

"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@farmacoepa.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*
AGRIPALMA, HIERBA		
<i>Leonurus cardiaca</i> L.		
DEFINICIÓN. Consta Consiste de las partes aéreas floridas, enteras o fragmentadas, secas de <i>Leonurus cardiaca</i> L. Familia Lamiaceae. Contiene no menos de 0.2 % por ciento de flavonoides, expresados como hiperósido (C ₂₁ H ₂₀ O ₁₂ ; MM 464.4) calculados con referencia a la droga vegetal seca.		
DESCRIPCIÓN MACROSCÓPICA. MGA-FH 0040. Tallo cuadrangular, piloso, hueco, fistuloso, hirsuto, estriado longitudinalmente, hasta 10 mm de ancho; hojas pecioladas, opuestas y decusadas; hojas inferiores ovales a orbiculares, palmeadas en 3 tres a 5 cinco lóbulos, raras veces 7 siete , irregularmente dentadas. Hojas superiores enteras o ligeramente trífidas, lanceoladas, borde serrado, base cuneada. Haz, haz de color verde con tricomas dispersos aislados; envés de color verde más claro, densamente pubescente, nervadura prominente, reticulada y palmeada. Espigas axilares de seis 6 a 12 flores, cáliz infundiforme infundibuliforme , de 3 mm a 5 mm de largo con 5 cinco dientes rígidos y recurvos biertos ; corola bilabiada,		

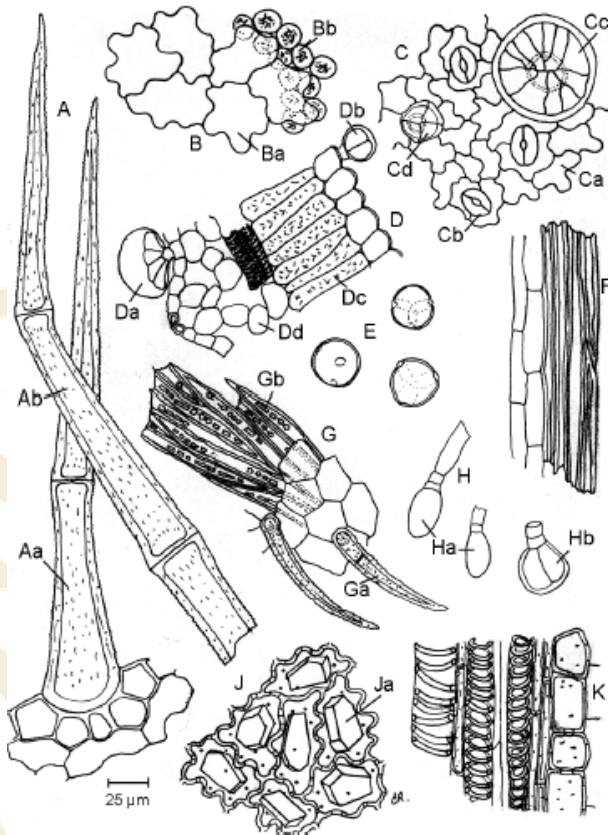
"2020, Año de Leona Vicario, Benemérita Madre de la Patria"

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>labio superior de color rosa, y pubescente en el exterior, labio inferior blanco con manchas púrpuras; cuatro estambres pubescentes.</p>		
<p>DESCRIPCIÓN MICROSCÓPICA. MGA-FH 0040. Polvo (tamiz 500) de color verde. Examinar al microscopio, utilizando una SR1 de hidrato de cloral. El polvo muestra las siguientes características diagnósticas (figura 1): numerosos tricomas de la superficie (A) enteros (Aa) o fragmentados (Ab), uniseriados con paredes globosas, compuestos de dos a ocho células con ligeros abultamientos en las uniones que pueden alcanzar hasta 1 500 µm de longitud; células de la epidermis superior [vista superficial (B)] con paredes anticlinales rectas, sinuosas (Ba) ocasionalmente acompañada de parénquima en empalizada (Bb); envés [vista superficial (C)] con células con paredes anticlinales sinuosas (Ca); estomas diacíticos (Cb) con tricomas glandulares con un pie uni o bicelular y cabeza globular compuesta de ocho hasta 16 células (Cc); tricomas glandulares con un pie uni o bicelular, cabeza bi o tetracelular (Cd); fragmentos de la lámina en sección transversal (D), compuesta de epidermis con tricomas glandulares y una cabeza globular compuesta de ocho a 16 células (Da), o una cabeza bi o tetra celular (Db); mesófilo en empalizada de una capa que se extiende a través de la sección (Dc) y un parénquima esponjoso y laxo (Dd); fragmentos del cáliz (G) con epidermis formada por células poligonales con tricomas cónicos uni o bicelular con paredes espinosas (Ga) a menudo asociadas con células del mesófilo fusiformes con paredes gruesas que contienen pequeñas drusas o prismas de oxalato de calcio (Gb); tricomas glandulares aislados (H), con pie multicelular y una cabeza unicelular de las anteras (Ha) o un pie uni o multicelular y cabeza bi a tetracelular (Hb); granos de polen esféricos de aproximadamente 25 a 30 µm de diámetro, con tres poros, tres surcos y una exina lisa</p>		

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

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>(E); fibras lignificadas de paredes gruesas (F); fragmentos del tallo con vasos engrosados en espiral (K); fragmentos ocasionales del pericarpo (J) compuestos por células lobulares con paredes gruesas que contienen un solo cristal o prisma de oxalato de calcio (Ja). fragmentos de limbo con el mesofilo que comprende una fila de células en empalizada que alcanza casi el centro y un parénquima esponjoso y laxo; fragmentos de epidermis de la hoja; células de la epidermis superior con paredes anticlinales sinuosas; estomas de tipo diaicítico, más numerosos sobre la superficie inferior; tricomas glandulares de pie corto unicelular y cabeza globulosa compuesta por 8 ocho células, a veces hasta 16 células, o una cabeza unicelular. Tricomas tectores cónicos, uniseriados, que pueden alcanzar alrededor de 300 µm de longitud, ocasionalmente 1 500 µm, compuestos de 2 dos a 8 ocho células con ligeros engrosamientos en las juntas y cutícula estriada o verrugosa. Fragmentos del cáliz con pequeños cristales aislados de oxalato de calcio; granos de polen esférico, de 25 µm a 30 µm de diámetro, triporados con 3 tres surcos y exina lisa. Fibras lignificadas de pared engrosada y de vasos engrosados espiralados y anillados, procedentes del tallo; fragmentos ocasionales del pericarpo con cristales de oxalato de calcio aislados.</p>		

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

Dice	Debe decir	Justificación*
 <p><i>Figura 1. Ilustración de la descripción microscópica de la droga vegetal de agripalma.</i></p>		
<p>ENSAYO DE IDENTIDAD. MGA-FH 0050.</p>		
<p>Soporte. Gel de sílice GF₂₅₄.</p>		
<p>Fase móvil. Mezcla de agua:ácido acético glacial:acetato de etilo (1:1:3).</p>		
<p>Preparación de referencia. Disolver 5.0 mg de amarillo naftol S y 2.0 mg de catalpol en 5.0 mL de metanol.</p>		

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

Dice	Debe decir	Justificación*						
Preparación de la muestra. A 0.5 g del polvo (tamiz 500) de la droga vegetal agregar 5.0 mL de metanol. Calentar a reflujo en un baño de agua a 65 °C durante 5 min con agitación. Enfriar y filtrar.								
Revelador. Solución SR1 de dimetilaminobenzaldehído.								
Procedimiento. Aplicar por separado en bandas, 20 µL de la preparación de referencia y 20 µL de la preparación de la muestra. Desarrollar la cromatoplaaca y permitir que el frente del eluyente recorra el 90 % por ciento de la longitud de la placa. Secar al aire. Rociar el revelador, calentar a 105 °C durante 5 min hasta que aparezcan las manchas; examinar bajo luz natural.								
Interpretación. El cromatograma obtenido con la preparación de referencia y con la preparación de la muestra presenta manchas con el siguiente patrón:								
<table border="1"> <tr> <td><u>Zona alta de la placa</u></td> <td>Mancha ancha blanca Iridoide: mMancha azul-grisácea (iridoide)</td> </tr> <tr> <td><u>Amarillo naftol S:</u> mancha intensa amarilla intensa Catalpol: mancha azul-grisácea</td> <td>Iridoide: Una o dos manchas azul-grisáceas (iridoide)</td> </tr> <tr> <td><u>Preparación de referencia</u></td> <td><u>Preparación de la muestra</u></td> </tr> </table>	<u>Zona alta de la placa</u>	Mancha ancha blanca Iridoide: m Mancha azul-grisácea (iridoide)	<u>Amarillo naftol S:</u> mancha intensa amarilla intensa Catalpol: mancha azul-grisácea	Iridoide: Una o dos manchas azul-grisáceas (iridoide)	<u>Preparación de referencia</u>	<u>Preparación de la muestra</u>		
<u>Zona alta de la placa</u>	Mancha ancha blanca Iridoide: m Mancha azul-grisácea (iridoide)							
<u>Amarillo naftol S:</u> mancha intensa amarilla intensa Catalpol: mancha azul-grisácea	Iridoide: Una o dos manchas azul-grisáceas (iridoide)							
<u>Preparación de referencia</u>	<u>Preparación de la muestra</u>							
El cromatograma obtenido con la preparación de la muestra puede presentar otras manchas fluorescentes de fluorescencia azul grisáceas débiles azul-grisácea.								
MATERIA EXTRAÑA. MGA-FH 0030. No más de 2.0 % por ciento de hojas café pardas o amarillas y no más de 2.0 % por ciento de otra materia extraña.								
PÉRDIDA POR SECADO. MGA-FH 0080. No más de 12.0 % por ciento . Determinar en 1.0 g de la droga								

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

Dice	Debe decir	Justificación*
vegetal en polvo (tamiz 500), secar a 105 °C durante 2 h.		
CENIZAS TOTALES. MGA-FH 0060. No más de 12.0 % por ciento .		
<p>VALORACIÓN. MGA 0361.</p> <p>Solución concentrada. En un matraz redondo de 100 mL, introducir 1.0 g de la droga vegetal en polvo (tamiz 500) y agregar 1.0 mL de una solución de hexametilentetramina al 0.5 % por ciento, 20 mL de acetona y 2 mL de SR de ácido clorhídrico. Llevar la mezcla a reflujo, durante 30 min. Filtrar el líquido a través de algodón hidrófilo absorbente, recoger el filtrado en un matraz Erlenmeyer de 100 mL. Agregar el algodón hidrófilo absorbente al residuo en el matraz redondo y efectuar una extracción sólido-líquido 2 dos veces con 20 mL de acetona, calentar a reflujo durante 10 min en cada extracción. Dejar enfriar a temperatura ambiente y filtrar los extractos a través de algodón hidrófilo absorbente. A continuación, filtrar las soluciones de acetona acetónicas reunidas a través de un papel de filtro, recoger el filtrado en un matraz volumétrico de 100 mL y llevar a volumen con acetona, enjuagar el matraz y el filtro. Transferir 20.0 mL de esta solución a un embudo de separación, agregar 20 mL de agua y agitar la mezcla con una porción de 15 mL de acetato de etilo y a continuación con 3 tres porciones, cada una de 10 mL de acetato de etilo. Reunir los extractos obtenidos de acetato de etilo en un embudo de separación, lavar 2 dos veces con 50 mL de agua, filtrar el extracto sobre 10.0 g de sulfato de sodio anhidro, recoger el filtrado en un matraz volumétrico de 50 mL y llevar a volumen con acetato de etilo.</p>		
<p>Preparación de la muestra. A 10.0 mL de la solución concentrada, agregar 1 mL de solución SR1 de cloruro de aluminio y diluir a 25.0 mL con una solución de ácido acético glacial al 5 % por ciento en metanol.</p>		

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

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>Blanco. Diluir 10-0 mL de la solución concentrada hasta 25-0 mL con una solución de ácido acético glacial al 5 % por ciento en metanol.</p>		
<p>Procedimiento. Después de 30 min, medir la absorbancia de la preparación de la muestra a 425 nm por comparación con el blanco.</p>		
<p>Calcular el contenido en porcentaje de flavonoides, expresado como hiperósido, mediante la siguiente fórmula:</p> $\frac{A \times 1.25}{m}$ <p>Donde: A = Absorbancia a 425 nm. m = Peso Masa de la droga vegetal seca a examinar, en gramos. Considerar 500 como valor de la absorbancia específica del hiperósido.</p>		
<p>CONSERVACIÓN. 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.