

"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 agosto y hasta el 30 de septiembre 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*
<p>MGA-FH 0090. ACEITES ESENCIALES</p> <p>Los aceites esenciales se caracterizan por su olor, apariencia aceitosa y su habilidad para volatilizarse a temperatura ambiente. Químicamente están compuestos de mezclas tales como terpenos, sesquiterpenos y sus derivados oxigenados. Los compuestos aromáticos predominan en ciertos aceites esenciales. Como fueron considerados la "esencia" de las materias vegetales, y a menudo son biológicamente activos, se les conoce como "aceites esenciales". El término "aceite esencial" se prefiere en lugar de "aceite volátil" porque es más específico y describe las propiedades físicas.</p> <p>Para determinar el volumen de aceite, el material vegetal se destila con agua y el destilado se colecta en un tubo graduado. La porción acuosa se separa automáticamente y se regresa al matraz de destilación. Si los aceites esenciales poseen una densidad más alta o cercana a la del agua, o son difíciles de separar de la fase acuosa debido a la formación de emulsiones, se agrega entonces un disolvente con una densidad baja y un punto de ebullición adecuado al tubo de medición.</p>		

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

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>Esto permite que los aceites esenciales se disuelvan en él, se separen y floten sobre la fase acuosa. Llevar a cabo la determinación por destilación por arrastre de vapor (ver aparato). Colectar el destilado en un tubo graduado, usando xileno o el disolvente especificado en la monografía correspondiente y permitir que la fase acuosa recircule en el matraz de destilación. Para todas las determinaciones definir la velocidad de destilación observando las marcas del aparato.</p>		
<p>Aparato. El aparato (ver figura 0090.1) está construido con vidrio resistente de bajo coeficiente de expansión y con las siguientes partes:</p>		
<p>a. Un matraz de fondo redondo y cuello corto de 500 mL o 1 000 mL; el diámetro interno del cuello esmerilado es de 29 mm en su extremo más ancho.</p>		
<p>b. El aparato consiste de las siguientes secciones unidas en una sola pieza:</p>		
<ul style="list-style-type: none"> • un tubo vertical (AC) de 210 mm a 260 mm de largo y un diámetro interno de 13 mm a 15 mm; 		
<ul style="list-style-type: none"> • un tubo doblado (CDE), en el cual las distancias entre CD y DE son cada una de 145 mm a 155 mm de largo y tienen un diámetro externo de 10 mm a 8 mm; 		
<ul style="list-style-type: none"> • un condensador (FG), de 145 mm a 155 mm de largo con un diámetro de 8 mm a 10 mm en los extremos y el interior del condensador con un diámetro de 15 mm; 		
<ul style="list-style-type: none"> • un tapón de descarga (K') y un orificio (K) con un diámetro interno de 7.42 mm a 7.58 mm, el extremo más ancho es de vidrio esmerilado. El diámetro externo del tapón esmerilado debe ser de 4.95 mm a 5.05 mm; 		
<ul style="list-style-type: none"> • un tubo (GH) que tiene un diámetro interno de 7 mm a 8 mm y 30 mm a 40 mm de largo con un ángulo de 30° a 40° (GHK) con respecto al tubo similar (HK) unido a él; 		

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

Dice	Debe decir	Justificación*
<ul style="list-style-type: none"> un bulbo en forma de pera (J) con un volumen de 5.0 mL; 		
<ul style="list-style-type: none"> un tubo con un volumen de 1.0 mL (JL), graduado sobre 100 mm a 110 mm con subdivisiones de 0.01 mL; 		
<ul style="list-style-type: none"> un bulbo (L) con un volumen de 2.0 mL; 		
<ul style="list-style-type: none"> una llave de tres vías (M); 		
<ul style="list-style-type: none"> un tubo de unión (BM) con un diámetro interno de 7 mm a 8 mm, el cual tiene unido en la parte media un tubo de seguridad (N). La unión (B) debe estar situada 20 mm a 25 mm arriba de la graduación más alta; 		
<ul style="list-style-type: none"> el condensador debe insertarse al matraz por medio de una junta de vidrio esmerilado, de no menos de 34 mm de largo y en su extremo más ancho tiene un diámetro externo de 31.0 mm a 31.2 mm; 		
c. Un mechero que permita un control fino e instalado en una campana, o un calentador eléctrico.		
d. Un soporte vertical con un anillo horizontal cubierto con material aislante.		
Antes de usar, limpiar el aparato con lavados sucesivos de acetona, enjuagar con agua, drenar el aparato y montarlo en un lugar adecuado.		
Preparación de la muestra. La preparación de la muestra depende de la textura del material y de la localización de los aceites esenciales. El material vegetal duro y compacto (por ejemplo, cortezas, raíces, rizomas) o el material con aceites esenciales en las células o cavidades pequeñas del tejido, debe ser molido en forma gruesa, las hojas gruesas deben ser finamente cortadas o pulverizadas (malla 355); materiales como la cáscara de naranja amarga y la cáscara de limón se muelen preferentemente bajo el agua, ya que los aceites esenciales, contenidos en las cavidades de las células esquizolisígenas grandes se pierden fácilmente durante el proceso de pulverización. El material compuesto de		

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

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>partes florales delgadas o láminas delgadas o que contiene aceites esenciales en glándulas epidérmicas debe ser destilado entero.</p>		
<p>Procedimiento. Colocar en el matraz, el volumen indicado de líquido de destilación para el material vegetal dado; agregar algunas piezas de porcelana o piedras de ebullición y unir el condensador al aparato. Quitar el tapón (K') e introducir xileno por el tubo (K), introducir agua por el tubo (N) hasta que llegue al nivel (B). Introducir el volumen especificado de xileno o el disolvente especificado para el material dado, usando una pipeta graduada con la punta hasta la base del tubo (K). Colocar de nuevo el tapón (K'), calentar el líquido en el matraz hasta ebullición y ajustar la velocidad de destilación de 2.0 mL/min a 3.0 mL/min, a menos que se especifique de manera diferente.</p> <p>Para determinar la velocidad de destilación, bajar el nivel del agua mientras se destila por medio de la llave de tres vías hasta que el menisco llegue al nivel de la marca más baja (ver diagrama del aparato). Cerrar la llave y comenzar a cronometrar. Tan pronto como el nivel en el bulbo de 5.0 mL alcanza el nivel de la marca superior; parar el cronómetro y anotar el tiempo necesario para llenar el bulbo entre las dos marcas.</p> <p>Abrir el conducto y continuar la destilación. Al cabo de 30 min detener el calentamiento y 10 min más tarde anotar el volumen del disolvente (xileno) colectado en el tubo graduado.</p> <p>Introducir la cantidad especificada del material vegetal dentro del matraz y continuar la destilación como se describió anteriormente, de acuerdo al tiempo y a la velocidad determinadas en las instrucciones. Después de 10 min anotar el volumen de aceite colectado en el tubo graduado y restar el volumen del disolvente (xileno) previamente anotado. La diferencia representa el volumen de los aceites esenciales en la masa del</p>		

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

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>material vegetal de muestra. Calcular el contenido en mililitros de aceite por cada 100.0 g de material vegetal. Cuando el aceite esencial vaya a destinarse a otras operaciones analíticas, la mezcla del mismo con xileno, libre de agua, puede recuperarse del modo siguiente: retirar el tapón (K') e introducir 0.1 mL de una solución de fluoresceinato de sodio de 1.0 g/L y 0.5 mL de agua. Reducir el nivel de la mezcla xileno-aceite esencial en el engrosamiento (L), mediante la llave de 3 tres vías. Dejar en reposo durante 5 min y enseguida dejar que la mezcla fluya lentamente, justo hasta el nivel de la llave (M). Abrir dicha llave en sentido inverso a las agujas del reloj, de modo que el agua pueda fluir del tubo de comunicación (BM). Enjuagar este último con acetona y luego con un poco de tolueno, vertidos por el tubo de llenado (N). Girar de nuevo la llave de tres vías, en el mismo sentido, para recoger la mezcla xileno-aceite esencial en un envase adecuado.</p>		

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