

"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*
MGA-FH 0250. IDENTIFICACIÓN DE COMPUESTOS CARBONÍLICOS		
PREPARACIÓN DE SOLUCIONES		
<p>Clorhidrato de hidroxilamonio, solución etanólica. Disolver 50.0 g de cloruro de hidroxilamonio en aproximadamente 100 mL de agua; añadir aproximadamente 800 mL de etanol al 95 por ciento % (v/v) y después 10 mL de la solución etanólica de azul de bromofenol y diluir a 1000 mL con etanol al 95 por ciento % (v/v). Agregar la solución etanólica de hidróxido de potasio hasta que la solución es verde, si el líquido se observa en una capa delgada, o hasta rojo, si la capa es gruesa. Un color limón amarillo amarillo limón se deberá obtener cuando 0.05 mL de la solución de ácido clorhídrico sea añadida a 20 mL de la solución, y un color rojo deberá observarse cuando 0.05 mL de la solución de hidróxido de potasio sea añadida a otros 20 mL de la solución. La solución es estable por una semana.</p>		
Azul de bromofenol, solución etanólica. Disolver con calentamiento, 0.2 g de azul de bromofenol en 3 mL de		

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

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>solución etanólica de hidróxido de potasio, 0.1 M y 10 mL de etanol al 95 por ciento %. Después de enfriar, diluir a 100 mL con el mismo etanol.</p>		
TITULACIÓN COLORIMÉTRICA		
<p>Este método es aplicable a aceites esenciales ligeramente coloreados. Transferir 20 mL de la solución de clorhidrato de hidroxilamonio en el matraz conteniendo la muestra. Agregar 15 mL de la solución de hidróxido de potasio en etanol 0.5 M. Dejar en reposo o hervir a reflujo el tiempo estipulado en la monografía específica para el aceite esencial en particular. Titular con solución de ácido clorhídrico 0.5 M hasta punto final amarillo verdoso. Utilizar azul de bromofenol como indicador.</p>		
TITULACIÓN POTENCIOMÉTRICA		
<p>Este método es aplicable a aceites esenciales fuertemente coloreados. Transferir, 50 mL de la solución de clorhidrato de hidroxilamonio en el matraz conteniendo la muestra de prueba e inmediatamente añadir 25 mL de la solución etanólica de hidróxido de potasio. Tapar el matraz con su tapón de vidrio y mezclar bien el contenido con agitación. Dejar en reposo a temperatura ambiente, o hervir a reflujo, por el tiempo estipulado en la especificación de Estándar Internacional para el aceite esencial en particular. Titular potenciométricamente con la solución de ácido clorhídrico, agitando. Calcular el volumen de solución de ácido clorhídrico utilizada en el punto de equivalencia a partir de la curva de titulación o de las lecturas del cambio de pH. Se deberá hacer énfasis que, de acuerdo al con el aceite esencial de que se trate, el pH en el punto final no será siempre el mismo, por lo que se excluye la titulación a un pH fijo.</p>		
Cálculo de resultados		

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

Dice	Debe decir	Justificación*
El valor de carbonilo, expresado en miligramos de hidróxido de potasio por gramo de aceite esencial, está dado por la fórmula:		
$56.1 \times \frac{(V_0 - V_1) \times c}{m}$		
Donde:		
c = Concentración exacta, en moles por litro, de la solución de ácido clorhídrico.		
m = Masa, en gramos, de la porción de prueba.		
V_0 = Volumen, en mililitros, de solución de ácido clorhídrico utilizado en el blanco de prueba.		
V_1 = Volumen, en mililitros, de solución de ácido clorhídrico utilizada en la determinación.		
El contenido de compuestos carbonílicos, expresado como un aldehído o cetona específico como un porcentaje de masa, está dado por la fórmula:		
$M_r \times \frac{(V_0 - V_1) \times c}{m}$		
Donde:		
M_r = Masa molecular relativa del aldehído o cetona estipulado en la monografía específica del aceite esencial en particular.		
c , m , V_0 y V_1 tienen los mismos significados que arriba. Expresar el resultado a dos cifras significativas.		

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