

"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*
CANELA, ACEITE ESENCIAL		
<i>Cinnamomum verum</i> J. Presl.		
DEFINICIÓN. Aceite esencial obtenido por destilación por arrastre de vapor de la corteza de los brotes de <i>Cinnamomum verum</i> J. Presl, también conocido como <i>Cinnamomum zeylanicum</i> Blume. Familia Lauraceae.		
DESCRIPCIÓN. Líquido amarillo, claro. Con el tiempo, se oscurece a un color rojizo. Olor característico con reminiscencias de aldehído cinámico.		
ENSAYOS DE IDENTIDAD		
A. B. MGA-FH 0050.		
Soporte. Gel de sílice GF ₂₅₄ .		
Fase móvil. Mezcla de metanol:tolueno (4:9 10:90).		
Preparación de referencia. Disolver 50 µL de <i>trans</i> -cinamaldehído, 10 µL de eugenol, 10 µL de linalol y 10 µL de β-cariofileno en alcohol y diluir a 10 mL con el mismo disolvente.		
Preparación de la muestra. Disolver 1.0 mL del aceite esencial a examinar, en acetona y diluir a 10 mL con el mismo disolvente.		

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

Dice	Debe decir	Justificación*
Revelador. Solución de SR de anisaldehído.		
Procedimiento. Aplicar por separado en bandas, 10 µL de cada la preparación de referencia y 10 µL de la preparación de la muestra. Desarrollar la cromatoplaaca y permitir que el frente del eluyente recorra el 90 por ciento % de la longitud de la placa. Secar al aire. Rociar el revelador, calentar a 105 °C durante 5 a 10 min y examinar bajo luz natural.		
Interpretación. El cromatograma obtenido con la preparación de la muestra exhibe manchas similares en posición y color a las obtenidas en el cromatograma de la preparación de referencia.		
B. A. 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 la preparación de referencia. Safrol, cumarina y cineol pueden estar ausentes en el cromatograma obtenido con la preparación de la muestra.		
DENSIDAD RELATIVA. MGA 0251. Entre 1.000 y 1.030.		
ROTACIÓN ÓPTICA. MGA 0771. Entre -2° y +1°.		
ÍNDICE DE REFRACCIÓN. MGA 0741. Entre 1.572 y 1.591.		
PERFIL CROMATOGRÁFICO. MGA 0241, Gases. Usar el procedimiento de normalización.		
Preparación de referencia. Disolver 10 µL de cineol, 10 µL de linalol, 10 µL de β-cariofileno, 10 µL de safrol, 100 µL de aldehído trans-cinámico trans-cinamaldehído , 10 µL de eugenol, 20 mg de cumarina, 10 µL de trans-2-metoxycinamaldehído y 10 µL de benzoato de bencilo en 1 mL de acetona.		
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 de sílice fundida de 60 m × 0.25 mm,		

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

Dice	Debe decir	Justificación*
recubierta con macrogol 20 000, división de radio 1:100 . Mantener la temperatura de la columna a 60 °C durante 10 min, aumentar la temperatura en incrementos de 2 °C/min hasta 190 °C, mantener esta temperatura durante 125 min; temperatura del detector a 240 °C y la del inyector a 200 °C, con proporción de división de flujo de 1:100.		
Verificación del sistema. Inyectar 0.2 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 del linalol y β-cariofileno.		
Procedimiento. Inyectar 0.2 µL de cada una de las preparaciones 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, dependiendo de las condiciones de operación y el estado de la columna, la cumarina puede eluir antes o después del <i>trans</i> -2-metoxycinnamaldehyde. Con los tiempos de retención determinados en el cromatograma de la preparación de referencia, identificar los componentes en el cromatograma obtenido con la preparación de la muestra. Calcular el porcentaje de cada uno de los siguientes componentes por el procedimiento de normalización, usando utilizando el cromatograma obtenido con la preparación de la muestra. Los porcentajes están dentro de los siguientes intervalos:		
Cineol Linalol β-Cariofileno Safrol Aldehído trans-cinámico trans-cinamaldehyde	No más del 3.0 % por ciento Entre 1.0 % por ciento y 6.0 % por ciento Entre 1.0 % por ciento y 4.0 % por ciento No más de 0.5 % por ciento Entre 55 % por ciento y 75 % por ciento	

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

Dice		Debe decir	Justificación*
Eugenol	No más de 7.5 % por ciento		
Cumarina	No más de 0.5 % por ciento		
trans-2-metoxycinamaldehydo	Entre 0.1 % por ciento y 1.0 % por ciento		
Benzoato de bencilo	No más del 1.0 % por ciento		
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.