



“2025, Año de la Mujer Indígena”

COMENTARIOS

Con fundamento en el numeral 6.3.3.1 de la Norma Oficial Mexicana NOM-001-SSA1-2020, se publica el presente proyecto a efecto de que los interesados, a partir del 1º de agosto y hasta el 30 de septiembre de 2025, 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.

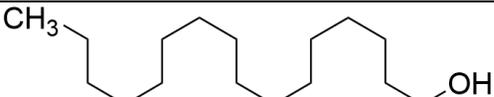
Correo electrónico: consultas@farmacopea.org.mx.

DATOS DEL PROMOVENTE

Nombre: _____
Institución o empresa: _____
Teléfono: _____

Cargo: _____
Dirección: _____
Correo electrónico: _____

EL TEXTO EN COLOR ROJO HA SIDO MODIFICADO

Dice	Debe decir	Justificación*
ALCOHOL CETÍLICO		
		
C ₁₆ H ₃₄ O 1-Hexadecanol	MM 242.44 [36653-82-4]	
Contiene no menos del 90.0 % y no más del 102.0 % de alcohol cetílico (C ₁₆ H ₃₄ O) y el resto consiste principalmente de alcoholes relacionados. Se obtiene de fuentes vegetales, animales o de origen sintético.		
SUSTANCIAS DE REFERENCIA. Alcohol estearílico, alcohol cetílico, alcohol laurílico, alcohol miristílico y alcohol oleico, manejar de acuerdo con las instrucciones de uso.		
DESCRIPCIÓN. Copos blancos, gránulos o cubos, untuosos.		



“2025, Año de la Mujer Indígena”

Dice	Debe decir	Justificación*
SOLUBILIDAD. Soluble en alcohol y en éter dietílico; casi insoluble en agua.		
ENSAYO DE IDENTIDAD. MGA 0241, CG. El tiempo de retención del pico principal, obtenido en el cromatograma con la <i>preparación de la muestra</i> , corresponde con el del pico del alcohol cetílico de la preparación de aptitud del sistema, en la prueba de <i>Valoración</i> .		
ÍNDICE DE ACIDEZ. MGA 0001. No más de 2.		
ÍNDICE DE YODO. MGA 1001. No más de 5.		
ÍNDICE DE HIDROXILO. MGA 0491. Entre 218 y 238.		
RESIDUO DE IGNICIÓN. MGA 0751. No más de 0.1 %, determinado en 2.0 g de la muestra.		
ALCOHOLES RELACIONADOS. MGA 0241, CG. No tomar en cuenta los picos que sean menores del 0.05 % de alguna impureza no especificada o del pico debido al disolvente. La suma de las impurezas no especificadas no es mayor del 1 %. La suma de los alcoholes relacionados y de impurezas no especificadas no es mayor del 10.0 %.		
Solución A. Preparar una solución que contenga 1 mg/mL de 1-pentadecanol en etanol.		
Solución de aptitud del sistema. Preparar una solución que contenga 1 mg/mL de cada uno de las siguientes SRef: alcohol laurílico, alcohol miristílico, alcohol cetílico, alcohol estearílico y alcohol oleico en la solución A. Calentar la solución, en un recipiente cerrado, en un baño de agua a 50 °C hasta que los alcoholes se disuelvan.		



“2025, Año de la Mujer Indígena”

Dice	Debe decir	Justificación*
Enfriar la solución a temperatura ambiente y mezclar bien. Diluir la solución con etanol para obtener una solución que contenga 0.05 mg/mL de cada uno de los alcoholes mencionados.		
Preparación de la muestra. Preparar una solución que contenga 1 mg/mL de alcohol cetílico en etanol. Una vez pesada la muestra se calienta la solución en un recipiente cerrado en un baño de agua a 50 °C hasta que el alcohol cetílico se disuelva. Enfriar la solución a temperatura ambiente, aforar con etanol y mezclar bien.		
Condiciones del equipo. Proceder como se indica en la <i>Valoración</i> , excepto para el tipo de inyección; la proporción de división de flujo es de 5:1.		
Aptitud del sistema. Inyectar al cromatógrafo 1 µL de la solución de aptitud del sistema, registrar las respuestas de los picos. Los tiempos de retención relativos son de: 0.79 para alcohol laurílico, 0.93 para alcohol miristílico, 1.00 para 1-pentadecanol, 1.09 para alcohol cetílico, 1.25 para alcohol estearílico, 1.28 para alcohol oleico, la resolución, R, entre el pico de alcohol miristílico y el pico del 1-pentadecanol no es menor de 15; entre el pico del alcohol cetílico y el pico de alcohol estearílico no es menor de 30; entre el pico del alcohol estearílico y el pico del alcohol oleico no es menor de 2.0.		
Procedimiento. Inyectar 1 µL de la solución de aptitud del sistema y de la preparación de la muestra. Identificar cada uno de los picos de los alcoholes relacionados en la preparación de la		



“2025, Año de la Mujer Indígena”

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>muestra basándose en la solución de aptitud del sistema. Medir las áreas de los picos en el cromatograma y calcular el porcentaje de cada uno de los alcoholes relacionados o una impureza no especificada en la porción de la muestra tomada:</p>		
<p>$\left(\frac{P_r}{P_T}\right) \times 100$</p> <p>Donde: P_r = Picos respuesta de cada uno de los alcoholes relacionados (o alguna impureza no especificada) en la preparación de la muestra. P_T = Suma de todos los picos respuesta excluyendo los picos del disolvente en la preparación de la muestra.</p>		
<p>AGUA. MGA 0041, Titulación directa. No más de 0.5 %.</p>		
<p>VALORACIÓN. MGA 0241, CG.</p>		
<p>Preparación del estándar interno. Preparar una solución que contenga 1 mg/mL de 1-pentadecanol en etanol.</p>		
<p>Solución de aptitud del sistema. Preparar una solución que contenga 1 mg/mL de cada uno de las siguientes SRef: alcohol cetílico, alcohol estearílico y alcohol oleico en solución del estándar interno, calentar la solución, en un recipiente cerrado, en un baño de agua a 50 °C hasta que los alcoholes se disuelvan. Enfriar la solución a temperatura ambiente y mezclar bien.</p>		
<p>Preparación de referencia. Preparar una solución que contenga 1.0 mg/mL de la SRef de alcohol cetílico en solución del estándar interno, calentar la solución en un recipiente cerrado, en un baño de</p>		



“2025, Año de la Mujer Indígena”

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>agua a 50 °C hasta que el alcohol cetílico se disuelva. Enfriar la solución a temperatura ambiente y mezclar bien.</p>		
<p>Preparación de la muestra. Preparar una solución que contenga 1.0 mg/mL de la muestra en solución del estándar interno, calentar la solución en un recipiente cerrado, en un baño de agua a 50 °C hasta que el alcohol cetílico se disuelva. Enfriar la solución a temperatura ambiente y mezclar bien.</p>		
<p>Condiciones del equipo. Cromatógrafo de gases equipado con detector de ionización de flama y columna capilar de sílice fundida de 30 m × 0.25 mm cubierta con una capa de 0.25 µm de fase G7. Utilizar hidrógeno como gas acarreador a una velocidad de flujo de 2.0 mL/min a flujo constante. Programar la temperatura de la columna para que aumente linealmente de 60 a 180 °C a una velocidad de 20 °C/min, y de 180 a 220 °C a una velocidad de 10 °C/min, mantener la temperatura a 220 °C durante 5 min. Mantener la temperatura del puerto de inyección a 270 °C y la del detector a 280 °C. Tipo de inyección; proporción de división de flujo de 100:1; cámara de mezcla para disminuir la caída de presión con lana desactivada. Tiempo de corrida 15 min.</p>		
<p>Aptitud del sistema. Inyectar al cromatógrafo 1 µL de la solución de aptitud del sistema y la preparación de referencia, registrar las respuestas de los picos. Los tiempos de retención relativos son de: 1.00 para 1-pentadecanol (estándar interno), 1.09 para alcohol cetílico, 1.25 para</p>		



“2025, Año de la Mujer Indígena”

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>alcohol estearílico, 1.28 para alcohol oleico, la resolución, R, entre el pico de alcohol cetílico y el pico de alcohol estearílico no es menor de 30; entre el pico del alcohol estearílico y el pico del alcohol oleico no es menor de 2.0, y el coeficiente de variación para inyecciones repetidas (mínimo cinco) calculado con la relación de las áreas de los picos del alcohol cetílico entre 1-pentadecanol, y preparación de referencia, no es más de 1 %. El factor de coleo para los picos de alcohol cetílico y 1-pentadecanol, y preparación de referencia es de 0.8 a 1.8.</p>		
<p>Procedimiento. Inyectar 1 µL de la preparación de la muestra y de la preparación de referencia. Medir las áreas de los picos en el cromatograma y calcular el porcentaje de alcohol cetílico en la porción de muestra tomada, con la siguiente fórmula:</p>		
<p>$\left(\frac{P_m}{P_{ref}}\right) \times \left(\frac{C_{ref}}{C_m}\right) \times 100$</p> <p>Donde: P_m = Proporción del pico de alcohol cetílico y estándar interno (pico respuesta del alcohol cetílico/pico respuesta del estándar interno) en la preparación de la muestra. P_{ref} = Proporción del pico de alcohol cetílico y estándar interno (pico respuesta del alcohol cetílico/pico respuesta del estándar interno) en la preparación de referencia. C_{ref} = Concentración de la SRef de alcohol cetílico en la preparación de referencia, en miligramos por mililitro.</p>		



“2025, Año de la Mujer Indígena”

Dice	Debe decir	Justificación*
C_m = Concentración del alcohol cetílico en la preparación de la muestra, en miligramos por mililitro.		
CONSERVACIÓN. En envases bien cerrados.		
MARBETE. Se debe indicar en la etiqueta si se obtuvo de una fuente vegetal, animal o de forma sintética.		

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

CONSULTA