

"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*
HIERBABUENA, ACEITE ESENCIAL		
<i>Mentha spicata</i> L.		
DEFINICIÓN. Aceite esencial obtenido por destilación de las plantas floridas frescas de <i>Mentha spicata</i> L. y <i>Mentha x cardiaca</i> (Gray) Bak.		
DESCRIPCIÓN. Líquido claro, incoloro, amarillo claro o amarillo verdoso cuando está recién destilado. Se vuelve oscuro y viscoso con el tiempo, olor característico.		
SOLUBILIDAD. Muy poco soluble en agua, soluble en volúmenes iguales de etanol al 80 % por ciento .		
ENSAYO DE IDENTIDAD. MGA 0241, Gases. Examinar los cromatogramas obtenidos en la prueba de Perfil cromatográfico. Los picos característicos en el cromatograma obtenido con la preparación de la muestra son similares a los tiempos de retención de los picos característicos en el cromatograma obtenido con la preparación de referencia.		
DENSIDAD RELATIVA. MGA 0251. Entre 0.917 a 0.934 para el aceite tipo Americano; entre 0.935 a 0.952 para el aceite tipo Chino.		

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

Dice	Debe decir	Justificación*
ROTACIÓN ÓPTICA. MGA 0771. Para el aceite tipo Americano entre - 45° a - 60° y para el aceite tipo Chino entre - 50° a - 62°.		
ÍNDICE DE REFRACCIÓN. MGA 0741. Entre 1.484 a 1.491.		
SOLUBILIDAD EN ALCOHOL. Soluble en una parte de etanol al 80 % por ciento . La solución se puede volver turbia cuando se diluye.		
Procedimiento. Colocar 1-0 mL del aceite esencial a examinar en una probeta de 25 mL con tapón esmerilado. Mantener a temperatura constante de 20°C ± 0.2 °C. Utilizar una bureta de 20 mL y adicionar etanol al 80 % por ciento en incrementos de 0.1 mL hasta que se disuelva completamente, continuar adicionando en incrementos de 0.5 mL hasta 20 mL, agitar frecuente y vigorosamente. Registrar el volumen de etanol adicionado cuando se ha obtenido una solución clara. Si la solución se vuelve turbia u opalescente antes de que se agreguen los 20 mL de etanol al 80 % por ciento , registrar el volumen añadido cuando la turbiedad u opalescencia aparezca.		
PERFIL CROMATOGRÁFICO. MGA 0241, Gases. Usar el procedimiento de normalización.		
Preparación de referencia. Mezclar 0.1 g de limoneno, 0.2 g de cineol, 0.4 g de mentona, 0.1 g de (+)isomentona, 0.4 g de acetato de mentilo, 0.2 g de pulegona, 0.6 g de mentol y 0.1 g de carvona con 1 g de hexano.		
Preparación de la muestra. El aceite a examinar.		
Condiciones del equipo. Gas de arrastre helio, velocidad de flujo 1.5 mL/min; detector de ionización de flama; columna capilar de vidrio de 25 a 60 m × 0.25 mm, recubierta con macrogol 20 000. Mantener la temperatura de la columna a 55 °C durante 6 min, aumentar la temperatura en incrementos de 4 °C/min hasta 180 °C; temperatura del inyector a 220 °C y temperatura del detector a 230 °C.		

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

Dice	Debe decir	Justificación*																
<p>Verificación del sistema. Inyectar 0.1 µL de la preparación de referencia. Registrar el cromatograma y medir las áreas de respuesta bajo los picos la resolución no es menor de 1.5 entre los picos de limoneno y cineol. El número de platos teóricos calculados a partir del pico de limoneno no es menor de 30 000.</p>																		
<p>Procedimiento. Inyectar 0.1 µL de cada una de las preparaciones. Cuando los cromatogramas se realizan bajo las condiciones mencionadas con anterioridad, los componentes eluyen en el orden indicado en la preparación de referencia. Registrar los tiempos de retención. Identificar los componentes en el cromatograma obtenido con la preparación de la muestra. Descartar el pico del hexano. Calcular el porcentaje de cada uno de los siguientes componentes por el procedimiento de normalización usando el cromatograma obtenido con la solución de la muestra. Los porcentajes están dentro de los siguientes intervalos:</p>																		
<table border="0"> <tr> <td>Limóneno</td> <td>Entre 2.0 por ciento a 25.0 % por ciento</td> </tr> <tr> <td>Cineol</td> <td>No más de 2.5 % por ciento</td> </tr> <tr> <td>Mentona</td> <td>No más de 2.5 % por ciento</td> </tr> <tr> <td>Isomentona</td> <td>No más del 1.0 % por ciento</td> </tr> <tr> <td>Acetato de mentilo</td> <td>No más de 1.0 % por ciento</td> </tr> <tr> <td>Pulegona</td> <td>No más de 0.5 % por ciento</td> </tr> <tr> <td>Mentol</td> <td>No más de 2.0 % por ciento</td> </tr> <tr> <td>Carvona</td> <td>No menos de 55.0 % por ciento</td> </tr> </table>	Limóneno	Entre 2.0 por ciento a 25.0 % por ciento	Cineol	No más de 2.5 % por ciento	Mentona	No más de 2.5 % por ciento	Isomentona	No más del 1.0 % por ciento	Acetato de mentilo	No más de 1.0 % por ciento	Pulegona	No más de 0.5 % por ciento	Mentol	No más de 2.0 % por ciento	Carvona	No menos de 55.0 % por ciento		
Limóneno	Entre 2.0 por ciento a 25.0 % por ciento																	
Cineol	No más de 2.5 % por ciento																	
Mentona	No más de 2.5 % por ciento																	
Isomentona	No más del 1.0 % por ciento																	
Acetato de mentilo	No más de 1.0 % por ciento																	
Pulegona	No más de 0.5 % por ciento																	
Mentol	No más de 2.0 % por ciento																	
Carvona	No menos de 55.0 % por ciento																	
<p>CONSERVACIÓN. En envases herméticos, llenos, protegidos de la luz, evitar exposición al calor.</p>																		

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