

**SGT Nº 11 “SALUD” / Comisión de Productos para la Salud / Grupo Ad Hoc Farmacopea/ Acta Nº 01/13**

**UNIDO X**  
**Documento de Trabajo “Propuesta de Estructura de Monografía – Drogas Vegetales”**

**Curitiba, 05 a 07 de marzo de 2013**

## PROPUESTA DE ESTRUCTURA DE MONOGRAFÍA

Nombre (en español o portugués según versión o guaraní cuando corresponda)  
Nombre en latín

### Definición

Fresca o desecada y fragmentada o en polvo para cada droga. Nombre científico completo (género, especie, variedad, autor, familia). Contenido de principios activos o marcadores expresado como límite.

### Caracteres Organolépticos

### Ensayos de Identificación

*A--Descripción macroscópica*

*B-Descripción microscópica*

*C-Descripción del polvo*

Poner láminas de las descripciones macroscópicas y microscópicas del polvo

*D- Reacciones químicas si es necesario*

*F- Cromatografía*

- *Fase estacionaria*
- *Fase móvil*
- *Preparación de Solución de referencia o Solución estándar*
- *Preparación de Solución muestra*
- *Revelador*
- *Procedimiento*
- *Resultados:* Poner esquema

Ejemplo

Zona alta de la placa	
Ácido cafeico: una banda de fluorescencia azul verdosa	2 bandas de fluorescencia roja 2 bandas de fluorescencia azul verdosa
Hiperósido: una banda de fluorescencia naranja	Una banda de fluorescencia naranja 2 bandas de fluorescencia azul verdosa
Rutina: una banda de fluorescencia naranja	
Disolución de referencia	Disolución problema

### Ensayos de Pureza

Materia Extraña

Cenizas totales

Cenizas insolubles en ácido clorhídrico según la necesidad en cada droga (raíces, tallos subterráneos, etc.)

Contenido de Agua

Control higiénico *Según anexo de Tablas.*

Metales pesados (cuando corresponda). *Según anexo de Tablas .*

Residuo de pesticidas. *Según anexo de Tablas*

Aflatoxinas (cuando corresponda)

Detección de marcadores negativos o compuestos que indican substituciones o adulteraciones.

### **Valoración (según monografía)**

*Espectrofotométrica*

*HPLC*

*GC*

Poner cromatograma de HPLC o GC si el método de valoración corresponde, aclarando que es indicativo

### **Conservación**