

Nombre:

Teléfono:

Institución o empresa:

DATOS DEL PROMOVENTE



REGULACIÓN SANITARIA

Cargo:

Dirección:

Correo electrónico:



"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 1° de noviembre y hasta el 31 de diciembre 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.

EL TEXTO EN COLOR ROJO HA SIDO MODIFICADO			
Dice	Debe decir	Justificación*	
INTRODUCCIÓN			
Los aceites esenciales son productos volátiles de composición compleja, obtenidos por destilación con arrastre de vapor de agua, destilación seca o por un proceso mecánico apropiado, sin calentar a partir de una materia prima vegetal botánicamente definida. Los aceites esenciales pueden separarse de la fase acuosa por un procedimiento físico, sin que se produzcan cambios significativos en su composición.			
Los aceites esenciales pueden tener un			
tratamiento subsecuente, por lo que			
comercialmente se nueden considerar como:			

desterpenados, desesquiterpenados, rectificados o

compuestos tóxicos o sustancias que modifiquen

libres parcial o completamente de "algo"

las propiedades del aceite.





REGULACIÓN SANITARIA



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

Dice	Debe decir	Justificación*
	Debe decil	Justilicacion
Un aceite esencial desterpenado es un aceite		
esencial aquel al que se le han eliminado parcial o		
totalmente los hidrocarburos monoterpénicos.		
Un aceite esencial desterpenado y o		
desesquiterpenado es un aceite esencial aquel al		
que se le han eliminado parcial o totalmente		
hidrocarburos mono, y sesquiterpénicos y ceras.		
Un aceite esencial refinado es un aceite esencial		
aquel que ha sido sujeto a una destilación		
fraccionada para eliminar ciertos constituyentes		
impurezas o modificar el contenido.		
Un aceite esencial libre de "algo" es el que ha sido		*
sujeto a una eliminación parcial o completa de uno		
o más constituyentes.		
Destilación por arrastre con vapor de agua. El		
aceite esencial se obtiene al pasar vapor de agua a		
través de la materia prima vegetal en un sistema		
aparato adecuado. El vapor se genera a partir de		
una fuente externa o por ebullición del agua que		
está debajo de la materia prima o por ebullición del		
agua en la que está sumergida la materia prima.		
Los vapores del agua y del aceite se condensan. El		
agua y el aceite esencial se separan por		
decantación.		
Destilación seca. El aceite esencial se obtiene		
calentando a alta temperatura tallos o cortezas en		
un aparato sistema adecuado sin agregar agua ni		
vapor.		
Procedimiento mecánico. El aceite esencial.		
llamado de «expresión en frío», se obtiene por un		
procedimiento mecánico sin calentar. Se refiere		





REGULACIÓN SANITARIA



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

Dice	Debe decir	Justificación*
	Debe decir	Justinicación
principalmente al los frutos de Citrus e implica la		
expresión del aceite esencial del pericarpio,		
seguida de una separación por medios físicos.		
En determinados casos, puede añadirse al aceite		
esencial un antioxidante adecuado.		
Otros aceites vegetales, presentes, principalmente		
en semillas de oleaginosas, cuya composición		
química corresponde básicamente a ésteres de		
ácidos grasos o fijos unidos al glicerol o		
glicéridos, son los aceites fijos que . Éstos se		
definen como un aceite vegetal que se obtiene de		
ciertas plantas y que, a diferencia de los aceites		*
esenciales, son grasos, densos y no volátiles;		
como por ejemplo, los aceites de maíz, coco y de		
ricino.		
Pueden distinguirse dos tipos de aceites: víirgenes		
y refinados. Los primeros En el primer caso son		
extraídos mediante "extracción en frío" (no más de		
27 °C), conservando el sabor de la fruta o semilla		
de la que provienen.		
Otro método consiste en la centrifugación a		
3 200 rpm y la filtración a no más de 27 °C.		
Finalmente, un proceso físico se aplica se aplica		
un proceso físico (como la decantación durante 40	· ·	
días) para separar los residuos más finos; por		
ejemplo, la decantación durante 40 días.		
Los aceites refinados son aquellos El aceite		
refinado es aquel que se someten a un proceso		
(refinado) de purificación y desodorizado que		
permite obtener un al aceite organolépticamente de		
sabor neutro, visualmente limpio y con un color		





REGULACIÓN SANITARIA



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

Dice	Debe decir	Justificación*
adecuado. Los aceites, así como las grasas, son		
ésteres triglicéridos de glicerol (también llamado		
glicerina, 1, 2, 3 propanotriol o sólo propanotriol). El glicerol es capaz de enlazar tres radicales de		
ácidos grasos (carboxilatos). Dichos radicales		
grasos por lo general son distintos entre sí; pueden		
ser saturados o insaturados. Los radicales grasos		
pueden presentar desde 12 carbonos hasta 22 y		· ·
24 carbonos de extensión de cadena. Existen en la		
naturaleza al menos 50 ácidos grasos.		
Algunos radicales grasos característicos provienen		
de alguno de los siguientes ácidos grasos:		*
Ácido linoleico C18:2		
Ácido linolénico C18:2		
Ácido oleico C18:1		
Ácido palmitoleico C16:1		

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