

"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.

DATOS DEL PROMOVENTE

Nombre: _____
Institución o empresa: _____
Teléfono: _____

Cargo: _____
Dirección: _____
Correo electrónico: _____

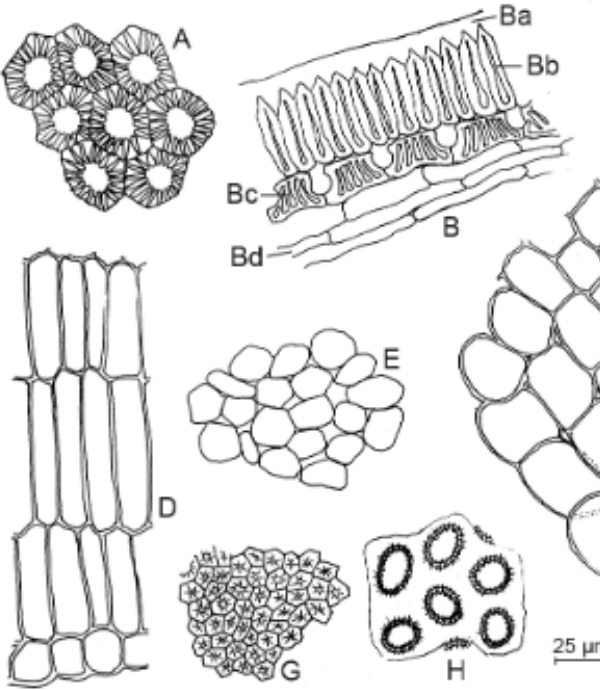
EL TEXTO EN COLOR ROJO HA SIDO MODIFICADO

Dice	Debe decir	Justificación*
ALHOLVA, SEMILLA		
<i>Trigonella foenum-graecum</i> L.		
DEFINICIÓN. Consta Consiste de las semillas maduras y desechadas secas de <i>Trigonella foenum-graecum</i> L. Familia Leguminosae Fabaceae . También conocido como fenogreco o trigonela.		
DESCRIPCIÓN MACROSCÓPICA. MGA-FH 0040. Semilla dura, aplanada, oblongo-romboidal con bordes redondeados con olor fuerte y aromático característico, dura de color café claro a amarillo grisáceo o café rojiza rojizo, en forma rómbica, aplanadas y redondeadas en las orillas, de tres 3 mm a cinco 5 mm de largo, y de dos 2 mm a tres 3 mm de ancho y 1.5 a dos 2 mm de grosor ancho, la cara más ancha está marcada por con un surco que la divide a las semillas en dos partes desiguales; la parte más grande contiene los cotiledones y la más pequeña la radícula. Olor fuerte y aromático característico.		
DESCRIPCIÓN MICROSCÓPICA. MGA-FH 0040. Polvo (tamiz 355) de color pardo amarillento. 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>): en sección transversal, se observan fragmentos de testa (B) con formados por una cutícula gruesa (Ba) epidermis de eubriendo células epidérmicas lageniforme (en forma de botella) (Bb), por debajo una hipodermis de células grandes (osteoescleireidas), más estrechas en el extremo superior y constreñidas en el medio, con engrosamientos en forma de barra de las paredes celulares radiales (Bc) y parénquima con células aplanadas (Bd); fragmentos de la epidermis en vista la superficial e de color marrón amarillento, compuesta es por células pequeñas poligonales con paredes gruesas y-acanalizadas con lumen estrecho [vista superficial (G)] o con paredes lisas y un lumen más grande [vista inferior (C)]; fragmentos de la hipodermis con células de contorno circular y paredes gruesas con a manera de cuentas apretadas estrechas [vista superficial (H)] o que tienen un contorno poliédrico con engrosamientos en forma de barra que se extienden etienen de las paredes inferiores a las superiores [vista inferior (A)]; parénquima de las testa formado compuesta por células libremente dispuestas que dejan numerosos espacios entre ellas(E); fragmentos del endospermo a con células redondeadas (F) o alargadas (D) dependiendo de la orientación, con el mucilago asociado as (Fa) y en ocasiones con pequeños vasos espirales o anulares (J). fragmentos de color pardo amarillento de la epidermis, que en vista superficial está compuesta por células de forma poligonal, con paredes engrosadas y punteaduras simples, frecuentemente asociadas con células hipodérmicas de contorno circular y con paredes engrosadas semejanos cuentas cercanas unas con otras; trozos de la hipodermis, que observados desde abajo, se compone de células con forma poligonal cuyos engrosamientos longitudinales se extienden hasta las paredes superior e inferior; parénquima de la testa</p>		

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

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>formado por células alargadas, rectangulares y con paredes ligeramente engrosadas y redondas; fragmentos del endosperma con células de paredes irregularmente engrosadas, a veces alargadas y con mucílago.</p>  <p><i>Figura 1. Ilustración de la descripción microscópica de la droga vegetal de alholva.</i></p>		
<p>ENSAYO DE IDENTIDAD. MGA-FH 0050.</p>		
<p>Soporte. Gel de sílice GF₂₅₄.</p>		
<p>Fase móvil. Mezcla de agua:metanol (3:7).</p>		
<p>Preparación de referencia. Disolver 3.0 mg de clorhidrato de trigonelina en 1.0 mL de metanol.</p>		

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

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>Preparación de la muestra. Pesar 1.0 g de la droga vegetal en polvo (tamiz 710) y transferir a un matraz Erlenmeyer de 25 mL y agregar 5-0 mL de metanol. Calentar en un baño de agua a 65 °C durante 5 min. Enfriar y filtrar.</p>		
<p>Revelador. SR de solución modificada de yodobismutato de potasio.</p>		
<p>Procedimiento A. Aplicar por separado en bandas, 10 µL de la preparación de referencia y 20 µL de la preparación de la muestra. Desarrollar la cromatopla y permitir que el frente del eluyente recorra el 90 % por ciento de la longitud de la placa. Secar al aire y examinar bajo lámpara de luz UV a 254 nm.</p>		
<p>Interpretación. El cromatograma obtenido con la preparación de la muestra exhibe una mancha de fluorescencia tenue similar en posición e intensidad a la mancha obtenida en el cromatograma de la preparación de referencia. Rociar el revelador. El cromatograma obtenido con la preparación de la muestra exhibe una mancha rojo anaranjada intensa similar en posición y color a la mancha de la preparación de referencia. También exhibe, en la mitad superior, una mancha ancha, amarilla pardusca clara (triglicéridos).</p>		
<p>Interpretación A. El cromatograma obtenido con 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.</p>		
<p style="text-align: center;">Zona alta de la placa</p> <hr/> <div style="display: flex; justify-content: space-around;"> <div data-bbox="163 1336 390 1360">Mancha fluorescente</div> <div data-bbox="436 1336 663 1360">Mancha fluorescente</div> </div>		

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

Dice		Debe decir	Justificación*
Preparación de referencia	Preparación de la muestra		
Procedimiento B. Rociar el revelador.			
Interpretación B. El cromatograma obtenido con la preparación de la muestra exhibe el siguiente patrón: una mancha roja naranja similar en posición y color a la mancha de la preparación de referencia. También exhibe, en la mitad superior, una mancha ancha, amarilla-café clara (triglicéridos).			
Zona alta de la placa			
Mancha roja naranja	Triglicéridos: mancha ancha amarilla-café clara Mancha roja naranja		
Preparación de referencia	Preparación de la muestra		
PÉRDIDA POR SECADO. MGA-FH 0080. No más de 12.0 % por ciento . Determinar en 1.0 g de la droga vegetal en polvo (tamiz 710), secar a 105 °C durante 2 h.			
CENIZAS TOTALES. MGA-FH 0060. No más de 5.0 % por ciento .			
ÍNDICE DE HINCHAMIENTO. MGA-FH 0130. No menos de 6 %. Determinar en la droga vegetal en polvo (tamiz 710).			
CONSERVACIÓN. A temperatura ambiente, en envases cerrados, sacos 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.