

"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 noviembre y hasta el 31 de diciembre 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: \_\_\_\_\_

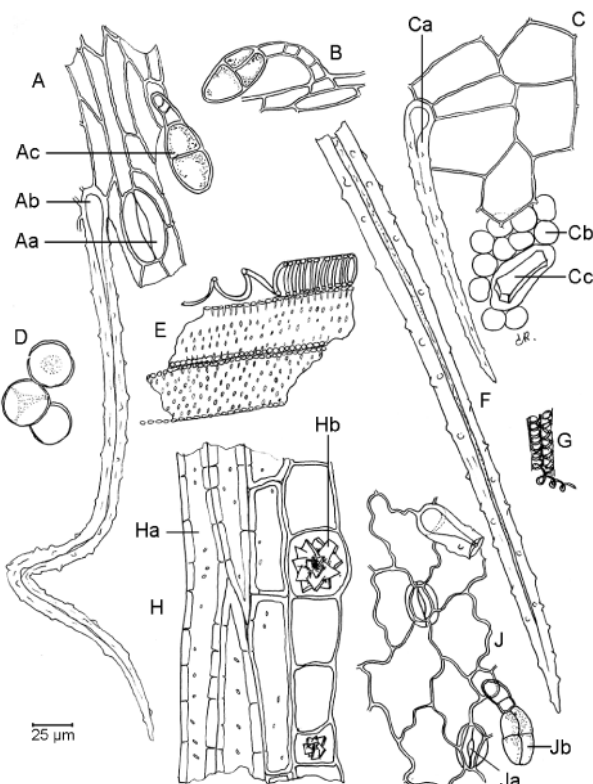
EL TEXTO EN COLOR ROJO HA SIDO MODIFICADO

| Dice                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Debe decir | Justificación* |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|----------------|
| <b>AGRIMONIA, HIERBA</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |            |                |
| <i>Agrimonia eupatoria</i> L.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |            |                |
| <b>DEFINICIÓN.</b> Consiste de la sumidad florida seca de <i>Agrimonia eupatoria</i> L. Familia Rosaceae. Contiene no menos de 2.0 % <del>por ciento</del> de taninos expresados como pirogalol ( $C_6H_6O_3$ ; MM 126.1) calculado con referencia a la droga vegetal seca.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |            |                |
| <b>DESCRIPCIÓN MACROSCÓPICA.</b> MGA-FH 0040. Tallo verde o rojizo, cilíndrico, <del>C</del> cubierto de tricomas largos, erectos o <del>lanosos enredados</del> . Hojas imparipinnadas con <del>3</del> tres o <del>6</del> seis pares de folíolos opuestos y <del>2</del> dos o <del>3</del> tres folíolos pequeños entre ellos; folíolos dentados o serrados, haz verde oscuro, envés grisáceo y tomentoso. Inflorescencia en espiga. Flores pentámeras; hipanto piloso con <del>tricomas hebras</del> terminados en gancho; pétalos libres, amarillos y deciduos. Frutos <del>con hipantos</del> |            |                |

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

| Dice                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Debe decir | Justificación* |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|----------------|
| cónicos, con profundos surcos y cerdas en forma de gancho.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |            |                |
| <p><b>DESCRIPCIÓN MICROSCÓPICA. MGA-FH 0040.</b></p> <p>Polvo (tamiz 355) de color verde amarillento a gris. Examinar al microscopio, utilizando SR1 de hidrato de cloral. El polvo muestra las siguientes características diagnósticas (<i>figura 1</i>): numerosos tricomas largos, rectos o curvados, unicelulares, con paredes gruesas (alrededor de 500 µm) (Ab, Ca, F), finamente verrugosos y, a veces con marcas en espiral, a menudo fraccionados; fragmentos de epidermis de hoja con paredes sinuosas (A), envés con abundantes estomas anomocíticos (Aa), tricomas simples (Ab) y glandulares (Ac); fragmentos de epidermis del haz (C) con paredes rectas que tienen tricomas simples (Ca), acompañada de parénquima en empalizada (Cb); fragmentos de parénquima con cristales prismáticos y <del>maclas</del> de oxalato de calcio (Cc), fragmentos de epidermis del envés visto de frente (J) con paredes onduladas y abundantes estomas anomocíticos (Ja) o anisocíticos, tricomas glandulares (Jb), granos de polen desde ovoides a subesféricos, con tres poros y una exina lisa (D); fragmentos de tallo con tricomas glandulares de pie pluricelular uniseriado y cabeza unicelular o cuadrícélular (B, Jb), esférica; fragmentos de tallos (H) grupos de fibras (Ha) y células parenquimatosas, algunas de las cuales contiene drusas de oxalato de calcio (Hb), y vasos espiralados <del>procedentes de los folíolos</del> (G);</p> |            |                |

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

| Dice                                                                                                              | Debe decir | Justificación* |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|----------------|
| punteaduras areoladas (E). <del>Granos de polen de ovoides a subesféricos, con tres poros y una exina lisa.</del> |            |                |
|                                 |            |                |
| <i>Figura 1. Ilustración de la descripción microscópica de la droga vegetal seca de agrimonia.</i>                |            |                |
| <b>ENSAYO DE IDENTIDAD.</b> MGA-FH 0050.                                                                          |            |                |
| <b>Soporte.</b> Gel de sílice GF <sub>254</sub> .                                                                 |            |                |
| <b>Fase móvil.</b> Mezcla de ácido fórmico anhidro:agua:acetato de etilo (1:1:8).                                 |            |                |

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

| Dice                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Debe decir | Justificación* |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|----------------|
| <b>Preparación de referencia.</b> Disolver 1.0 mg de rutina <del>rutósido-trihidrato</del> y 1.0 mg de isoquercitrósido en 2 mL de metanol.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |            |                |
| <b>Preparación de la muestra.</b> A 2.0 g del polvo de la droga vegetal ( <del>tamiz 355</del> ), agregar 20 mL de metanol. Calentar con agitación a 40 °C durante 10 min. Filtrar.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |            |                |
| <b>Revelador 1A.</b> Solución de difenilborinato de 2-aminoetilo al 1 % <del>por ciento</del> en metanol.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |            |                |
| <b>Revelador 2B.</b> Solución de macrogol 400 al 5.0 % <del>por ciento</del> en metanol.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |            |                |
| <b>Procedimiento.</b> Aplicar por separado en bandas <del>de 20-mm x 3-mm</del> , 10 µL de cada preparación. Desarrollar la cromatoplaça y permitir que el frente del eluyente recorra el 90 % <del>por ciento</del> de la longitud de la placa. Secar a una temperatura de 100 a 105 °C. Rociar el revelador 1 A, estando aún caliente la placa y a continuación el revelador 2-B. Secar al aire durante 30 min. Examinar bajo lámpara de luz UV a 365 nm.                                                                                |            |                |
| <b>Interpretación.</b> El cromatograma de la preparación de referencia exhibe dos manchas, la superior es una mancha fluorescente anaranjada que corresponde al isoquercitrósido; y la mancha inferior es fluorescente anaranjada correspondiente a la rutina. El cromatograma de la preparación de la muestra exhibe cuatro manchas. En el tercio inferior exhibe una mancha fluorescente anaranjada similar a la mancha fluorescente de la preparación de referencia que corresponde a la rutina. En la parte media del cromatograma, la |            |                |

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

| Dice                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |  | Debe decir | Justificación* |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|------------|----------------|
| preparación de la muestra exhibe una mancha fluorescente anaranjada correspondiente al hiperósido. Dicha mancha no está presente en el cromatograma de la preparación de referencia. En el tercio superior, tanto el cromatograma de la preparación de referencia como el cromatograma de la preparación de la muestra exhiben una mancha fluorescente anaranjada correspondiente al isoquercitrósido. |  |            |                |
| El cromatograma de la preparación de la muestra puede presentar en la parte superior una mancha fluorescente anaranjada correspondiente a la quercitrósido quercitrina. Esta mancha no está presente en el cromatograma de la preparación de referencia.                                                                                                                                               |  |            |                |
| <p><b>Zona alta de la placa</b></p> <hr/> <div> <div>Isoquercitrósido: mancha fluorescente anaranjada</div> <div>Quercitrina: mancha fluorescente anaranjada</div> <div>Hiperósido: mancha fluorescente anaranjada</div> </div>                                                                                                                                                                        |  |            |                |

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

| Dice                                                                                                                                                                       |                                        | Debe decir | Justificación* |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------|------------|----------------|
| Rutina: mancha fluorescente anaranjada                                                                                                                                     | Rutina: mancha fluorescente anaranjada |            |                |
| Preparación de referencia                                                                                                                                                  | Preparación de la muestra              |            |                |
| <b>PÉRDIDA POR SECADO.</b> MGA-FH 0080. No más de 10.0 % <del>por ciento</del> . Determinar en 1.0 g de la droga vegetal en polvo (tamiz 355), secar a 105 °C durante 2 h. |                                        |            |                |
| <b>CENIZAS TOTALES.</b> MGA-FH 0060. No más de 10.0 % <del>por ciento</del> .                                                                                              |                                        |            |                |
| <b>VALORACIÓN.</b> MGA-FH 0120. Utilizar 1.0 g de la droga vegetal en polvo (tamiz 180).                                                                                   |                                        |            |                |
| <b>CONSERVACIÓN.</b> 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.