con la preparación de la muestra.</p> <p><math>A_2</math> = Área del pico correspondiente a la cafeína del cromatograma obtenido con la preparación de referencia A.</p> <p><math>m_1</math> = Masa de la droga vegetal utilizada en la preparación de la muestra, en gramos.</p> <p><math>m_2</math> = Masa de SRef-FEUM de cafeína utilizada en la solución A, en gramos.</p> <p><math>p</math> = Contenido en porcentaje de SRef-FEUM de cafeína.</p>		
<p><b>CONSERVACIÓN.</b> 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.