

"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* |
|---|------------|----------------|
| SOYA, ACEITE REFINADO | | |
| <i>Glycine soja</i> Siebold & Zucc. | | |
| DEFINICIÓN. Aceite fijo de las semillas de la planta <i>Glycine soja</i> Siebold & Zucc (sin. <i>Glycine max</i> subsp. soja (Siebold & Zucc.) H. Ohashi. Familia Fabaceae, obtenido por extracción y subsecuente refinado. Puede contener un antioxidante adecuado. | | |
| DESCRIPCIÓN. Líquido claro de color a4marillo, inodoro o de un olor muy ligero y un sabor suave. | | |
| SOLUBILIDAD. Miscible con éter dietílico , éter de petróleo, cloroformo y sulfuro de carbono . Casi insoluble en alcohol y en agua . | | |
| ENSAYOS DE IDENTIDAD. MGA-FH 0220. El cromatograma obtenido exhibe manchas comparables con las de la figura 0220.1. | | |
| DENSIDAD RELATIVA. MGA 0251. Entre 0.916 y 0.922. | | |
| ÍNDICE DE REFRACCIÓN. MGA 0741. Entre 1.465 y 1.475. | | |
| ÍNDICE DE ACIDEZ. MGA 0001. No más de 0.5. | | |

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

| Dice | Debe decir | Justificación* |
|--|---|----------------|
| ÍNDICE DE PERÓXIDO. MGA 0681. No más de 10.0. Si el aceite se destina a la fabricación de preparaciones parenterales, no más de 5.0. | | |
| DETERMINACIÓN DE MATERIA INSAPONIFICABLE. MGA 0541. No más de 1.5 % 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. 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 C ₁₄ | No más de 0.1 % por ciento | |
| Ácido mirístico | No más de 0.2 % por ciento | |
| Ácido palmítico | Entre 9.0 por ciento y 13.0 % por ciento | |
| Ácido palmitoleico | No más de 0.3 % por ciento | |
| Ácido esteárico | Entre 2.5 por ciento y 5.0 % por ciento | |
| Ácido oleico | Entre 17.0 por ciento y 30.0 % por ciento | |
| Ácido linoleico | Entre 48.0 por ciento y 58.0 % por ciento | |

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

| Dice | Debe decir | Justificación* |
|--|--|----------------|
| Ácido linolénico | Entre 5.0 por ciento y 11.0 % por ciento | |
| Ácido araquídico | No más de 1.0 % por ciento | |
| Ácido icosenoico eicosenoico | No más de 1.0 % por ciento | |
| Ácido behénico | No más de 1.0 % por ciento | |
| ESTEROLES EN ACEITES GRASOS. MGA-FH 0240. No más del 0.3 % por ciento de brasicasterol en la fracción de esteroleos en el aceite. | | |
| CONSERVACIÓN. En envases herméticos, llenos, protegidos de la luz y a temperatura no mayor de 25 °C. Si el aceite se destina a la fabricación de preparaciones parenterales, conservar bajo gas inerte. | | |

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