

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

**COMENTARIOS**

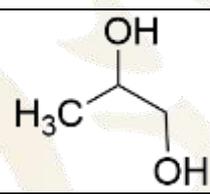
Con fundamento en el numeral 4.11.1 de la Norma Oficial Mexicana NOM-001-SSA1-2010, se publica el presente proyecto a efecto de que los interesados, a partir del 1º de noviembre y hasta el 31 de diciembre de 2020, lo analicen, evalúen y envíen sus observaciones o comentarios en idioma español y con el 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](mailto: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*
<b>PROPILENGLICOL</b>		
		
C3H8O2	MM 76.09	
1,2-Propanodiol		
Propilenglicol		
[57-55-6]		
Contiene no menos del 99.5 % de C <sub>3</sub> H <sub>8</sub> O <sub>2</sub> .		
<b>SUSTANCIAS DE REFERENCIA.</b> Propilenglicol, etilenglicol, y dietilenglicol; manejar de acuerdo con las instrucciones de uso.		
<b>DESCRIPCIÓN.</b> Líquido viscoso, transparente; incoloro. Absorbe humedad al exponerse al aire húmedo.		

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

Dice	Debe decir	Justificación*
<b>SOLUBILIDAD.</b> Soluble en éter dietílico; miscible con agua, acetona y cloroformo; inmisible con aceites minerales ligeros.		
<b>ENSAYOS DE IDENTIDAD</b>		
<b>A. MGA 0351.</b> El espectro IR, de una capa delgada de la muestra sin secar, corresponde con el obtenido con una preparación similar de la SRef de propilenglicol.		
<b>B. MGA 0241, CG.</b> El tiempo de retención del pico de propilenglicol en la preparación de la muestra corresponde con el de la preparación de referencia en los cromatogramas obtenidos en la prueba de <i>Límite de etilenglicol y dietilenglicol</i> .		
<b>ASPECTO DE LA SOLUCIÓN. MGA 0121.</b> Líquido viscoso, claro.		
<b>COLOR DE LA SOLUCIÓN. MGA 0181, Método II.</b> La solución obtenida en la prueba de <i>Aspecto de la solución</i> es incolora.		
<b>DENSIDAD RELATIVA. MGA 0251.</b> Entre 1.035 y 1.037 a 25 °C.		
<b>ACIDEZ.</b> No más de 0.20 mL de solución de hidróxido de sodio 0.1 N. A 50 mL de agua, agregar 1 mL de SI de fenolftaleína, enseguida agregar solución de hidróxido de sodio 0.1 N hasta que la solución permanezca rosa durante 30 seg. Agregar 10 mL de la muestra y titular con SV de hidróxido de sodio 0.1 N hasta coloración rosa que permanezca durante 30 s.		
<b>LÍMITE DE ETILENGLICOL Y DIETILENGLICOL. MGA 0241, CG.</b> No más de 0.10 % de dietilenglicol y no más de 0.10 % de etilenglicol.		

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

Dice	Debe decir	Justificación*
<b>Diluyente.</b> Metanol.		
<b>Preparación de referencia.</b> Pesar con exactitud y diluir cuantitativamente las cantidades necesarias para preparar una solución que contenga 2.0 mg/mL de la SRef de propilenglicol, 0.050 mg/mL de la SRef de etilenglicol, 0.050 mg/mL de la SRef de dietilenglicol y 0.10 mg/mL de 2,2,2-tricloroetanol (referencia interna) en metanol.		
<b>Preparación de la muestra.</b> Preparar una solución que contenga 50 mg/mL de propilenglicol y 0.10 mg/mL de 2,2,2-tricloroetanol (referencia interna) en metanol.		
<b>Condiciones del equipo.</b> Cromatógrafo de gases con detector de ionización de flama; columna capilar de silica fundida de 0.53 mm × 30 m recubierta con fase estacionaria de <del>0.30 μm</del> <b>3.0 μm</b> de fase estacionaria G43, y un divisor de ( <i>split liner</i> ) desactivado con lana de vidrio. Utilizar helio como gas acarreador a una velocidad de flujo de 4.5 mL/min con una proporción de división de flujo ( <i>split ratio</i> ) de aproximadamente 10:1. Mantener la temperatura de la cámara de inyección, a 220 °C y la del detector a 250 °C; para cada inyección mantener el siguiente gradiente de temperatura: inicial de la columna a 100 °C durante 4 min, seguida por una temperatura programada para llegar a 120 °C a una velocidad de 50 °C/min y mantener esta temperatura durante 10 min, posteriormente una temperatura programada para llegar a 220 °C a una velocidad de 50 °C/min y mantener la temperatura final durante 6 min.		

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

Dice	Debe decir	Justificación*
<p><b>Aptitud del sistema.</b> Inyectar 1.0 µL de la preparación de referencia. La resolución R entre el etilenglicol y el propilenglicol no es menor a 5.</p> <p><b>Nota informativa:</b> los tiempos de retención relativos obtenidos con la preparación de referencia para etilenglicol, propilenglicol, 2,2,2-tricloroetanol y dietilenglicol son 0.8, 1.0, 1.7 y 2.4 respectivamente. El tiempo de retención del propilenglicol es de aproximadamente 4 min.</p>		
<p><b>Procedimiento.</b> Inyectar por separado 1.0 µL de la preparación de referencia y 1.0 µL de la preparación de la muestra, registrar los cromatogramas y medir los picos respuesta.</p> <p>Si un pico al tiempo de retención para el dietilenglicol está presente en la preparación de la muestra, la relación del área del pico de respuesta con respecto a 2,2,2-tricloroetanol no es mayor que la relación del área del pico de respuesta para el dietilenglicol con respecto a 2,2,2-tricloroetanol en la preparación de referencia.</p> <p>Si un pico al tiempo de retención para el etilenglicol está presente en la preparación de la muestra, la relación del área del pico de respuesta con respecto a 2,2,2-tricloroetanol no es mayor que la relación del área del pico de respuesta para el etilenglicol con respecto a 2,2,2-tricloroetanol en la preparación de referencia.</p>		
<p><b>IMPUREZAS ORGÁNICAS VOLÁTILES. MGA 0500.</b> Cumple los requisitos.</p> <p>Esta prueba se requiere solo para los disolventes referidos en las <i>tablas 0500.2, 0500.3 y 0500.4</i> u</p>		

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

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>otros, informados por escrito por el fabricante y que se utilizan en el proceso de fabricación, distribución y almacenamiento.</p>		
<p><b>CLORUROS.</b> MGA 0161. No más de 70 ppm. 1.0 mL de la muestra no contiene más cloruros que los correspondientes a 0.1 mL de solución de ácido clorhídrico 0.020 N.</p>		
<p><b>SULFATOS.</b> MGA 0861. No más de 60 ppm. Una porción de 5.0 mL de la muestra, no contiene más sulfatos que los correspondientes a 0.3 mL de solución de ácido sulfúrico 0.020 N.</p>		
<p><b>AGUA.</b> MGA 0041, <i>Titulación directa.</i> No más del 0.2 %.</p>		
<p><b>RESIDUO DE LA IGNICIÓN.</b> MGA 0751. El residuo no pesa más de 3.5 mg. Calentar 50 g de la muestra hasta incinerar y dejar que se quemara sin aplicación posterior de calor en un lugar libre de corrientes de aire. Enfriar, humedecer el residuo con 0.5 mL de ácido sulfúrico e incinerar a peso constante.</p>		
<p><b>METALES PESADOS.</b> MGA 0561. No más de 5.0 ppm. Mezclar 4.0 mL de la muestra con agua hasta obtener 25 mL.</p>		
<p><b>VALORACIÓN.</b> MGA 0241, CG.</p>		
<p><b>Condiciones del equipo.</b> Cromatógrafo de gases equipado con detector de conductividad térmica, columna de 1.0 m x 4.0 mm empacada con 5.0 % de G16 en soporte S5, gas acarreador: helio; temperatura del inyector: 240 °C; temperatura del detector: 250 °C; temperatura de la columna de 120 a 200 °C programada a una velocidad de</p>		

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

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>5 °C/min. El tiempo de retención aproximado para el propilenglicol es de 5.7 min y los tiempos de retención para los tres isómeros de dipropilenglicol cuando se encuentran presentes son de 8.2, 9.0 y 10.2 min respectivamente.</p>		
<p><b>Procedimiento.</b> Inyectar en el cromatógrafo 10 µL de la muestra y registrar el cromatograma. Calcular el porcentaje de propilenglicol en la muestra dividiendo el área bajo el pico de la muestra entre la suma de las áreas de todos los picos excluyendo los picos correspondientes al aire y agua, y multiplicar por 100. El contenido de propilenglicol es de no menos del 99.5 % de C<sub>3</sub>H<sub>8</sub>O<sub>2</sub>.</p>		
<p><b>CONSERVACIÓN.</b> En envases bien cerrados.</p>		

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