

"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 0070. MATERIAL EXTRAÍBLE		
Este método determina la cantidad de constituyentes activos extraídos con disolventes a partir de una cantidad dada de material de planta medicinal. Se emplea para materiales para los cuales no existen todavía ensayos biológicos o químicos adecuados.		
MÉTODO 1. EXTRACCIÓN EN CALIENTE		
Colocar 4.0 g de polvo grueso de material previamente secado al aire, en un matraz Erlenmeyer con tapón de vidrio. Adicionar 100 mL de agua y pesar para obtener el peso total incluyendo al matraz. Agitar y dejar reposar durante 1 h. Conectar un condensador de reflujo al matraz y calentar a ebullición suave durante 1 h, enfriar y pesar. Reajustar el peso total original con el disolvente especificado en el procedimiento para el material vegetal en cuestión. Agitar y filtrar rápidamente a través de un filtro seco. Transferir 25 mL del filtrado a una cápsula de evaporación, previamente puesto a peso constante, y evaporar a sequedad en un baño de agua. Secar a 105 °C durante 6 h, enfriar en un desecador durante 30 min y		

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

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>pesar rápidamente. Calcular el por ciento porcentaje de material extraíble en el material secado al aire.</p>		
MÉTODO 2. MACERACIÓN EN FRÍO		
<p>Colocar 4.0 g de material seco, gruesamente pulverizado, en un matraz Erlenmeyer con tapón de vidrio. Adicionar 100 mL del disolvente especificado en la monografía, agitar frecuentemente durante 6 h, posteriormente dejar reposar durante 18 h. Filtrar rápidamente, cuidando de no perder disolvente; transferir 25 mL del filtrado a una cápsula de evaporación previamente puesta a peso constante y evaporar a sequedad en baño de agua. Secar a 105 °C durante 6 h, enfriar en un desecador durante 30 min y pesar. Calcular el por ciento porcentaje de materia extraíble en el material seco.</p> <p>Para el material extraíble soluble en etanol, usar la concentración del disolvente especificado con el procedimiento de prueba para el material vegetal. Para el material extraíble soluble en agua, usar agua como disolvente. Usar otros disolventes como se especifica en el procedimiento de prueba.</p>		

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