

"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:** \_\_\_\_\_

EL TEXTO EN COLOR ROJO HA SIDO MODIFICADO

Dice	Debe decir	Justificación*
<p><b>MGA-FH 0100. ÍNDICE DE AMARGOR</b></p> <p><b>Precaución.</b> Esta prueba no debe ser llevada a cabo hasta la confirmación de la prueba de identidad del material herbolario.</p> <p>El contenido de sustancias amargas, presente en las plantas medicinales puede ser determinado por métodos químicos; sin embargo, éste casi siempre está constituido por una mezcla de compuestos con varios grados de amargura, por ello, es necesario medir el grado de amargor total, antes de realizar cualquier determinación.</p> <p>Las propiedades amargas del material vegetal se determinan comparando la concentración amarga mínima (límite) de un extracto de la planta, con el de una solución diluida de clorhidrato de quinina.</p> <p>El valor de amargor se expresa en términos de unidades: una unidad equivale a una solución que contiene 1 en 2 000 partes de clorhidrato de quinina.</p> <p>Debe emplearse agua potable, como vehículo para la extracción del material de trabajo y para enjuagar la boca después de probar las soluciones. El agua destilada no debe usarse, debido a que las papilas gustativas</p>		

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

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>pueden embotarse rápidamente. La dureza del agua que se emplee, rara vez tiene una influencia significativa en la amargura.</p> <p>La sensibilidad al sabor amargo; varía de persona a persona y aún en una misma persona puede variar (debido a fatiga, al hábito de fumar, comer alimentos muy condimentados, etc.). Por ello, la determinación de la concentración amarga del material debe llevarse a cabo por una misma persona y en un tiempo corto.</p> <p>El sabor amargo no se detecta en toda la superficie de la lengua: se limita a las partes superiores y laterales de su base. La determinación se lleva a cabo primero, probando las soluciones de clorhidrato de quinina y después las del material de prueba. Una persona que no detecte el sabor amargo de una solución que contiene 0.058 mg de clorhidrato de quinina en 10 mL de agua, no es apropiada para llevar a cabo este ensayo.</p> <p>Generalmente se encuentra especificada en la monografía la preparación de la solución del material de prueba junto con el procedimiento. Solo cuando se requiera la prueba y no se cuente con una especificación de amargor, se procederá a realizar el <i>método 2</i>.</p> <p>A menos que se especifique lo contrario, debe comenzarse siempre con la solución de concentración más baja, para permitir que las papilas gustativas retengan suficiente sensibilidad.</p>		
<p><b>MÉTODO 1</b></p>		
<p><b>Preparación de las diluciones de referencia.</b> Disolver 100.0 mg de clorhidrato de quinina en suficiente agua potable para producir 100 mL. Diluir 5.0 mL de esta solución hasta 500 mL con más agua potable. Esta solución contiene 10.0 µg/mL de clorhidrato de quinina (S<sub>q</sub>). Usar 9 nueve tubos de ensayo para la serie de diluciones que se prepararán, de acuerdo a lo indicado en la siguiente tabla.</p>		
<p><i>Tabla 0100.1. Diluciones de referencia.</i></p>		

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

Dice				Debe decir	Justificación*
Tubo	S <sub>q</sub> (mL)	Agua (mL)	Clorhidrato de quinina (µg/10 mL)		
1	4.2	5.8	42.0		
2	4.4	5.6	44.0		
3	4.6	5.4	46.0		
4	4.8	5.2	48.0		
5	5.0	5.0	50.0		
6	5.2	4.8	52.0		
7	5.4	4.6	54.0		
8	5.6	4.4	56.0		
9	5.8	4.2	58.0		
<p><b>Prueba preliminar.</b> Tomar 10 mL de la dilución de referencia de menor concentración e introducirlos en la boca y ponerlos en contacto con las partes laterales y superior de la base de la lengua durante 30 s. Si la solución no es amarga, escupirla y esperar 1 min. Enjuagarse la boca con agua. Después de 10 min, utilizar la siguiente dilución en orden creciente de concentración hasta determinar la dilución de más baja concentración que tiene sabor amargo. Todas las soluciones y el agua para los enjuagues, deben estar de 20°C a 25 °C. Calcular el factor de corrección <i>k</i> mediante la siguiente fórmula:</p>					
$k = \frac{5}{n}$					
Donde:					
<i>n</i> = número de mililitros de la solución de clorhidrato de quinina contenidos en la dilución de concentración más baja que tiene sabor amargo.					
<p><b>Procedimiento.</b> Proceder como se indica en la monografía correspondiente.</p>					
<p><b>MÉTODO 2.</b></p>					
<p>Este método puede emplearse para drogas vegetales en desarrollo que no cuenten con una especificación.</p>					
<p><b>Preparación de las diluciones de referencia.</b> Proceder como se indica en el <i>método 1</i>.</p>					

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

Dice	Debe decir	Justificación*																																	
<b>Prueba preliminar.</b> Proceder como se indica en el método 1.																																			
<b>Preparación de diluciones de la muestra.</b> Preparar la solución de material a examinar ( $S_m$ ) como se especifica en la monografía correspondiente. A partir de éste, preparar la serie de diluciones de la droga vegetal, de acuerdo a lo indicado en la siguiente tabla.																																			
<i>Tabla 0100.2. Diluciones de la muestra.</i>																																			
<table border="1"> <thead> <tr> <th>Tubo</th> <th><math>S_m</math> (mL)</th> <th>Agua (mL)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td>1</td><td>1.0</td><td>9.0</td></tr> <tr><td>2</td><td>2.0</td><td>8.0</td></tr> <tr><td>3</td><td>3.0</td><td>7.0</td></tr> <tr><td>4</td><td>4.0</td><td>6.0</td></tr> <tr><td>5</td><td>5.0</td><td>5.0</td></tr> <tr><td>6</td><td>6.0</td><td>4.0</td></tr> <tr><td>7</td><td>7.0</td><td>3.0</td></tr> <tr><td>8</td><td>8.0</td><td>2.0</td></tr> <tr><td>9</td><td>9.0</td><td>1.0</td></tr> <tr><td>10</td><td>10.0</td><td>---</td></tr> </tbody> </table>	Tubo	$S_m$ (mL)	Agua (mL)	1	1.0	9.0	2	2.0	8.0	3	3.0	7.0	4	4.0	6.0	5	5.0	5.0	6	6.0	4.0	7	7.0	3.0	8	8.0	2.0	9	9.0	1.0	10	10.0	---		
Tubo	$S_m$ (mL)	Agua (mL)																																	
1	1.0	9.0																																	
2	2.0	8.0																																	
3	3.0	7.0																																	
4	4.0	6.0																																	
5	5.0	5.0																																	
6	6.0	4.0																																	
7	7.0	3.0																																	
8	8.0	2.0																																	
9	9.0	1.0																																	
10	10.0	---																																	
<p><b>Procedimiento.</b> En la serie de diluciones de la muestra, y con el fin de ahorrar tiempo, se recomienda determinar primero si la solución en el tubo No. 5 (que contiene 5.0 mL de <math>S_m</math> en 10 mL), tiene sabor amargo. En caso afirmativo, determinar la concentración amarga límite del material, probando las diluciones en los tubos 1 a 4; si el resultado es negativo, emplear las diluciones de los tubos 6 a 10.</p> <p>Todas las soluciones y el agua para los enjuagues, deben estar de 20°C a 25°C.</p> <p>Calcular como se indica:</p>																																			
<p>Valor de amargor en unidades/g = <math>\frac{2\,000 \times C}{A \times B}</math></p>																																			
Donde:																																			
A = Concentración de la dilución del material de prueba (mg/mL) de $S_m$ .																																			

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

Dice	Debe decir	Justificación*
$B =$ Volumen de $S_m$ (mL) por 10 mL, que se empleó para preparar la dilución, de la concentración amarga mínima en la muestra.		
$C =$ Cantidad de clorhidrato de quinina, que contiene la dilución de la concentración amarga mínima en la prueba inicial.		

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

CONSULTA