

1 **NOTA TÉCNICA PRO FARMACOPEA N.º 1285 (rev. 11)**

2

3 **NOTA RELACIONADA CON LA MONOGRAFÍA**

4

5 *Modificación de los métodos de dosificación para tinturas madre intermedias.*

6 *Modificación del método de dosificación para la tintura madre final.*

7 *Eliminación de la dosificación de procianidinas.*

8 *Modificación de las identificaciones de CCM HP con el fin de armonizarlas.*

9

10

11

## **ESPINO**

12

### **PARA PREPARACIONES HOMEOPÁTICAS**

13

14

### **CRATAEGUS OXYACANTHA**

15

### **PARA PREPARACIONES HOMEOPÁTICAS**

16

17

#### ***Crataegus monogyna et Crataegus laevigata ad praeparationes homoeopathicas***

18

19 Ceba de espino preparada con un contenido de etanol del 55 % V/V mezclando volúmenes

20 iguales de la tintura madre de espino (parte superior en flor) y la tintura madre de espino

21 (baya).

22

23

24

### **1 - ESPINO (PARTE SUPERIOR EN FLOR)**

25

26

27 **DEFINICIÓN**

28

29 La parte superior fresca en flor de *Crataegus monogyna* Jacq. (Lindm.) o *Crataegus*

30 *laevigata* (Poir.) D C. (sinónimo: *Crataegus oxyacantha* L.) o sus híbridos o mezclas.

31

32

33 **CARACTERÍSTICAS**

34

35 Características macroscópicas y microscópicas descritas en las identificaciones A y B.

36

37

38 **IDENTIFICACIÓN**

39

40 A. Ramas leñosas de color marrón oscuro, con un diámetro comprendido entre 1,0 mm y

41 2,5 mm, con hojas alternas, pecioladas, con pequeñas estípulas, a menudo caducas, así

42 como numerosas pequeñas flores blancas, a veces ligeramente rosadas, dispuestas en

43 corimbos. Hojas, más o menos profundamente lobuladas, con márgenes ligeramente

44 dentados o casi enteros; las de *C. laevigata*, pennatilobadas o pinnatífidas, y divididas en

1

<sup>2</sup> Se aplican las prescripciones generales y las monografías generales de la Farmacopea Europea, así como el  
<sup>3</sup> preámbulo de la Farmacopea Francesa.

5

6 **Farmacopea Francesa de 2023**

7

1 3, 5 o 7 lóbulos obtusos; las de *C. monogyna*, pinnatizadas y divididas en 3 o 5 lóbulos  
2 acuminados. Superficie adaxial de color verde oscuro a marrón verdoso, superficie  
3 abaxial de color gris verdoso más claro con venación reticulada densa y sobresaliente.  
4 Hojas de *C. laevigata* y *C. monogyna* glabras o con pelos aislados únicamente. Flores  
5 con cáliz tubular verde-marrón compuesto por 5 sépalos, libres, reflexos; corola formada  
6 por 5 pétalos libres de color blanco amarillento a pardusco, redondeados a  
7 aproximadamente ovalados, brevemente unguiculados; numerosos estambres. Ovario,  
8 adherido al cáliz, con 1 a 5 carpelos, cada uno rematado por un estilo largo y que  
9 contiene un solo óvulo; el de *C. monogyna*, con un solo carpelo, el de *C. laevigata*, con  
10 2 o 3.

11

12B. Examinar bajo un microscopio un fragmento de la epidermis inferior de la hoja,  
13 utilizando la *solución de hidrato de cloral* R. Epidermis abaxial formada por células con  
14 paredes anticlinales sinuosas a poligonales, grandes estomas de tipo anomocítico (2.8.3)  
15 rodeados por 4 a 7 células anexas y raros pelos unicelulares que los cubren, más a  
16 menudo con pared gruesa y luz amplia, casi rectos o ligeramente curvados, puntuados en  
17 la base.

18

19

20 ENSAYO

21

22 **Elementos extraños** (2.8.2): máximo 5 %.

23

24 **Pérdida por desecación** (2.2.32): mínimo 60,0 %, determinado en 5,0 g de droga  
25 finamente cortada en un horno a 105 °C durante 2 horas.

26

27

28

29

30

## TINTURA MADRE INTERMEDIA

31

32

33 DEFINICIÓN

34

35 Tintura madre intermedia de espiño (parte superior en flor) preparada con un contenido de  
36 etanol del 65 % V/V de la parte superior fresca en flor *Crataegus monogyna* Jacq. (Lindm.)  
37 o *Crataegus laevigata* (Poir.) DC. o sus híbridos o mezclas, de acuerdo con la técnica  
38 general de preparación de tinturas madre [véase la monografía *Préparations*  
39 *homéopathiques* (1038) (Preparaciones homeopáticas - 1038) y la precisión adicional de la  
40 Autoridad Francesa de Farmacopea].

41

42 **Contenido:** al menos 0,0080 % m/m de vitexina-2" ramnósido (C<sub>27</sub>H<sub>30</sub>O<sub>14</sub>; M<sub>r</sub> 578,5).

43

44

2

<sup>3</sup> Se aplican las prescripciones generales y las monografías generales de la Farmacopea Europea, así como el  
5 preámbulo de la Farmacopea Francesa.

6

7 **Farmacopea Francesa de 2023**

8

1

2

## 3 CARACTERÍSTICAS

4

5 *Apariencia*: líquido marrón.

6

7

## 8 IDENTIFICACIÓN

9

10 *Cromatografía de capa fina (2.2.27)*.

11

12 *Solución que debe examinarse*. Tintura madre.

13

14 *Solución de control a)*. Disolver 5 mg de *hiperósido R* en 60 ml de *metanol R*.

15

16 *Solución de control b)*. Disolver 2 mg de *quercitrósido R* en 60 ml de *metanol R*.

17

18 *Placa*: placa de gel de sílice para CCM *R*.

19

20 *Fase móvil*: agua *R*, ácido fórmico anhidro *R*, acetato de etilo *R* (10:10:80 V/V/V).

21

22 *Aplicación*: 10 µL, en bandas de 10 mm.

23

24 *Desarrollo*: en un recorrido de 7 cm.

25

26 *Secado*: al aire.

27

28 *Detección*: pulverizar una solución de *difenilborato de aminoetanol R* a 10 g/L en *metanol*29 *R*. A continuación, pulverizar una solución de *macrogol 400 R* a 50 g/L en *metanol R*.

30 Dejar secar la placa al aire durante 30 minutos. Examinar bajo luz ultravioleta a 365 nm.

31

32 *Resultados*: a continuación se presenta la secuencia de bandas fluorescentes presentes en

33 los cromatogramas obtenidos con la solución de control y la solución que debe examinarse.

34 Otras bandas fluorescentes débiles también pueden estar presentes en el cromatograma

35 obtenido con la solución que debe examinarse.

36

37

38

39

40

41

42

43

44

2

<sup>3</sup> Se aplican las prescripciones generales y las monografías generales de la Farmacopea Europea, así como el preámbulo de la Farmacopea Francesa.

6

7 **Farmacopea Francesa de 2023**

8

Parte superior de la placa	
Quercitrósido: una banda anaranjada -----	Una banda azul verdosa -----
Hiperósido: una banda anaranjada  -----	Una banda azul a azul verdosa Una banda anaranjada Una banda verde Puede aparecer una banda anaranjada Una o dos bandas verdes -----
<b>Solución de control</b>	<b>Solución que debe examinarse</b>

1

2

3

4ENSAYO

5

6**Etanol** (2.9.10): 60 % V/V a 70 % V/V.

7

8**Residuos secos** (2.8.16): mínimo 1,5 % m/m.

9

10

11DOSIFICACIÓN

12

13Cromatografía líquida (2.2.29).

14

15**Solución que debe examinarse.** En un matraz volumétrico de 20,0 ml, introducir 2,500 g de  
16tintura madre y aumentar a 20,0 ml añadiendo una solución de *ácido fosfórico R* al 0,2 %  
17V/V. Filtrar la solución a través de un filtro de membrana (diámetro nominal de poro de  
180,2 µm).

19

20**Solución de control.** En un matraz volumétrico de 100,0 ml, disolver 20,0 mg de *vitexina-*  
21*212" ramnósido R* en *metanol R* y aumentar a 100,0 ml con el mismo disolvente (solución 1).  
22En un matraz volumétrico de 50,0 ml, disolver 18,0 mg de *hiperósido R* en *etanol al 60 %*  
23*V/V R* y aumentar a 50,0 ml con el mismo disolvente (solución 2). En un matraz  
24volumétrico de 50,0 ml, introducir 10,0 ml de solución 1 y 5,0 ml de solución 2 y aumentar  
25a 50,0 ml añadiendo una solución de *ácido fosfórico R* al 0,2 % V/V.

26

27**Columna:**28- *dimensiones:* l = 0,15 m, Ø = 4,6 mm,

2

3  
4Se aplican las prescripciones generales y las monografías generales de la Farmacopea Europea, así como el  
5preámbulo de la Farmacopea Francesa.

6

7**Farmacopea Francesa de 2023**

8

- 1- fase estacionaria: gel de sílice de núcleo sólido octadecilsililado para cromatografía R  
 2 (2,6 µm)<sup>1</sup>,  
 3- temperatura: 30 °C.

4

5Fase móvil:

- 6- fase móvil A: una solución de ácido fosfórico R al 0,2 % V/V,

- 7- fase móvil B: acetonitrilo R,

8

Intervalo (min.)	Fase móvil A (% V/V)	Fase móvil B (% V/V)
0 - 10	92	8
10 - 17	92 → 90	8 → 10
17 - 20	90	10
20 - 37	90 → 85	10 → 15
37 - 41	85	15
41 - 42	85 → 5	15 → 95
42 - 43	5 → 92	95 → 8
43 - 51	92	8

9

10

11Caudal: 1,0 ml/min.

12

13Detección: espectrofotómetro ajustado a 355 nm.

14

15Inyección: 20 µL.

16

17Grabación: 42 min.

18

19Tiempo de retención: vitexina-2" ramnósido = aproximadamente 33,6 min; hiperósido =

20aproximadamente 35,9 min.

21

22Cumplimiento del sistema: solución de control.

23- resolución: como mínimo 2 entre los picos debido a la vitexina-2" ramnósido y el  
 24hiperósido.

25

26

27

28

29

<sup>1</sup> Columna Kinetex: La referencia Phenomenex 00F-4462-E0 es apropiada.

3

4  
 5Se aplican las prescripciones generales y las monografías generales de la Farmacopea Europea, así como el  
 6preámbulo de la Farmacopea Francesa.

7

8Farmacopea Francesa de 2023

9

1 Calcular el porcentaje  $m/m$  contenido en vitexina-2" ramnósido usando la expresión:

$$\frac{A_1}{A_2} \times \frac{m_1 \times 10}{100 \times 50} \times \frac{20}{m_2} \times 100 \times \frac{p}{100} = \frac{A_1 \times m_1}{A_2 \times m_2} \times 0,04 \times p$$

3  $A_1$  = área del pico correspondiente a la vitexina-2" ramnósido en el cromatograma  
4 obtenido con la solución que debe examinarse,

5  $A_2$  = área del pico correspondiente a la vitexina-2" ramnósido en el cromatograma  
6 obtenido con la solución de control,

7  $m_2$  = masa de la muestra de ensayo de la tintura madre, en gramos,

8  $m_1$  = masa de la muestra de ensayo de vitexina-2" ramnósido, en gramos,

9  $p$  = porcentaje del contenido de vitexina-2" ramnósido en *vitexina-2" ramnósido R*.

10

11

12

## 13 2 – ESPINO (BAYA)

14

15

### 16 DEFINICIÓN

17

18 Pseudofruto maduro y fresco, comúnmente conocido como baya, de *Crataegus monogyna*  
19 Jacq. (Lindm.) o *Crataegus laevigata* (Poir.) DC. o sus híbridos o mezclas.

20

21

### 22 CARACTERÍSTICAS

23

24 Caracteres macroscópicos descritos en la identificación.

25

26

### 27 IDENTIFICACIÓN

28

29 Un pseudofruto carnoso, obovato a globular, generalmente de 6 mm a 10 mm de largo y de  
30 4 mm a 8 mm de ancho, de color marrón rojizo a rojo oscuro. Superficie puntuada o, más  
31 raramente, reticulada. Extremo superior coronado por restos de 5 sépalos reflejados,  
32 rodeando un pequeño disco hueco delimitado por un ligero abultamiento. En el centro del  
33 disco restos del estilo con, en la base, pelos, tiesos, incoloros. Extremo inferior del  
34 pseudofruto que lleva un fragmento corto del pedicelo o, más frecuentemente, una pequeña  
35 cicatriz redonda y de color claro que corresponde al punto de unión del pedicelo.  
36 Pseudofruto que contiene una drupa ovoide, de color marrón amarillento, de pared gruesa y  
37 dura, que contiene una única semilla de color marrón pálido, lisa y brillante, de forma  
38 alargada.

39 Pseudofruto de *Crataegus laevigata* de hasta 13 mm de largo que contiene de 2 a 3 drupas,  
40 de lado ventral aplanado, presentando pelos cortos en su extremo. El centro del disco que  
41 sobrepasa el pseudofruto suele contener restos de ambos estilos.

2

3  
4 Se aplican las prescripciones generales y las monografías generales de la Farmacopea Europea, así como el  
5 preámbulo de la Farmacopea Francesa.

6

7 Farmacopea Francesa de 2023

8

1

2ENSAYO

3

4**Elementos extraños** (2.8.2): ensayo superado.

5

6**Pérdida por desecación** (2.2.32): mínimo 50,0 %, determinado en 5,0 g de droga  
7finamente cortada en un horno a 105 °C durante 2 horas.

8

9

10

11

12 **TINTURA MADRE INTERMEDIA**

13

14

15DEFINICIÓN

16

17Tintura madre intermedia de espino (baya) preparada con un contenido de etanol del 45 %  
18V/V del pseudofruto comúnmente llamado baya, maduro, fresco de *Crataegus monogyna*  
19Jacq. (Lindm.) o *Crataegus laevigata* (Poir.) DC. o sus híbridos o mezclas, de acuerdo con  
20la técnica general de preparación de tinturas madre [véase la monografía *Préparations*  
21*homéopathiques* (1038) (Preparaciones homeopáticas - 1038) y la precisión adicional de la  
22Autoridad Francesa de Farmacopea].

23

24**Contenido:** al menos 0,0040 % *m/m* de ácidos fenólico, expresados en ácido clorogénico  
25(C<sub>16</sub>H<sub>18</sub>O<sub>9</sub>; *M<sub>r</sub>* 354,3).

26

27CARACTERÍSTICAS

28

29**Apariencia:** líquido marrón rojizo.

30

31

32IDENTIFICACIÓN

33

34Cromatografía de capa fina (2.2.27).

35

36**Solución que debe examinarse.** Tintura madre.

37

38**Solución de control a).** Disolver 5 mg de *hiperósido R* en 60 ml de *metanol R*.

39

40**Solución de control b).** Disolver 2 mg de *quercitrósido R* en 60 ml de *metanol R*.

41

42**Placa:** placa de gel de sílice para CCM *R*.

43

44**Fase móvil:** agua *R*, ácido fórmico anhidro *R*, acetato de etilo *R* (10:10:80 V/V/V).

2

3  
4Se aplican las prescripciones generales y las monografías generales de la Farmacopea Europea, así como el  
5preámbulo de la Farmacopea Francesa.

6

7Farmacopea Francesa de 2023

8

1

2Aplicación: 10 µL, en bandas de 10 mm.

3

4Desarrollo: en un recorrido de 7 cm.

5

6Secado: al aire.

7

8Detección: pulverizar una solución de *difenilborato de aminoetanol R* a 10 g/L en *metanol*9*R*. A continuación, pulverizar una solución de *macrogol 400 R* a 50 g/L en *metanol R*.

10Dejar secar la placa al aire durante 30 minutos. Examinar bajo luz ultravioleta a 365 nm.

11

12Resultados: a continuación se presenta la secuencia de bandas fluorescentes presentes en

13los cromatogramas obtenidos con la solución de control y la solución que debe examinarse.

14Otras bandas fluorescentes débiles también pueden estar presentes en el cromatograma

15obtenido con la solución que debe examinarse.

16

17

18

Parte superior de la placa	
Quercitrósido: una banda anaranjada -----	Una banda azul verdosa Una banda azul verdosa -----
Hiperósido: una banda anaranjada -----	Una banda azul a azul verdosa Una banda anaranjada -----
<b>Solución de control</b>	<b>Solución que debe examinarse</b>

19

20

21

22ENSAYO

23

24Etanol (2.9.10): 40 % V/V a 50 % V/V.

25

26Residuos secos (2.8.16): mínimo 1,5 % m/m.

27

28

29

30

31

2

3Se aplican las prescripciones generales y las monografías generales de la Farmacopea Europea, así como el preámbulo de la Farmacopea Francesa.

6

7Farmacopea Francesa de 2023

8

## 1DOSIFICACIÓN

2

3Cromatografía líquida (2.2.29).

4

5Solución que debe examinarse. En un matraz volumétrico de 20,0 ml, insertar 10,000 g de  
6tintura madre y aumentar a 20,0 ml añadiendo una solución de *ácido fosfórico R* al 0,2 %  
7V/V. Filtrar la solución a través de un filtro de membrana (diámetro nominal de poro de  
80,45 µm).

9

10Solución de control. En un matraz volumétrico de 100,0 ml, disolver 30,0 mg de *ácido*  
11*clorogénico R* en *metanol R* y aumentar a 100,0 ml con el mismo disolvente (solución 1).

12En un matraz volumétrico de 100,0 ml, disolver 20,0 mg de *ácido cafeico R* en *metanol R* y  
13aumentar a 100,0 ml con el mismo disolvente (solución 2). En un matraz volumétrico de

1450,0 ml, introducir 10,0 ml de solución 1, 10,0 ml de solución 2 y aumentar a 50,0 ml  
15mediante la adición de una solución de *ácido fosfórico R* al 0,2 % V/V.

16

17Columna:

18- dimensiones: l = 0,25 m, Ø = 4,6 mm.

19- fase estacionaria: gel de sílice de núcleo sólido octadecilsililado para cromatografía R  
20 (5 µm)<sup>2</sup>,

21- temperatura: 30 °C.

22

23Fase móvil:

24- fase móvil A: una solución de *ácido fosfórico R* al 0,2 % V/V,25- fase móvil B: *acetonitrilo R*.

26

Intervalo (min.)	Fase móvil A (% V/V)	Fase móvil B (% V/V)
0 - 10	93	7
10 - 17	93 → 90	7 → 10
17 - 20	90	10
20 - 21	90 → 10	10 → 90
21 - 26	10	90
26 - 27	10 → 93	90 → 7
27 - 30	93	7

27

28Caudal: 1,0 ml/min.

29

30Detección: espectrofotómetro ajustado a 256 nm.

31

32Inyección: 20 µL.

<sup>2</sup> Columna Kinetex: La referencia Phenomenex 00G-4601-E0 es apropiada.

3

4  
5Se aplican las prescripciones generales y las monografías generales de la Farmacopea Europea, así como el  
6preámbulo de la Farmacopea Francesa.

7

9

1

2Grabación: 21 min.

3

4Tiempo de retención: derivado del ácido dihidroxibenzoico = aproximadamente 6 min.;  
 5ácido dihidroxibenzoico = aproximadamente 7 min., ácido clorogénico = aproximadamente  
 618 min.; ácido cafeico = aproximadamente 19 min.

7

8Cumplimiento del sistema: solución de control.

9- resolución: al menos 3 entre los picos debido al ácido clorogénico y ácido cafeico.

10

11

12Calcular el porcentaje *m/m* contenido en ácidos fenólicos, expresados en ácido clorogénico,

13utilizando la expresión:

$$14A_2 \times \frac{A_1}{100} \times \frac{m_1 \times 10}{50} \times \frac{20}{m_2} \times 100 \times \frac{p}{100} = \frac{A_1 \times m_1}{A_2 \times m_2} \times 0,04 \times p$$

15 $A_1$  = suma de las áreas del pico correspondientes al ácido clorogénico, al ácido

16 dihidroxibenzoico y al derivado del ácido dihidroxibenzoico en el cromatograma

17 obtenido con la solución que debe examinarse,

18 $A_2$  = área del pico correspondiente al ácido clorogénico en el cromatograma obtenido

19con la solución de control,

20 $m_2$  = masa de la muestra de ensayo de la tintura madre, en gramos,21 $m_1$  = masa de la muestra de ensayo del ácido clorogénico, en gramos,22 $p$  = porcentaje de contenido de ácido clorogénico en *ácido clorogénico R*.

23

24

25

26

27

## CEPA

28

29

### 30DEFINICIÓN

31

32Tintura madre de espino preparada con contenido de etanol del 55 % V/V mezclando

33volúmenes iguales de la tintura madre de espino (parte superior en flor) y la tintura madre

34intermedia de espino (baya).

35

36Contenido: al menos 0,0040 % *m/m* de vitexina-2" ramnósido ( $C_{27}H_{30}O_{14}$ ;  $M_r$  578,5).

37

### 38CARACTERÍSTICAS

39

40Apariencia: líquido marrón.

41

2

4Se aplican las prescripciones generales y las monografías generales de la Farmacopea Europea, así como el  
 5preámbulo de la Farmacopea Francesa.

6

7Farmacopea Francesa de 2023

8

1

2

## 3IDENTIFICACIÓN

4

5Cromatografía de capa fina (2.2.27).

6

7Solución que debe examinarse. Tintura madre.

8

9Solución de control a). Disolver 5 mg de hiperósido R en 60 ml de metanol R.

10

11Solución de control b). Disolver 2 mg de quercitrósido R en 60 ml de metanol R.

12

13Placa: placa de gel de sílice para CCM R.

14

15Fase móvil: agua R, ácido fórmico anhidro R, acetato de etilo R (10:10:80 V/V/V).

16

17Aplicación: 10 µL, en bandas de 10 mm.

18

19Desarrollo: en un recorrido de 7 cm.

20

21Secado: al aire.

22

23Detección: pulverizar la solución de difenilborato de aminoetanol R a 10 g/L en metanol R.

24A continuación, pulverizar una solución de macrogol 400 R a 50 g/L en metanol R. Dejar

25secar la placa al aire durante 30 minutos. Examinar bajo luz ultravioleta a 365 nm.

26

27Resultados: a continuación se presenta la secuencia de bandas fluorescentes presentes en  
28los cromatogramas obtenidos con la solución de control y la solución que debe examinarse.

29Otras bandas fluorescentes débiles también pueden estar presentes en el cromatograma

30obtenido con la solución que debe examinarse.

31

2

3Se aplican las prescripciones generales y las monografías generales de la Farmacopea Europea, así como el  
4preámbulo de la Farmacopea Francesa.

6

7Farmacopea Francesa de 2023

8

1

<b>Parte superior de la placa</b>	
Quercitrósido: una banda anaranjada -----	Una banda azul verdosa (baya) Una banda azul verdosa (baya y parte superior en flor)
Hiperósido: una banda anaranjada -----	Una banda azul verdosa (parte superior en flor) Una banda anaranjada (baya y parte superior en flor) Una banda verde (parte superior en flor) Puede aparecer una banda anaranjada (parte superior en flor) Una o dos bandas verdes (parte superior en flor)
<b>Solución de control</b>	<b>Solución que debe examinarse</b>

2

3

4

## 5ENSAYO

6

7**Etanol** (2.9.10): 50 % V/V a 60 % V/V.

8

9**Residuos secos** (2.8.16): mínimo 1,5 % m/m.

10

11

## 12DOSIFICACIÓN

13

14Cromatografía líquida (2.2.29).

15

16**Solución que debe examinarse.** En un matraz volumétrico de 20,0 ml, introducir 5,000 g de  
 17tintura madre de *Crataegus oxyacantha* y aumentar a 20,0 ml mediante la adición de una  
 18solución de *ácido fosfórico R* al 0,2 % V/V. Filtrar la solución a través de un filtro de  
 19membrana (diámetro nominal de poro de 0,2 µm).

20

21**Solución de control.** En un matraz volumétrico de 100,0 ml, disolver 20,0 mg de *vitexina-*  
 22*ramnósido R* en *metanol R* y aumentar a 100,0 ml con el mismo disolvente (solución 1).  
 23En un matraz volumétrico de 50,0 ml, disolver 18,0 mg de *hiperósido R* en *etanol al 60 %*  
 24*V/V R* y aumentar a 50,0 ml con el mismo disolvente (solución 2). En un matraz  
 25volumétrico de 50,0 ml, introducir 10,0 ml de solución 1 y 5,0 ml de solución 2, aumentar a  
 2650,0 ml añadiendo una solución de *ácido fosfórico R* al 0,2 % V/V.

27

28**Columna:**29- *dimensiones:* l = 0,15 m, Ø = 4,6 mm,

2

3  
 4Se aplican las prescripciones generales y las monografías generales de la Farmacopea Europea, así como el  
 5preámbulo de la Farmacopea Francesa.

6

7**Farmacopea Francesa de 2023**

8

- 1- fase estacionaria: gel de sílice de núcleo sólido octadecilsililado para cromatografía R  
 2 (2,6 µm)<sup>3</sup>,  
 3- temperatura: 30 °C.

4

5 Fase móvil:

- 6- fase móvil A: una solución de ácido fosfórico R al 0,02 % V/V,  
 7- fase móvil B: acetonitrilo R,

8

9

Intervalo (min.)	Fase móvil A (% V/V)	Fase móvil B (% V/V)
0 - 10	92	8
10 - 17	92 → 90	8 → 10
17 - 20	90	10
20 - 37	90 → 85	10 → 15
37 - 41	85	15
41 - 42	85 → 5	15 → 95
42 - 43	5 → 92	95 → 8
43 - 51	92	8

10

11 Caudal: 1,0 ml/min.

12

13 Detección: espectrofotómetro ajustado a 355 nm.

14

15 Inyección: 20 µL.

16

17 Grabación: 42 min.

18

19 Tiempo de retención: vitexina-2" ramnósido = aproximadamente 33,6 min; hiperósido =  
 20 aproximadamente 35,9 min.

21

22 Cumplimiento del sistema: solución de control.

23- resolución: como mínimo 2 entre los picos debido a la vitexina-2" ramnósido y el  
 24 hiperósido.

25

26

27 Calcular el porcentaje m/m contenido en vitexina-2" ramnósido usando la expresión:

28

$$29 \frac{A_1}{A_2} \times \frac{m_1 \times 10}{100 \times 50} \times \frac{20}{m_2} \times 100 \times \frac{p}{100} = \frac{A_1 \times m_1}{A_2 \times m_2} \times 0,04 \times p$$

<sup>3</sup> Columna Kinetex: La referencia Phenomenex 00F-4462-E0 es apropiada.

3

4  
 5 Se aplican las prescripciones generales y las monografías generales de la Farmacopea Europea, así como el  
 6 preámbulo de la Farmacopea Francesa.

7

8 Farmacopea Francesa de 2023

9

- 1<sup>A</sup><sub>1</sub> = área del pico correspondiente a la vitexina-2" ramnósido en el cromatograma  
2 obtenido con la solución que debe examinarse,  
3<sup>A</sup><sub>2</sub> = área del pico correspondiente a la vitexina-2" ramnósido en el cromatograma  
4 obtenido con la solución de control,  
5<sup>m</sup><sub>2</sub> = masa de la muestra de ensayo de la tintura madre, en gramos,  
6<sup>m</sup><sub>1</sub> = masa de la muestra de ensayo de vitexina-2" ramnósido, en gramos,  
7<sup>p</sup> = porcentaje de contenido de vitexina-2" ramnósido en *vitexina-2" ramnósido R*.  
8  
9

2

<sup>3</sup>  
4Se aplican las prescripciones generales y las monografías generales de la Farmacopea Europea, así como el  
5preámbulo de la Farmacopea Francesa.

6

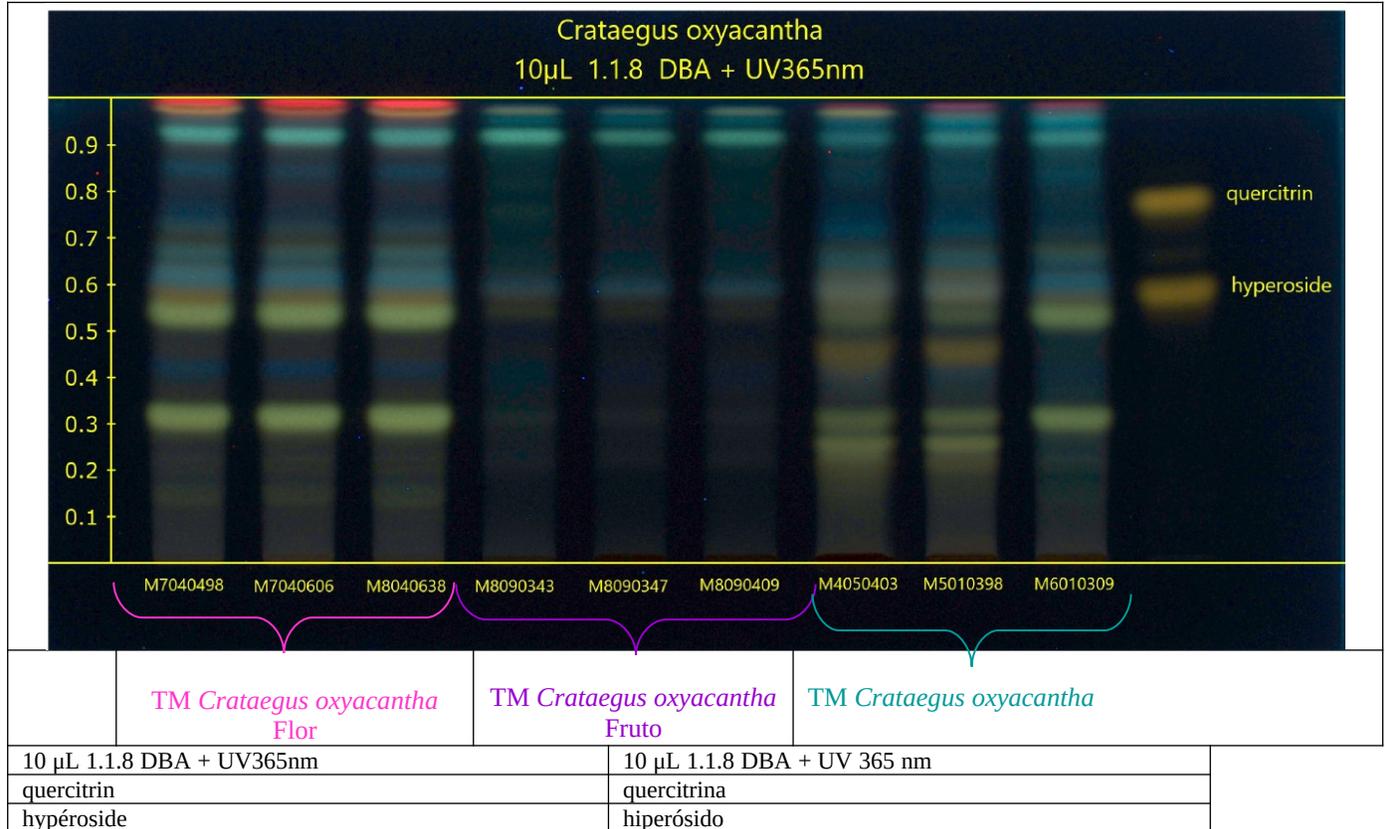
7Farmacopea Francesa de 2023

8

1  
2  
3  
4  
5

**Anexos informativos (no se publicarán en la versión adoptada)**

**1. CROMATOGRAFÍA DE CAPA FINA**

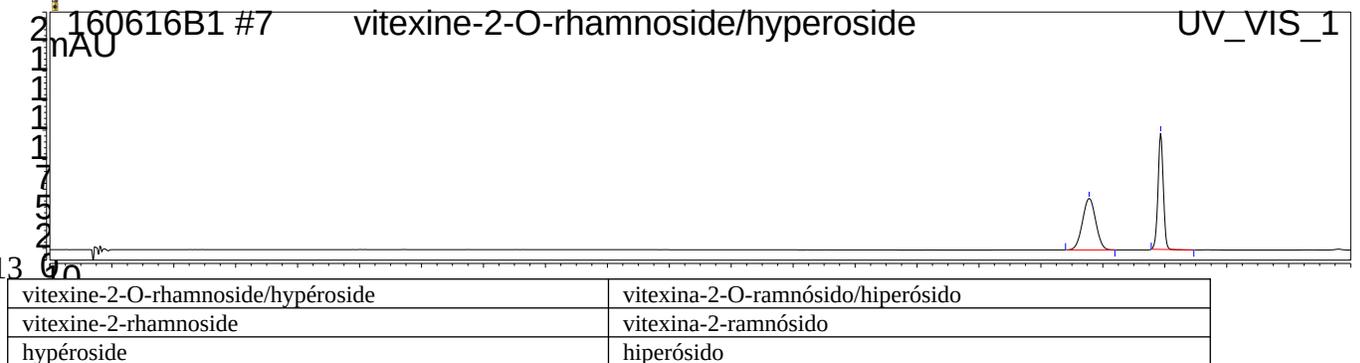


6  
7  
8  
9

**2. DOSIFICACIÓN**

**Determinación de los flavonoides**

12 Perfil cromatográfico de la solución de control: vitexina-2-ramnósido e hiperósido



14  
2  
3  
4  
5  
6  
7  
8

4 Se aplican las prescripciones generales y las monografías generales de la Farmacopea Europea, así como el preámbulo de la Farmacopea Francesa.

7 Farmacopea Francesa de 2023

1

2

3

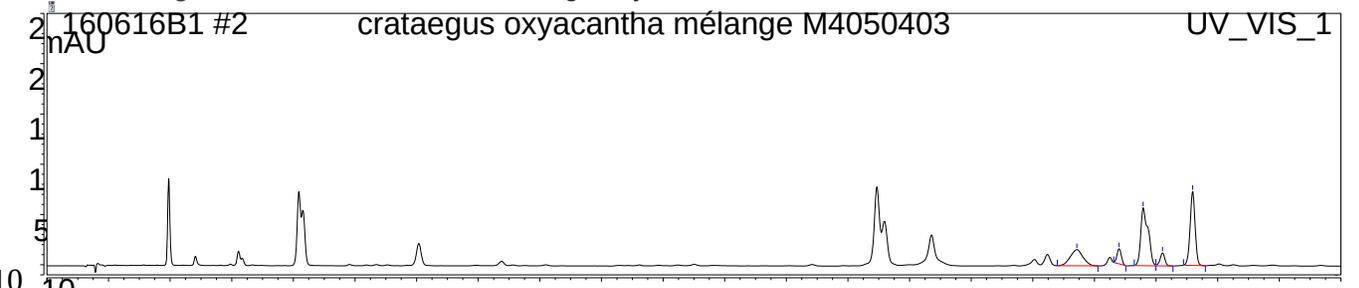
4

5

6 Perfil cromatográfico de la tintura madre de *Crataegus oxyacantha* flor

Crataegus oxyacantha fleur	<i>Crataegus oxyacantha</i> flor
vitexine-2-rhamnoside	vitexina-2-ramnósido
hypéroside	hiperósido

8

9 Perfil cromatográfico de la tintura madre de *Crataegus oxyacantha*

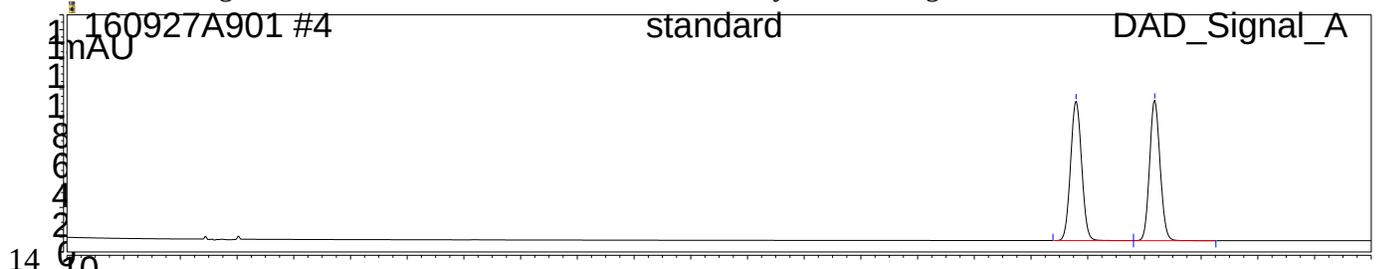
Crataegus oxyacantha mélange	Mezcla de <i>Crataegus oxyacantha</i>
vitexine-2-rhamnoside	vitexina-2-ramnósido
hypéroside	hiperósido

11

## 12 Determinación de los ácidos fenólicos

13

Perfil cromatográfico de la solución de control: ácido cafeico y ácido clorogénico



standard	norma
ac. chlorogénique	ác. clorogénico
ac. caféique	ác. cafeico

15

2

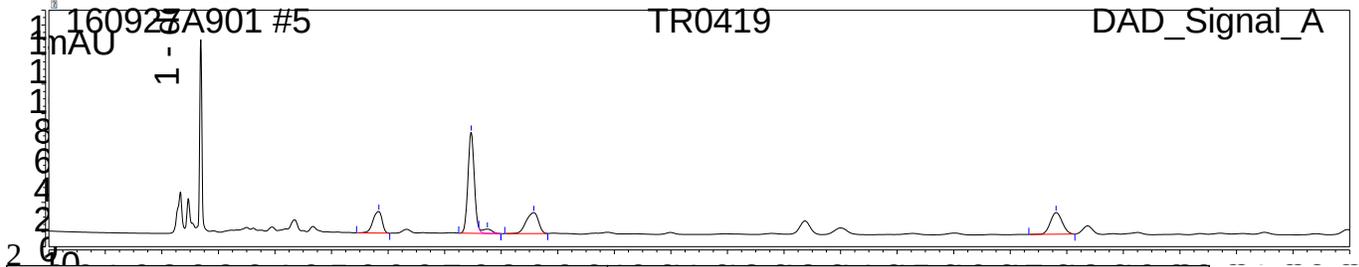
4 Se aplican las prescripciones generales y las monografías generales de la Farmacopea Europea, así como el preámbulo de la Farmacopea Francesa.

6

7 Farmacopea Francesa de 2023

8

1 Perfil cromatográfico de la tintura madre de *Crataegus oxyacantha* fruto



2 derivative ac. hydroxybenzoïque	derivado ác. hidroxibenzoico
acide dihydroxybenzoïque	ácido dihidroxibenzoico
ac. chlorogénique	ác. clorogénico

3

4

5

2

3  
4 Se aplican las prescripciones generales y las monografías generales de la Farmacopea Europea, así como el  
5 preámbulo de la Farmacopea Francesa.

6

7 Farmacopea Francesa de 2023

8