

"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](mailto: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*
<b>PINO ALBAR, ACEITE ESENCIAL</b>		
<i>Pinus sylvestris</i> L.		
<b>DEFINICIÓN.</b> Aceite esencial obtenido por arrastre con vapor de agua de hojas y ramas frescas de <i>Pinus sylvestris</i> L. Puede adicionarse un antioxidante adecuado.		
<b>DESCRIPCIÓN.</b> Líquido claro, incoloro o ligeramente amarillo. Olor característico.		
<b>SOLUBILIDAD.</b> Insoluble en agua, soluble en 10 volúmenes de etanol al 90 % <b>por ciento.</b>		
<b>ENSAYOS DE IDENTIDAD.</b>		
<b>B A. MGA-FH 0050.</b>		
<b>Soporte.</b> Gel de sílice GF <sub>254</sub> (5 a 40 µL o 2 a 10 µL)		
<b>Preparación de referencia.</b> Disolver 10 mg de borneol y 10 µL de acetato de bornilo en tolueno y diluir a 10 mL con el mismo disolvente.		
<b>Preparación de la muestra.</b> Diluir 1 mL del aceite esencial a examinar en 10 mL de tolueno.		
<b>Revelador.</b> SR anisaldehído.		
<b>Procedimiento.</b> Aplicar por separado en bandas,		

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

Dice	Debe decir	Justificación*								
<p>10 µL (o 2 µL) de <del>cada</del> la preparación de la referencia y de la preparación de la muestra. Desarrollar la cromatoplaca y permitir que el frente del eluyente recorra 15 cm (o 6 cm) <del>el 90 por ciento</del> de la longitud de la placa. Secar al aire. Rociar el revelador, calentar entre 100 a 105 °C durante 5 min y examinar bajo luz natural.</p>										
<p><b>Interpretación.</b> En el cromatograma obtenido con <del>ambas preparaciones</del> la preparación de referencia y con la preparación de la muestra exhiben en el tercio inferior una mancha azul, una mancha de color parada o pardo-grisácea que corresponde a borneol, en el tercio medio exhiben una mancha de color café o café-verdosa que corresponde a acetato de bornilo. El cromatograma obtenido con la preparación de la muestra puede presentar otras manchas adicionales, con el siguiente patrón:</p>										
<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th colspan="2" style="text-align: center; border-bottom: 1px solid black;">Zona alta de la placa</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="width: 50%; text-align: center; vertical-align: middle;"> <hr style="width: 20%; margin: 0 auto;"/>    Acetato de bornilo: mancha café o café-verdosa </td> <td style="width: 50%; text-align: center; vertical-align: middle;"> <hr style="width: 20%; margin: 0 auto;"/>    Mancha rosa (hidrocarburos) </td> </tr> <tr> <td style="width: 50%; text-align: center; vertical-align: middle;"> <hr style="width: 20%; margin: 0 auto;"/>    Borneol: mancha parda a pardo-grisácea </td> <td style="width: 50%; text-align: center; vertical-align: middle;"> <hr style="width: 20%; margin: 0 auto;"/>    Mancha café o café-verdosa (acetato de bornilo).   Mancha rosa </td> </tr> <tr> <td style="width: 50%; text-align: center; vertical-align: middle;"> <hr style="width: 20%; margin: 0 auto;"/>    Preparación de referencia </td> <td style="width: 50%; text-align: center; vertical-align: middle;"> <hr style="width: 20%; margin: 0 auto;"/>    Preparación de la muestra </td> </tr> </tbody> </table>	Zona alta de la placa		<hr style="width: 20%; margin: 0 auto;"/>  Acetato de bornilo: mancha café o café-verdosa	<hr style="width: 20%; margin: 0 auto;"/>  Mancha rosa (hidrocarburos)	<hr style="width: 20%; margin: 0 auto;"/>  Borneol: mancha parda a pardo-grisácea	<hr style="width: 20%; margin: 0 auto;"/>  Mancha café o café-verdosa (acetato de bornilo).  Mancha rosa	<hr style="width: 20%; margin: 0 auto;"/>  Preparación de referencia	<hr style="width: 20%; margin: 0 auto;"/>  Preparación de la muestra		
Zona alta de la placa										
<hr style="width: 20%; margin: 0 auto;"/>  Acetato de bornilo: mancha café o café-verdosa	<hr style="width: 20%; margin: 0 auto;"/>  Mancha rosa (hidrocarburos)									
<hr style="width: 20%; margin: 0 auto;"/>  Borneol: mancha parda a pardo-grisácea	<hr style="width: 20%; margin: 0 auto;"/>  Mancha café o café-verdosa (acetato de bornilo).  Mancha rosa									
<hr style="width: 20%; margin: 0 auto;"/>  Preparación de referencia	<hr style="width: 20%; margin: 0 auto;"/>  Preparación de la muestra									

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

Dice	Debe decir	Justificación*
<b>B A.</b> MGA 024, 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 1.		
<b>DENSIDAD RELATIVA.</b> MGA 0251. Entre 0.855 a 0.875.		
<b>ROTACIÓN ÓPTICA.</b> MGA 0771. Entre $-9^\circ$ y $-30^\circ$ .		
<b>ÍNDICE DE REFRACCIÓN.</b> MGA 0471. Entre 1.465 a 1.480.		
<b>ÍNDICE DE ÁCIDEZ.</b> MGA 0001. No más de 1.0. <del>Diluido en 50 mL de una mezcla de alcohol:éter de petróleo (punto de ebullición 100 a 120 °C).</del>		
<b>ÍNDICE DE PERÓXIDO.</b> MGA 0681. No más de 20.		
<b>ACEITES GRASOS Y ACEITES ESENCIALES RESINIFICADOS.</b> Cumple con los requisitos. Dejar caer una gota del aceite esencial sobre un papel filtro. La gota se evapora completamente dentro de las 24 h siguientes sin dejar rastro de cualquier mancha translúcida o grasosa.		
<b>PERFIL CROMATOGRÁFICO.</b> MGA 0241, Gases. Usar el procedimiento de normalización.		
<b>Preparación de referencia 1.</b> Disolver 30 $\mu$ L de $\alpha$ -pineno, 10 mg de canfeno, 20 $\mu$ L de $\beta$ -pineno, 10 $\mu$ L de car-3-eno, 10 $\mu$ L de $\beta$ -mirceno, 20 $\mu$ L de limoneno, 10 $\mu$ L de <i>p</i> -cimeno, 10 $\mu$ L de terpinoleno, 10 $\mu$ L de cetato de bornilo y 10 $\mu$ L de $\beta$ -cariofileno en 1mL de heptano.		
<b>Preparación de referencia 2.</b> Disolver 10 mg de canfeno en heptano, diluir a 2 mL con el mismo disolvente. Diluir 0.1 mL de esta solución a 1 mL con el mismo disolvente.		
<b>Preparación de la muestra.</b> El aceite a examinar.		

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

Dice	Debe decir	Justificación*																
<p><b>Condiciones del equipo.</b> Gas de arrastre, helio; velocidad de flujo: 1.5 mL/min; detector de ionización de flama; columna de sílice fundido de 60 m × 0.22 mm, recubierta con macrogol 20 000 (0.2 µm) <b>con radio dividido de 1:100.</b> Mantener la temperatura de la columna a 65 °C durante 10 min, después aumentar la temperatura en un rango de 5 °C/min hasta 220 °C <del>mantener</del> <b>manteniendo</b> esa temperatura durante 9 min; temperatura del detector y del inyector a 220 °C con una proporción de división de flujo de 1.</p>																		
<table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th><b>Tiempo (min)</b></th> <th><b>Temperatura (°C)</b></th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="3">columna</td> <td>0 - 10</td> <td>65</td> </tr> <tr> <td>10 - 41</td> <td>65 → 220</td> </tr> <tr> <td>41 - 50</td> <td>220</td> </tr> <tr> <td>Puerta de inyección</td> <td></td> <td>220</td> </tr> <tr> <td>Detector</td> <td></td> <td>250</td> </tr> </tbody> </table>		<b>Tiempo (min)</b>	<b>Temperatura (°C)</b>	columna	0 - 10	65	10 - 41	65 → 220	41 - 50	220	Puerta de inyección		220	Detector		250		
	<b>Tiempo (min)</b>	<b>Temperatura (°C)</b>																
columna	0 - 10	65																
	10 - 41	65 → 220																
	41 - 50	220																
Puerta de inyección		220																
Detector		250																
<p><b>Aptitud Verificación del sistema.</b> Inyectar 0.2 µL de cada <del>una de</del> la preparación de referencia 1. Registrar el cromatograma y medir las áreas de respuesta bajo los picos, la resolución no es menor de 1.5 entre los picos car-3eno y β-mirceno.</p>																		
<p><b>Procedimiento.</b> Inyectar 0.2 µL de <del>cada</del> la preparación de referencia y de la preparación de la muestra. Los componentes eluyen en el orden indicado en la composición de la preparación de referencia 1. Registrar los tiempos de retención. Identificar los componentes en el cromatograma obtenido con la preparación de la muestra. El pico correspondiente a β-felandreno eluye después del pico de limonero <b>con una retención relativa aproximadamente 1.03 con referencia al limoneno.</b> Calcular el porcentaje de cada uno de los siguientes componentes por el procedimiento de normalización usando el cromatograma obtenido con</p>																		

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

Dice	Debe decir	Justificación*
la preparación de la muestra. Los porcentajes están dentro de los siguientes intervalos:		
<p><math>\alpha</math>-pineno      Entre <del>32.0 por ciento</del> y 60.0 %</p> <p>Canfeno          Entre 0.5 <del>por ciento</del> y 2.0 %</p> <p><math>\beta</math>-pineno        Entre 5.0 <del>por ciento</del> y 22.0 %</p> <p>car-3-eno        Entre 6.0 <del>por ciento</del> y 18.0 %</p> <p><math>\beta</math>-mirceno        Entre 1.5 <del>por ciento</del> y 10.0 %</p> <p>Limoneno         Entre 7.0 <del>por ciento</del> y 12.0 %</p> <p><math>\beta</math>-felandreno    No más de 2.5 % <del>por ciento</del></p> <p><i>p</i>-cimeno         No más de 2.0 % <del>por ciento</del></p> <p>Terpinoleno      No más de 4.0 % <del>por ciento</del></p> <p>Acetato de bornilo    Entre 1.0 y 4.0 % <del>por ciento</del></p> <p><math>\beta</math>-cariofileno    Entre 1.0 y 6.0 % <del>por ciento</del></p> <p>Límite de exclusión    Área del pico principal de la preparación de referencia 2</p>		
<b>CONSERVACIÓN.</b> En envases herméticos. Protegidos de la luz, <del>evitar exposición al calor</del> y a una temperatura no mayor a 25 °C.		

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