

NOMBRE VULGAR, parte usada
Nombre en latín

La droga consiste en parte usada de *nombre científico*. Debe contener no menos de X % de (grupo fitoquímico o compuesto), calculados como (nombre de la sustancia pura) (fórmula empírica, peso molecular) en relación al material desecado.

NOTA: Para aceites volátiles se colocará el contenido en % de aceite volátil.

SINONIMIA CIENTÍFICA

Se colocará cuando sea necesario.

PREPARACIÓN

Indicar el método de preparación cuando sea necesario.

CARACTERÍSTICAS

Ejemplo: Las hojas presentan olor aromático fuerte, pungente y característico.

DESCRIPCIÓN MACROSCÓPICA

DESCRIPCIÓN MICROSCÓPICA

DESCRIPCIÓN MICROSCÓPICA DEL POLVO

ENSAYOS DE IDENTIFICACIÓN

Cromatografía: Proceder según lo descripto para Cromatografía en capa fina en los Métodos Generales.

Fase estacionaria: Emplear una placa recubierta con *sílica gel GF254* de 0,25 mm de espesor.

Fase móvil: solventes en orden decreciente de composición (X:X:X, v/v/v).

Solución muestra:

Nota: se empleará el término droga para referirse a la droga en ensayo y cuando ésta sea polvo se empleará el término “reducida a polvo fino”.

Solución de referencia: Disolver X mg de sustancia de referencia, en solvente, completar a volumen de X mL utilizando el mismo solvente.

Revelador:

Para el caso de sistemas de revelado con dos soluciones, ejemplo:
solución 1% (p/v) de difenilborinato de 2-aminoetilo en metanol (A)
solución de polietilenglicol 400 5% (p/v) en metanol (B).

Procedimiento: Aplicar por separado sobre la placa, en forma de banda, 20 µl de la *Solución muestra* y 10 µl de la *Solución de referencia*.

Dejar secar las aplicaciones y desarrollar el cromatograma. Retirar la placa de la cámara, secar y nebulizar con Revelador. Dejar secar al aire y examinar bajo luz ultravioleta a 365 nm.

Resultados: En el esquema siguiente se muestra la secuencia de zonas presentes en el cromatograma obtenido con la *Solución de referencia* y la *Solución muestra*. Otras zonas pueden ocasionalmente estar presentes.

Zona alta de la placa	
	Zona de coloración celeste brillante
	Zona de coloración celeste brillante
	Zona de coloración celeste brillante
	Zona de coloración celeste brillante
	Zona de coloración celeste brillante
Apigenina 7-O-glucósido	Zona de fluorescencia amarilla anaranjada o amarilla verdosa
	Zona de fluorescencia amarilla anaranjada
	Zona de fluorescencia amarilla anaranjada
	Zona de coloración celeste brillante
Solución de referencia	Solución muestra

ENSAYOS DE PUREZA

Materia extraña: No debe contener más de X % de (tipo de materias extrañas) y no más de X % de otros elementos extraños.

Cenizas totales: No más de X %.

Pérdida por secado o determinación de agua cuando corresponda: No debe perder más de X% con 1 g de droga (500) a 105 °C durante 2 horas.

ENSAYOS DE CONTAMINANTES

Control microbiológico: Debe cumplir con los requisitos.

Micotoxinas: Debe cumplir con los requisitos.

Metales tóxicos y arsénico: Debe cumplir con los requisitos.

Residuo de pesticidas: Debe cumplir con los requisitos.

VALORACIÓN

Cromatografía: Proceder según lo descrito para *Cromatografía de gases* o *Cromatografía ...* en los *Métodos Generales*.

Preparación muestra:

Solución muestra:

Solución de referencia:

Solución blanco:

Procedimiento:

ENVASADO Y ALMACENAMIENTO

En recipientes de vidrio, bien cerrados, al abrigo de la luz, del calor y de la humedad.

ROTULADO

Observar la legislación vigente.

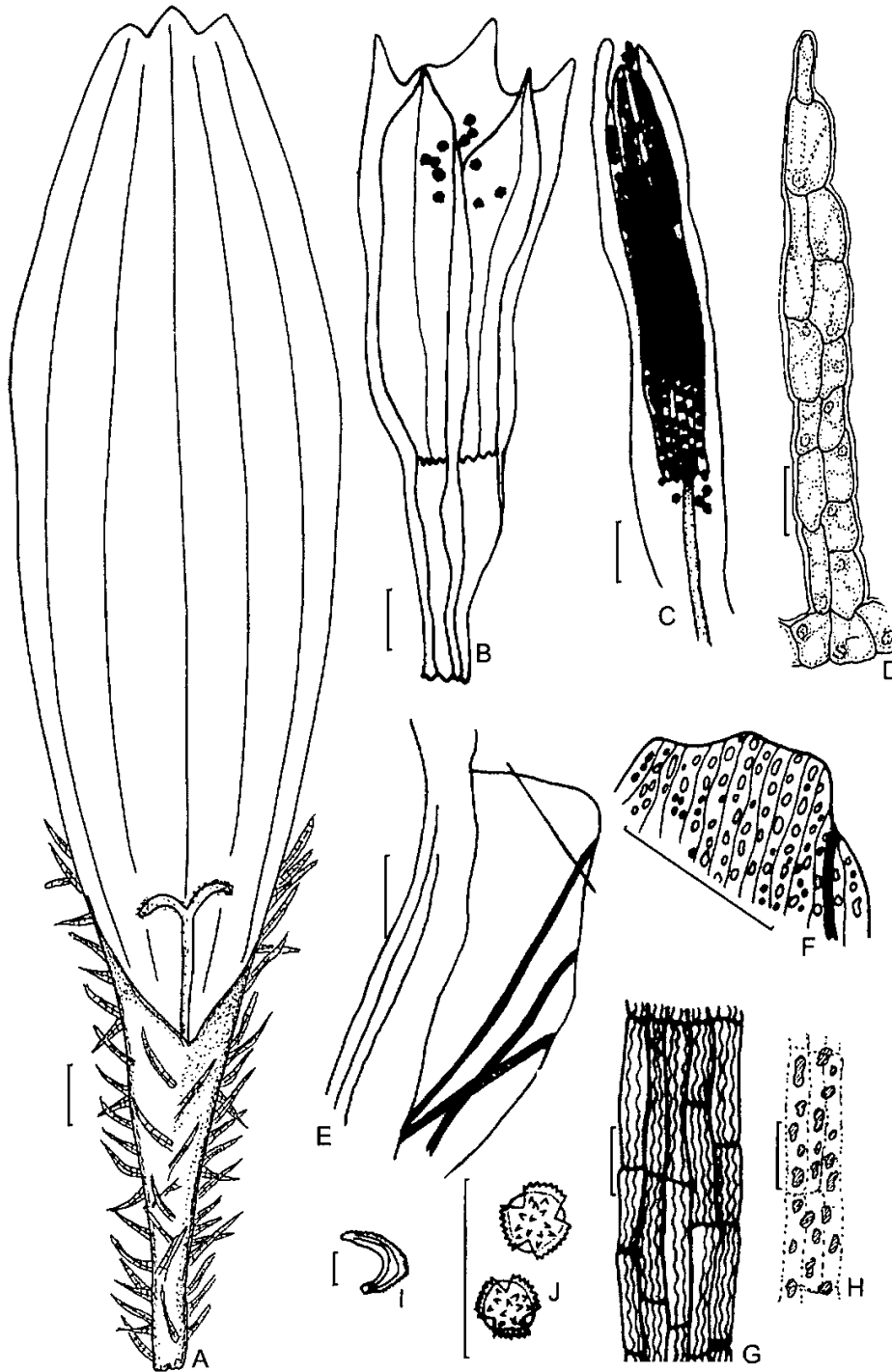


Figura 1 - Aspectos macroscópicos, microscópicos y microscópicos del polvo en *Calendula officinalis* L.

Complemento de leyenda de la Figura 1. Las escalas corresponden en A a 1 mm; en B y C a 0,5 mm; en D a H a 100 μm y en I a 1 mm.

A - flor pistilada de la ligulada. **B** - flor tubulosa del disco. **C** - anteras de la flor tubulosa, con granos de polen. **D** -

tricoma multicelular biseriado del tubo de la corola de la flor ligulada. **E** - fragmento de lígula. **F** - detalle de la extremidad del fragmento de la lígula esquematizada en E, con gotas de aceite en el parénquima. **G** - fragmento de epidermis de lígula con cutícula estriada. **H** - fragmento de parénquima de lígula conteniendo gotas de aceite. **I** - aspecto del fruto. **J** - granos de polen tricolpados.