

"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*
MGA-FH 0060. DETERMINACIÓN DE CENIZAS		
Las cenizas que queden después de la calcinación de los materiales procedentes de plantas medicinales, se determinan mediante 3 tres métodos diferentes, que miden las cenizas totales, las cenizas insolubles en ácido y las cenizas solubles en agua.		
El método de <i>cenizas totales</i> está diseñado para medir la cantidad total de materia que queda después de la ignición. Este incluye tanto a las “cenizas fisiológicas”, que proceden del tejido mismo de las plantas, como a las “cenizas no fisiológicas”, que son el residuo de la materia extraña (ejemplo arena y tierra) adherida a la superficie de la planta.		
Las <i>cenizas insolubles en ácido</i> son el residuo obtenido después de hervir las cenizas totales con ácido clorhídrico diluido y llevar a la ignición el material insoluble restante. Estas miden la cantidad de sílice presente, especialmente como arena y tierra silíceas.		
Las <i>cenizas solubles en agua</i> son la diferencia en peso entre las cenizas totales y el residuo, después del tratamiento de las cenizas totales con agua.		

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

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>CENIZAS TOTALES. Colocar alrededor de 2.0 g a 4.0 g del material secado al aire, en un crisol previamente calcinado y a peso constante (usualmente platino o sílice). Esparcir el material formando una capa homogénea e incinerarlo aumentando gradualmente la temperatura de 500°C a 600 °C hasta que esté blanco, lo que indica la ausencia de carbón. Enfriar en un desecador y pesar. Si de esta manera no pueden obtenerse cenizas libres de carbón, enfriar el crisol y mojar el residuo con alrededor de 2.0 mL de agua o de solución saturada de nitrato de amonio. Secar en baño de agua, después en una placa de calentamiento y calcinar hasta peso constante. Dejar enfriar el residuo en un desecador adecuado durante 30 min y posteriormente, pesar rápidamente. Calcular el por ciento porcentaje de cenizas totales en el material secado al aire.</p>		
<p>CENIZAS INSOLUBLES EN ÁCIDO. Al crisol que contiene las cenizas totales, adicionar 25 mL de SR de ácido clorhídrico diluido, cubrir con un vidrio de reloj y hervir ligeramente durante 5 min. Enjuagar el vidrio de reloj con 5.0 mL de agua caliente y adicionar este líquido al crisol. Recoger el material insoluble en un papel filtro libre de cenizas y lavar con agua caliente hasta que el filtrado sea neutro. Transferir el papel filtro que contiene al material insoluble al crisol original, secar en una placa de calentamiento e incinerar hasta peso constante. Dejar enfriar el residuo en un desecador adecuado durante 30 min y pesar. Calcular el por ciento porcentaje de cenizas ácido-insolubles en el material secado al aire.</p>		
<p>CENIZAS SOLUBLES EN AGUA. Al crisol que contiene las cenizas totales, adicionar 25 mL de agua y mantener en ebullición durante 5 min. Enfriar la materia insoluble en un crisol de vidrio sinterizado o en papel filtro libre de cenizas. Lavar con agua caliente e incinerar en un crisol durante 15 min a una temperatura</p>		

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

Dice	Debe decir	Justificación*
que no exceda los 450 °C. Restar el peso en miligramos de este residuo del peso de las cenizas totales. Calcular el por ciento porcentaje de cenizas solubles en agua en el material secado al aire.		

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

CONSULTA