

"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 mayo y hasta el 30 de junio 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: _____

EL TEXTO EN COLOR ROJO HA SIDO MODIFICADO

Dice	Debe decir	Justificación*
ALMENDRAS, ACEITE REFINADO		
<i>Amygdalus communis</i> L.		
DEFINICIÓN. Aceite fijo, refinado, obtenido por expresión en frío de las semillas maduras de <i>Amygdalus communis</i> L. (sin. <i>Prunus dulcis</i> (Mill.) D.A. Webb var. <i>dulcis</i> o <i>Prunus dulcis</i> (Mill.) D.A. Webb var. <i>amara</i> (DC.) Buchheim o una mezcla de las variedades). Familia Rosaceae. Puede contener un antioxidante adecuado.		
DESCRIPCIÓN. Líquido amarillo claro; olor ligero y característico.		
SOLUBILIDAD. Miscible con éter de petróleo. Poco soluble en alcohol. Solidifica a -18 °C.		
ENSAYOS DE IDENTIDAD		
A. MGA-FH 0220. El cromatograma obtenido exhibe manchas comparables con las de la figura 0220.1		
B. MGA-FH 0230. Cumple los requisitos. Proceder como se indica en la prueba de <i>Composición de ácidos grasos</i> .		
DENSIDAD RELATIVA. MGA 0251. Entre 0.910 y 0.916. Aproximadamente 0.916.		

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

Dice	Debe decir	Justificación*
ÍNDICE DE ACIDEZ. MGA 0001. No más de 0.5. Determinar en 5.0 g del aceite a examinar.		
ÍNDICE DE PERÓXIDO. MGA 0681. No más de 5.0.		
DETERMINACIÓN DE MATERIA INSAPONIFICABLE. MGA 0541. No más de 0.9 % por ciento . Determinar en 5.0 g del aceite a examinar.		
AGUA. MGA 0041. No más de 0.1 % por ciento . Determinar en 1.0 g del aceite a examinar.		
ABSORBANCIA ESPECÍFICA. MGA 0361. De 0.2 a 6.0, determinada en el máximo de absorción a 270 nm. A 0.1 00 g del aceite a examinar, agregar ciclohexano y diluir a 10.0 mL con el mismo disolvente. Adaptar la concentración de la solución para que la absorbancia se encuentre entre 0.5 y 1.5. Medir en una celda de 1.0 cm.		
COMPOSICIÓN DE ÁCIDOS GRASOS. MGA-FH 0230, Método 1. Utilizar la mezcla de calibración indicada en la tabla 0230.3.		
Determinar el porcentaje de cada uno de los siguientes componentes por el procedimiento de normalización usando el cromatograma obtenido con la preparación de la muestra. Los porcentajes están dentro de los intervalos. Composición de la fracción de ácidos grasos en el aceite:		
Ácidos graso saturados de longitud de cadena C16	No más de 0.1 % por ciento	
Ácido palmítico	Entre 4.0 por ciento % y 9.0 % por ciento	
Ácido palmitoleico	No más de 0.8 % por ciento	
Ácido margárico	No más de 0.2 % por ciento	
Ácido esteárico	No más de 3.0 % por ciento	
Ácido oleico	Entre 62.0 por ciento y 86.0 % por ciento	

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

Dice		Debe decir	Justificación*
Ácido linoleico	Entre 20.0 y 30.0 % por ciento		
Ácido linolénico	No más de 0.4 % por ciento		
Ácido araquídico	No más de 0.2 % por ciento		
Ácido eicosenoico	No más de 0.3 % por ciento		
Ácido behénico	No más de 0.2 % por ciento		
Ácido erúxico	No más de 0.1 % por ciento		
ESTEROLES EN ACEITES GRASOS. MGA-FH 0240.			
Determinar el porcentaje de cada uno de los siguientes componentes por el proceso de normalización usando el cromatograma obtenido con la preparación de la muestra. Los porcentajes están dentro de los siguientes intervalos. Composición de la fracción de esteroides en el aceite:			
Colesterol	No más de 0.7 % por ciento		
Canpesterol	No más de 5.0 % por ciento		
Estigmasterol	No más de 4.0 % por ciento		
β-Sitosterol	Entre 73.0 por ciento y 87.0 % por ciento		
Δ5-Avenasterol	No menos de 5.0 % por ciento		
Δ7-Estigmasterol	No más de 3.0 % por ciento		
Δ7-Avenasterol	No más de 3.0 % por ciento		
Brassicasterol	No más de 0.3 % por ciento		

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

Dice	Debe decir	Justificación*
CONSERVACIÓN. En envases llenos, herméticos y protegidos de la luz.		

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

CONSULTA