

"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.

DATOS DEL PROMOVENTE

Nombre: _____
 Institución o empresa: _____
 Teléfono: _____

Cargo: _____
 Dirección: _____
 Correo electrónico: _____

MONOGRAFÍA NUEVA

Dice	Debe decir	Justificación*
ABIES NIGRA, TINTURA		
DESCRIPCIÓN. Líquido de color amarillo o amarillo café, con un olor y sabor aromático resinoso.		
ENSAYOS DE IDENTIDAD		
A. A 1 mL de tintura madre de abeto negro agregar 1 mL de agua. Se produce una turbidez lechosa que es insoluble en 2 mL de SR de hidróxido de sodio		
B. A 1 mL de la tintura madre, añadir 0.5 mL de SR de Hidróxido de bario. Se produce un precipitado floculante de color amarillo.		
C. A 1 mL de la tintura madre, añadir 1 mL de SR1 de ácido clorhídrico. Se produce un precipitado de color amarillo café que forma una masa cohesiva.		
D. Evaporar 3 mL de la tintura en un baño de agua, mezclar el residuo con 2 mL de SR de anhídrido acético y filtrar a través de un algodón. Añadir 0.05		

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

Dice	Debe decir	Justificación*
mL de SR de ácido sulfúrico al filtrado. Se produce una coloración de color violeta que cambia a café oscuro en 1 o 2 min.		
E. A 1 mL de la tintura, añadir 0.1 mL de SR1 de ácido clorhídrico. Se produce una coloración café.		
F. Extraer 2 mL de la tintura con 10 mL de SR de éter de petróleo. Añadir 3 mL de una solución de acetato de cobre II al 0.1 % (m/v) a la fase orgánica y mezclar. Se produce una coloración verde azulada.		
G. Examinar los cromatogramas obtenidos en la <i>Valoración</i> . El cromatograma obtenido con la preparación de la muestra presenta manchas similares a las obtenidas con la preparación de referencia.		
OTRAS RESINAS. MGA 0241 Capa delgada.		
Soporte. Gel de sílice GF ₂₅₄ .		
Fase móvil. Mezcla de acetato de etilo:hexano (30:70).		
Preparación de referencia. Disolver 10.0 mg de aceto de bornilo y 20.0 mg de borneol en 20 mL de etanol al 96 %.		
Preparación de la muestra. Tintura madre en etanol al 96 % (1:10).		
Procedimiento. Aplicar por separado en bandas 20 µL de la preparación de referencia y de la muestra. Desarrollar la cromatoplaça y permitir que el frente del eluyente recorra el 90 % de la longitud de la placa. Secar al aire durante 5 min. Examinar bajo lámpara de luz UV a 365 nm.		

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

Dice	Debe decir	Justificación*
Interpretación. La presencia de manchas fluorescentes azules en el cromatograma obtenido con la preparación de referencia y la preparación de la muestra indica la presencia de otras resinas.		
GRADO ALCOHÓLICO. MGA 0081. Entre 85 y 95 %.		
RESIDUO DE LA EVAPORACIÓN. MGA 0411. No menos del 7 %		
VALORACIÓN.		
CROMATOGRAFÍA MGA 0241 <i>Capa delgada.</i>		
Soporte. Gel de sílice HF ₂₅₄ .		
Fase móvil. Mezcla de tolueno y metanol (80:20).		
Preparación de referencia. Disolver 10 mg de eugenol, 25 mg de hidroquinona y 5 mg de vainillina en 10 mL de metanol.		
Preparación de la muestra. Mezclar 2 g de la sustancia con 20 mL de etanol al 90 %, agitar durante 2 h. Filtrar		
Procedimiento. Aplicar por separado en bandas 10 µL de la preparación de la muestra y 20 µL de la preparación de referencia. Desarrollar la cromatoplaaca y permitir que el frente del eluyente recorra el 90 % de la longitud de la placa, secar con aire caliente. Examinar bajo luz UV a 254 nm.		
Interpretación. El cromatograma obtenido con la preparación de la muestra presenta una o dos manchas al mismo nivel de la hidroquinona del cromatograma de la preparación de referencia y dos manchas entre la hidroquinona y la vainillina. Pueden estar presentes otras manchas al nivel de la zona de la vainillina y otra mancha por debajo de		

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

Dice	Debe decir	Justificación*
la mancha del eugenol presente en el cromatograma de la preparación de referencia y otra inmediatamente debajo del frente del eluyente.		

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

CONSULTA