

"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*
RICINO, ACEITE REFINADO		
<i>Ricinus communis</i> L.		
DEFINICIÓN. Aceite fijo de las semillas del <i>Ricinus communis</i> L. Familia Euphorbiaceae, obtenido por expresión en frío y subsiguiente refinado. Se puede agregar un antioxidante adecuado. Sinónimos: aceite de castor; aceite de higuera; aceite de palma chresti.		
DESCRIPCIÓN. Líquido transparente viscoso, higroscópico, casi incoloro o ligeramente amarillo.		
SOLUBILIDAD. Miscible en alcohol y ácido acético glacial. Poco soluble en éter de petróleo.		
ENSAYOS DE IDENTIDAD.		
A. MGA-FH 0230. Cumple los requisitos. Proceder como se indica en la prueba de <i>Composición de ácidos grasos</i> .		
B. MGA 0121. Una mezcla de 2 mL de aceite a examinar y 8 mL de alcohol se mantiene clara.		
ASPECTO DE LA SOLUCIÓN. MGA 0121. El aceite a examinar es claro.		

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

Dice	Debe decir	Justificación*
COLOR DE LA SOLUCIÓN. MGA 0181, Método II. El color del aceite a examinar no excede al de 20 mL de la solución patrón.		
Preparación de la solución patrón. Mezcla 0.25 mL de solución de sulfato cúprico, 0.25 mL de solución de cloruro de cobalto, 0.8 mL de cloruro férrico y 18.7 mL de solución de ácido clorhídrico en agua al 4 % por ciento .		
DENSIDAD RELATIVA. MGA 0251. Aproximadamente 0.958.		
ROTACIÓN ÓPTICA. MGA 0771. Entre + 3.5° y + 6.0°.		
ÍNDICE DE REFRACCIÓN. MGA 0741. Aproximadamente de 1.479.		
ÍNDICE DE ACIDEZ. MGA 0001. No más de 0.8. Disolver 5.0 g en 25 mL de la mezcla de disolventes indicadas.		
ÍNDICE DE PERÓXIDO. MGA 0681. No más de 5.		
ÍNDICE DE HIDROXILO. MGA 0491. No menos de 160 450 .		
DETERMINACIÓN DE MATERIAL INSAPONIFICABLE. MGA 0541. No más de 0.8 %. Determinar en 5 g del aceite a examinar.		
AGUA. MGA 0041. No más del 0.2 % por ciento . Determinar en 5.0 g del aceite a examinar. Si se emplea en la fabricación de preparaciones parenterales.		
ACEITE OBTENIDO POR EXTRACCIÓN Y ADULTERACIÓN. Colocar 3 mL del aceite a examinar y 3 mL de sulfuro de carbón en un tubo con tapón esmerilado, mezclar. Agregar 1 mL de ácido sulfúrico y agitar durante 3 min. La mezcla presenta una coloración menos intensa que una solución recientemente preparada de SR1 de cloruro férrico, 2.3 mL de agua y 5 mL de SR de amoníaco diluido.		
COMPOSICIÓN DE ÁCIDOS GRASOS. MGA-FH 0230.		

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

Dice	Debe decir	Justificación*
Utilizar la mezcla de calibración indicada en la tabla 0230.3.		
Preparación de referencia. Disolver 50 mg de la SRef de ricinoleato de metilo y 50 mg de la SRef de estearato de metilo en 10.0 mL de SR de 1,1-dimetil metil éter.		
Preparación de la muestra. Colocar 75 mg de aceite a examinar en un tubo de centrifuga de 10 mL con tapa. Disolver en 2 mL SR de 1,1-dimetil metil éter con agitación y calentamiento suave (50 °C a 60 °C). Cuando aún esté caliente, agregar 1 mL de una solución al 12 g/L de sodio en metanol anhidro, preparado con las precauciones necesarias y agitar vigorosamente durante 5 min. Añadir 5 mL de agua y agitar por 30 s. Centrifugar a 1 500 g durante 15 min. Utilizar la capa superior.		
Condiciones de equipo. Gas de arrastre: helio, flujo 0.9 mL/min; detector de ionización de flama; columna de sílice fundido de 30 m × 0.25 mm, recubierta con macrogol 20 000 (0.25 µm). Mantener la temperatura de la columna en condiciones isotérmicas a 215 °C durante 55 min; la temperatura del inyector a 250 °C con una proporción de división de flujo de 1:100 y la del detector de 250 °C.		
Procedimiento. Inyectar 1 µL de la preparación de referencia y preparación de la muestra. 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, considerado un factor de simetría: 0.7 a 1.5 para el pico debido al estearato de metilo en el cromatograma obtenido con la solución de prueba. Corregir el área del pico del ricinoleato de metilo, multiplicando por un factor <i>R</i> calculado por medio de la siguiente fórmula.		
$R = \frac{m_1 \times A_2}{A_2 \times m_2}$		
Donde:		

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

Dice	Debe decir	Justificación*
A_1 = Área del pico del ricinoleato de metilo en el cromatograma obtenido con la preparación de referencia.		
A_2 = Área del pico del estearato de metilo en el cromatograma obtenido con la preparación de referencia.		
m_1 = Peso Masa del ricinoleato de metilo en la preparación de referencia.		
m_2 = Peso Masa del estearato de metilo en la preparación de referencia.		
Los porcentajes están dentro de los siguientes intervalos.		
Composición de la fracción de ácidos grasos del aceite:		
Ácido palmítico	No más de 2- 0 %	
Ácido esteárico	No más de 2.5 %	
Ácido oleico e isómeros	Entre 2.5 y 6- 0 %	
Ácido linoleico	Entre 2.5 y 7.0 %	
Ácido linolénico	No más de 1- 0 %	
Ácido icosenoico	No más de 1- 0 %	
Ácido ricinoleico	Entre 85- 0 y 92- 0 %	
Cualquier otro ácido graso	No más de 1- 0 %	
CONSERVACIÓN. En envases herméticos, llenos, protegidos de la luz, evitar exposición al calor.		

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