

"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*
COCO, ACEITE REFINADO		
<i>Cocos nucifera L.</i>		
DEFINICIÓN. Aceite fijo, refinado, obtenido de la parte sólida seca del endospermo de <i>Cocos nucifera L.</i> Familia Arecaceae.		
DESCRIPCIÓN. Masa untuosa de color blanco.		
SOLUBILIDAD. Fácilmente soluble en cloruro de metileno y en éter de petróleo, muy poco soluble en alcohol, casi insoluble en agua.		
ENSAYOS DE IDENTIDAD		
A. MGA-FH 0471. Cumple con los requisitos. Proceder como se indica en la prueba de <i>Temperatura de fusión</i> .		
B. MGA-FH 0230. Cumple los requisitos. Proceder como se indica en la prueba de <i>Composición de ácidos grasos</i> .		
TEMPERATURA DE FUSIÓN. MGA 0471. Entre 23 °C a y 26 °C.		
ÍNDICE DE REFRACCIÓN. MGA 0741. Aproximadamente 1.449 Entre 1.448 y 1.450 determinado a 40 °C.		

"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 20.0 g del aceite a examinar.		
ÍNDICE DE PERÓXIDO. MGA 0681. No más de 5.		
DETERMINACIÓN DE MATERIA INSAPONIFICABLE. MGA 0541. No más de 1.0 % por ciento . Determinar en 5.0 g del aceite a examinar.		
PRUEBA LÍMITE DE IMPUREZAS ALCALINAS EN ACEITES. MGA 0499. Cumple con los requisitos.		
AGUA. MGA 0041. No más de 0.1 % por ciento . Determinar en 1.00 g del aceite a examinar.		
COMPOSICIÓN DE ÁCIDOS GRASOS. MGA-FH 0230.		
<i>Método 2.</i> El aceite refinado de coco se funde con calor suave hasta obtener un líquido homogéneo, antes de muestrearlo.		
Preparación de referencia. Disolver 15.0 mg de la SRef de tricapoina, 80 mg de la SRef de tristearina, 0.150 g de la SRef de tricaprina, 0.200 g de la SRef de tricaprilina, 0.450 g de la SRef de trimiristina y 1.25 g de la SRef de trilaurina en una mezcla de cloruro de metileno:heptano (2:8) (1:4), diluir a 50 mL con el mismo disolvente, calentando de 40 °C a 50 °C. Transferir 2 mL de la mezcla a un tubo de centrifuga de 10 mL con tapa de rosca y evaporar el disolvente con una corriente de nitrógeno. Disolver el residuo con 1 mL de heptano y 1 mL de carbonato de dimetilo, mezclar vigorosamente con calentamiento suave (50 °C a 60 °C). Agregar a la solución, cuando todavía este caliente, 1 mL de una solución de 12 g/L de sodio en metanol anhidro (preparada con todas, las precauciones necesarias) y mezclar vigorosamente durante 5 min. Agregar 3 mL de agua y mezclar durante 30 s. Centrifugar a 1 500 g durante 15 min. Inyectar 1 µL de la fase orgánica. Calcular el contenido de ácido graso, empleando la siguiente expresión: fórmula:		
$\frac{Ax,s,c}{\sum Ax,s,c} \times 100$		

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

Dice	Debe decir	Justificación*																					
Donde:																							
A _{x,s,c} = Área del pico corregido de cada ácido graso en la preparación de la muestra.																							
$A_{x,s,c} = A_{x,s,c} \times R_c$																							
Para los picos de los metil ésteres de los ácidos caproico, caprílico, cáprico, láurico y mirístico.																							
m _{x,r} = Masa Pesa de tricaproina, tricaprilina, tricaprina, trilaurina o trimiristina, en la preparación de referencia en miligramos.																							
m _{1,r} = Masa Pesa de la tristearina en la preparación de reerencia en miligramos.																							
A _{x,r} = Área de los picos de metil ésteres de los ácidos caproico, caprílico, cáprico, láurico y mirístico, en la preparación de referencia.																							
A _{x,s} = Área del pico del metil éster del ácido graso especificado o no especificado.																							
R _c = 1 para los picos de cada uno de los metil ésteres de los ácido sgrasos remanentes especificados o cualquier metil éster del ácido graso no especificado.																							
Composición de la fracción de ácidos grasos en el aceite:																							
<table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>R</th> <th>Porcentaje</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Ácido caproico</td> <td>0-11</td> <td>No más de 1.5 % por ciento</td> </tr> <tr> <td>Ácido caprílico</td> <td>0-23</td> <td>Entre 5.0 % por ciento y 11.0 % por ciento</td> </tr> <tr> <td>Ácido caprico</td> <td>0-56</td> <td>Entre 4.0 % por ciento y 9.0 % por ciento</td> </tr> <tr> <td>Ácido láurico</td> <td>0-75</td> <td>Entre 40.0 % por ciento y 50.0 % por ciento</td> </tr> <tr> <td>Ácido mirístico</td> <td>0-85</td> <td>Entre 15.0 % por ciento y 20.0 % por ciento</td> </tr> <tr> <td>Ácido palmítico</td> <td>0-93</td> <td>Entre 7.0 % por ciento y 12.0 % por ciento</td> </tr> </tbody> </table>		R	Porcentaje	Ácido caproico	0-11	No más de 1.5 % por ciento	Ácido caprílico	0-23	Entre 5.0 % por ciento y 11.0 % por ciento	Ácido caprico	0-56	Entre 4.0 % por ciento y 9.0 % por ciento	Ácido láurico	0-75	Entre 40.0 % por ciento y 50.0 % por ciento	Ácido mirístico	0-85	Entre 15.0 % por ciento y 20.0 % por ciento	Ácido palmítico	0-93	Entre 7.0 % por ciento y 12.0 % por ciento		
	R	Porcentaje																					
Ácido caproico	0-11	No más de 1.5 % por ciento																					
Ácido caprílico	0-23	Entre 5.0 % por ciento y 11.0 % por ciento																					
Ácido caprico	0-56	Entre 4.0 % por ciento y 9.0 % por ciento																					
Ácido láurico	0-75	Entre 40.0 % por ciento y 50.0 % por ciento																					
Ácido mirístico	0-85	Entre 15.0 % por ciento y 20.0 % por ciento																					
Ácido palmítico	0-93	Entre 7.0 % por ciento y 12.0 % por ciento																					

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

Dice		Debe decir	Justificación*
Ácido esteárico	1. 00	Entre 1.5 % por ciento y 5.0 % por ciento	
Ácidos oleico e isómeros	1. 01	Entre 4.0 % por ciento y 10.0 % por ciento	
Ácido linoleico	1. 03	Entre 1.0 % por ciento y 3.0 % por ciento	
Ácido linolénico	1. 06	No más de 0.2 % por ciento	
Ácido araquídico	1. 10	No más de 0.2 % por ciento	
Ácido icosenoico	1. 11	No más de 0.2 % por ciento	
CONSERVACIÓN. En envases herméticos, llenos, protegidos de la luz y a temperatura no mayor de 25 °C.			

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