



“2026, Año de Margarita Maza Parada”

COMENTARIOS

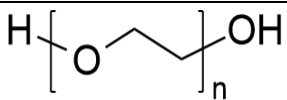
Con fundamento en el numeral 6.3.3.1 de la Norma Oficial Mexicana NOM-001-SSA1-2020, se publica el presente proyecto a efecto de que los interesados, a partir del 1º de agosto hasta el 30 de septiembre de 2026, lo analicen, evalúen y envíen sus observaciones o comentarios en idioma español y con el sustento técnico suficiente ante la CPFEUM, sita en Río Rhin número 57, colonia Cuauhtémoc, código postal 06500, Ciudad de México, o al 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*
POLIETILENGLICOL		
		
α -Hidro- ω -hidroxi-poli(oxi-1,2-etanodiilo) Polietilenglicol [25322-68-3]		
Es un polímero de adición de óxido de etileno y agua, representado por la fórmula general $H(OCH_2CH_2)_nOH$. En donde n representa el número promedio de los grupos oxietileno. El peso molecular promedio no es menor del 95.0 % y no mayor del 105.0 % del valor nominal indicado en el marbete si éste es menor de 1 000; no es menor del 90.0 % ni mayor del 110.0 % si está entre 1 000 y 7 000; no es menor del 87.5 % ni mayor del 112.5 % si es mayor de 7 000. Puede contener un antioxidante.		



“2026, Año de Margarita Maza Parada”

Dice	Debe decir	Justificación*
SUSTANCIAS DE REFERENCIA. Para polietilenglicol 200 SRef polietilenglicol 200; para polietilenglicol de 300 a 600 SRef polietilenglicol 400; para polietilenglicol de 1000 a 8000 SRef polietilenglicol 4000.		
ENSAYOS DE IDENTIDAD A. MGA 0351. Polietilenglicol 200. Localizar el pico máximo de los siguientes picos principales a aproximadamente 832, 885, 941, 1066, 1110, 1249, 1294, 1350, 1458 y 2870 cm^{-1} . El pico máximo del espectro de la muestra difiere por no más que $\pm 10 \text{ cm}^{-1}$ con respecto a la preparación de referencia. Nota: debido al ancho del pico, los picos máximos a 832, 941, 1110, y 2870 cm^{-1} pueden tener una mayor anchura comparada con la posición de los picos enlistados. Polietilenglicol 300-600. Localizar el pico máximo de los siguientes picos principales a aproximadamente 844, 885, 941, 1110, 1249, 1294, 1350, 1458 y 2869 cm^{-1} . El pico máximo del espectro de la muestra difiere por no más que $\pm 10 \text{ cm}^{-1}$ con respecto a la preparación de referencia. Nota: debido al ancho del pico, los picos máximos a 941 y 1110 cm^{-1} pueden tener una mayor anchura		



“2026, Año de Margarita Maza Parada”

Dice	Debe decir	Justificación*
comparada con la posición de los picos enlistados. Polietilenglicol 1000-8000. Localizar el pico máximo de los siguientes picos principales a aproximadamente 842, 947, 1061, 1110, 1147 1241, 1280, 1342, 1360, 1467 y 2880 cm^{-1}. El pico máximo del espectro de la muestra difiere por no más que $\pm 10 \text{ cm}^{-1}$ con respecto a la preparación de referencia. Nota: debido al ancho del pico, los picos máximos a 947 y 1110 cm^{-1} pueden tener una mayor anchura comparada con la posición de los picos enlistados.		
B. LÍMITE DE ETILENGLICOL Y DIETILENGLICOL, MGA 0241, CG. (Para Polietilenglicol con un peso molecular nominal de 200 – 1000). Para peso molecular de 200 – 400: no más de 0.062 % (620 $\mu\text{g/g}$) de etilenglicol; no más de 0.25 % (2500 $\mu\text{g/g}$) de la suma de etilenglicol y dietilenglicol. Para peso molecular >400 hasta 1000: no más de 0.062 % (620 $\mu\text{g/g}$) de etilenglicol; no más de 0.10 % (1 000 $\mu\text{g/g}$) de dietilenglicol.		
Diluyente. Acetona.		
Preparación de referencia. 25 $\mu\text{g/mL}$ de SRef de etilenglicol, 40 $\mu\text{g/mL}$ de SRef de dietilenglicol y 40 $\mu\text{g/mL}$ de SRef de Butano-1,3-diol (referencia interna) en diluyente.		



“2026, Año de Margarita Maza Parada”

Dice	Debe decir	Justificación*																
Preparación de la muestra. 40 mg/mL de polietilenglicol y 40 µg/mL de SRef de Butano-1,3-diol (referencia interna) en diluyente.																		
Condiciones del equipo. Cromatografía de gases, detector ionización de flama, columna 0.53 mm x 30 m columna capilar unido con una capa de 1.0 µm de fase G3 (50 % fenil y 50 % metilpolisiloxano), temperatura del puerto de inyección 270 °C, del detector 290 °C y de la columna, véase la tabla siguiente: <table><tr><th>Temperatura inicial (°C)</th><th>Temperatura incremento (°C/min)</th><th>Temperatura final (°C)</th><th>Tiempo de espera a la temperatura final (min)</th></tr><tr><td>40</td><td>10</td><td>60</td><td>5</td></tr><tr><td>60</td><td>10</td><td>170</td><td>0</td></tr><tr><td>170</td><td>15</td><td>280</td><td>0.60^a</td></tr></table> ^a El tiempo de espera es 0 min para la preparación de referencia y 60 min para la preparación de la muestra y Diluyente Gas acarreador: Helio, velocidad de flujo 5.0 mL/min, volumen de inyección 1.0 µL, tipo de inyección dividida (Split), proporción de división de	Temperatura inicial (°C)	Temperatura incremento (°C/min)	Temperatura final (°C)	Tiempo de espera a la temperatura final (min)	40	10	60	5	60	10	170	0	170	15	280	0.60 ^a		
Temperatura inicial (°C)	Temperatura incremento (°C/min)	Temperatura final (°C)	Tiempo de espera a la temperatura final (min)															
40	10	60	5															
60	10	170	0															
170	15	280	0.60 ^a															



“2026, Año de Margarita Maza Parada”

Dice	Debe decir	Justificación*
flujo (Split ratio) 2:1, camisa de inyección (liner): de uso general, con relleno de lana de vidrio desactivada con o sin división de flujo cónico (Split/splitless taper), tiempos de corrida para la preparación de referencia: 26 min, para la preparación de la muestra y diluyente: 86 min.		
Adecuabilidad del sistema. Inyectar 6 veces la preparación de referencia. [Nota: el orden de elución es etilenglicol, butano 1,3-diol y dietilenglicol con tiempos de retención relativos de 0.45, 1.00 y 1.25 respectivamente]. Resolución. No menos de 20 entre etilenglicol y butano-1,3-diol; no menos de 20 entre butano-1,3-diol y dietilenglicol. Factor de coleo: 0.8 – 1.8 para cada uno etilenglicol, butano-1,3-diol y dietilenglicol. Desviación estándar relativa. No más de 5.0 % para la relación de los picos respuesta de los respectivos glicoles (etilenglicol o dietilenglicol) al estándar interno.		
Procedimiento. Inyectar 1.0 µL de la preparación de referencia y 1.0 µL de la preparación de la muestra. Identificar los picos de etilenglicol y dietilenglicol en la preparación de la muestra por comparación con los de la preparación de referencia. Por separado determinar el contenido de etilenglicol y dietilenglicol en µg/g en la porción de muestra tomada.		
$R = (R_m/R_s) \times (C_s/C_m) \times F$ Donde:		



“2026, Año de Margarita Maza Parada”

Dice	Debe decir	Justificación*
R_m = relación pico respuesta de etilenglicol o dietilenglicol al estándar interno de la preparación de la muestra. R_s = relación pico respuesta de etilenglicol o dietilenglicol al estándar interno de la preparación de referencia. C_s = concentración de etilenglicol o dietilenglicol en la preparación de referencia ($\mu\text{g/mL}$). C_m = concentración del polietilenglicol en la preparación de la muestra (mg/mL). F = factor de conversión, 1 000 mg/g .		
ASPECTO DE LA SOLUCIÓN. MGA 0121. Disolver 12.50 5 g de la muestra en agua, diluir a 50 mL con el mismo disolvente. La solución es elara incolora, es clara para los grados líquidos y no más que ligeramente opaca para los grados sólidos.		
COLOR DE LA SOLUCIÓN. MGA 0181, Método II. El color de la solución obtenida en la prueba de Aspecto de la solución no excede al de la preparación de referencia BY6.		
pH. MGA 0701. Entre 4.5 y 7.5. Disolver 5.0 g de muestra en 100 mL de agua libre de dióxido de carbono y agregar 0.30 mL de solución saturada de cloruro de potasio.		
VISCOSIDAD. MGA 0951, Método I. Los límites para los diferentes pesos moleculares se encuentran en la <i>tabla 1</i> . La temperatura del baño de agua se mantiene a 98.9 ± 0.3 °C y el tiempo de flujo no debe ser menor a 200 s. Para los que no		



“2026, Año de Margarita Maza Parada”

Dice	Debe decir	Justificación*
están incluidos en la tabla, calcular los límites por interpolación.		
PESO MOLECULAR PROMEDIO VALORACIÓN (peso molecular promedio) Nota: trabajar esta técnica en campana de extracción y con equipo de seguridad.		
Solución de anhídrido ftálico. Pesar 49.0 g de anhídrido ftálico dentro de un matraz color ámbar y disolver en 300 mL de piridina recién destilada sobre anhídrido ftálico o de un frasco recién abierto, agitar vigorosamente hasta disolución completa. Agregar 7 g de imidazol, mezclar cuidadosamente hasta disolución y dejar reposar durante 16 h.		
Preparación de la muestra. Para muestras líquidas. Introducir cuidadosamente 25.0 mL de la solución de anhídrido ftálico dentro de un matraz seco resistente al calor y la presión. Agregar una cantidad de la muestra equivalente al peso molecular promedio esperado dividido entre 160. Tapar y envolver por seguridad en una bolsa de pañe tela .		
Para muestras sólidas. Introducir cuidadosamente 25.0 mL de la solución de anhídrido ftálico dentro de un matraz seco, resistente al calor y la presión. Agregar una cantidad de la muestra equivalente al peso molecular promedio esperado dividido entre 160, sin embargo, debido a su limitada solubilidad, no emplear más de 25 g. Añadir 25 mL de piridina		



“2026, Año de Margarita Maza Parada”

Dice	Debe decir	Justificación*																																				
recién destilada sobre anhídrido ftálico, o de un frasco recién abierto, mezclar hasta disolución. Tapar y envolver por seguridad en una bolsa de pañe tela .																																						
Blanco. 25.0 mL de solución de anhídrido ftálico más una cantidad adicional de piridina añadida al matraz.																																						
<i>Tabla 1. Límites de viscosidad.</i>																																						
<table><tr><th>Peso molecular promedio indicado en el marbete (g/mol)</th><th>Intervalo de viscosidad (cSt)</th></tr><tr><td>200</td><td>3.9 a 4.8</td></tr><tr><td>300</td><td>5.4 a 6.4</td></tr><tr><td>400</td><td>6.8 a 8.0</td></tr><tr><td>500</td><td>8.3 a 9.6</td></tr><tr><td>600</td><td>9.9 a 11.3</td></tr><tr><td>700</td><td>11.5 a 13.0</td></tr><tr><td>800</td><td>12.5 a 14.5</td></tr><tr><td>900</td><td>15.0 a 17.0</td></tr><tr><td>1 000</td><td>16.0 a 19.0</td></tr><tr><td>1 100</td><td>18.0 a 22.0</td></tr><tr><td>1 200</td><td>20.0 a 24.5</td></tr><tr><td>1 300</td><td>22.0 a 27.5</td></tr><tr><td>1 400</td><td>24 a 30</td></tr><tr><td>1 450</td><td>25 a 32</td></tr><tr><td>1 500</td><td>26 a 33</td></tr><tr><td>1 600</td><td>28 a 36</td></tr><tr><td>1 700</td><td>31 a 39</td></tr></table>	Peso molecular promedio indicado en el marbete (g/mol)	Intervalo de viscosidad (cSt)	200	3.9 a 4.8	300	5.4 a 6.4	400	6.8 a 8.0	500	8.3 a 9.6	600	9.9 a 11.3	700	11.5 a 13.0	800	12.5 a 14.5	900	15.0 a 17.0	1 000	16.0 a 19.0	1 100	18.0 a 22.0	1 200	20.0 a 24.5	1 300	22.0 a 27.5	1 400	24 a 30	1 450	25 a 32	1 500	26 a 33	1 600	28 a 36	1 700	31 a 39		
Peso molecular promedio indicado en el marbete (g/mol)	Intervalo de viscosidad (cSt)																																					
200	3.9 a 4.8																																					
300	5.4 a 6.4																																					
400	6.8 a 8.0																																					
500	8.3 a 9.6																																					
600	9.9 a 11.3																																					
700	11.5 a 13.0																																					
800	12.5 a 14.5																																					
900	15.0 a 17.0																																					
1 000	16.0 a 19.0																																					
1 100	18.0 a 22.0																																					
1 200	20.0 a 24.5																																					
1 300	22.0 a 27.5																																					
1 400	24 a 30																																					
1 450	25 a 32																																					
1 500	26 a 33																																					
1 600	28 a 36																																					
1 700	31 a 39																																					



“2026, Año de Margarita Maza Parada”

Dice		Debe decir	Justificación*
1 800	33 a 42		
1 900	35 a 45		
2 000	38 a 49		
2 100	40 a 53		
2 200	43 a 56		
2 300	46 a 60		
2 400	49 a 65		
2 500	51 a 70		
2 600	54 a 74		
2 700	57 a 78		
2 800	60 a 83		
2 900	64 a 88		
3 000	67 a 93		
3 250	73 a 105		
3 350	76 a 110		
3 500	87 a 123		
3 750	99 a 140		
4 000	110 a 158		
4 250	123 a 177		
4 500	140 a 200		
4 750	155 a 228		
5 000	170 a 250		
5 500	206 a 315		
6 000	250 a 390		
6 500	295 a 480		
7 000	350 a 590		
7 500	405 a 735		
8 000	470 a 900		



“2026, Año de Margarita Maza Parada”

Dice	Debe decir	Justificación*
Procedimiento. Sumergir el matraz con todo y bolsa en un baño de agua hasta el nivel de la mezcla a una temperatura entre 96 y 100 °C durante 5 min y sin destapar, mezclar durante 30 s para homogeneizar. Calentar en baño de agua durante 30 min más (60 min para muestras con peso molecular de 3 000 o mayor), sacar los matraces del baño de agua y dejar enfriar a temperatura ambiente. Destapar cuidadosamente el matraz para igualar presiones y sacarlo de la bolsa, añadir 10 mL de agua y agitar bien. Después de 2 min, añadir 0.5 mL de una solución de fenoltaleína en piridina (1 en 100). Titular con SV de hidróxido de sodio 0.5 N hasta que el color rosa persista durante 15 s, registrando el volumen en mililitros de SV de hidróxido de sodio 0.5 N como M. Realizar una determinación con el en blanco con 25.0 mL de solución de anhídrido ftálico más una cantidad adicional de piridina añadida al matraz y registrar el volumen requerido en mililitros de solución SV de hidróxido de sodio 0.5 N como B. Calcular el peso molecular promedio, con la siguiente fórmula:		
2 000P (B – M)(N) Donde: P = Peso en gramos de polietilenglicol tomado para la preparación de prueba la muestra. (B-M) = Diferencia entre los volúmenes de solución SV de hidróxido de sodio 0.5 N consumido por el blanco y por la muestra (mL).		



“2026, Año de Margarita Maza Parada”

Dice	Debe decir	Justificación*
N = Normalidad de la solución de hidróxido de sodio.		
IMPUREZAS ORGÁNICAS VOLÁTILES. MGA 0500. Cumple los requisitos. Esta prueba se requiere solo para los disolventes referidos en las <i>tablas 0500.2, 0500.3 y 0500.4</i> u otros, informados por escrito por el fabricante y que se utilizan en el proceso de fabricación, distribución y almacenamiento.		
RESIDUO DE LA IGNICIÓN. MGA 0751. No más del 0.1 %. Utilizar 25 g de muestra, colocar en un crisol de platino previamente puesto a peso constante y humedecer el residuo con 2 mL de ácido sulfúrico.		
METALES PESADOS. MGA 0561, <i>Método I</i> . No más de 5 ppm. Disolver 4 g de la muestra con 5.0 mL de solución de ácido clorhídrico 0.1 N y diluir con agua a 25 mL.		
ÓXIDO DE ETILENO LIBRE Y 1,4-DIOXANO. MGA 0241, CG. No más de 10 ppm de óxido de etileno o 1,4-dioxano.		
Preparación 1. Colocar 3 000 g de polietilenglicol 400 en un matraz esférico de tres bocas de 5 000 mL, equipado con agitador, tubo de dispersión de gases y salida de vacío. A temperatura ambiente, disminuir la presión del interior del matraz hasta que esta sea menor de 1 mmHg, aplicar el vacío cuidando que no se forme demasiada espuma. Cuando ya no haya espuma, burbujear con nitrógeno para incrementar la presión hasta 10 mmHg.		



“2026, Año de Margarita Maza Parada”

Dice	Debe decir	Justificación*
Nota: el valor de 10 mm es una guía, desviaciones a este valor solamente afectan el tiempo total requerido para el tratamiento. Continuar el tratamiento durante 1 h mínimo (para verificar que el tratamiento ha sido terminado realizar una inyección de la preparación). Apagar la bomba de vacío y permitir que la presión en el matraz alcance la presión atmosférica manteniendo el burbujeo de nitrógeno. Quitar el tubo de dispersión de gases hasta que cese el flujo de gas y detener el flujo de gas. Pasar la preparación a un envase con atmósfera de nitrógeno.		
Preparación de referencia. Precaución: el óxido de etileno y el 1,4-dioxano son tóxicos e inflamables; efectuar la preparación en una campana con extracción de gases. Pasar 4.90 g de la preparación 1 a un vial de presión de 22 mL y agregar cerca de 48 µL de 1,4-dioxano equivalente a 50 mg, determinar la cantidad agregada por diferencia de peso. Sellar la tapa del vial y completar la preparación con las siguientes consideraciones: el óxido de etileno es un gas a temperatura ambiente, generalmente se almacena en cilindros con manómetro o en pequeñas bombas de presión. Enfriar el cilindro en el refrigerador antes de usarlo. Pasar cerca de 5 mL de óxido de etileno líquido a un vaso de 100 mL previamente enfriado en un baño de hielo-agua. Con una jeringa cromatográfica para gases previamente enfriada en el refrigerador, agregar 57 µL de óxido de etileno líquido equivalente a		



“2026, Año de Margarita Maza Parada”

Dice	Debe decir	Justificación*
50 mg dentro de la mezcla óxido de etileno, a la mezcla contenida en el vial de presión y mezclar, determinar la cantidad agregada por diferencia de peso. Con la misma ayuda de una jeringa, pasar 2 mL de esta solución a un vaso de 5 mL. Pasar 1.0 mL a un matraz volumétrico de 100 mL, llevar al aforo con la preparación 1 y mezclar. Pasar 10 mL de la esta preparación de referencia a un matraz volumétrico de 100 mL, llevar al aforo con la preparación 1 y mezclar para obtener la Preparación de referencia ; esta solución contiene aproximadamente 10 póxido de etileno y 1,4-dioxano. Pasar 1.0 mL de la preparación de referencia esta solución a viales de presión de 22 mL, sellar cada uno con silicón, reforzar con un sello de seguridad de aluminio y engargolar.		
Preparación de resolución adecuabilidad del sistema. Pasar 4.90 g de la preparación 1 a un vial de presión de 22 mL e introducir 50 µL de acetaldehído en el vial. De la misma manera que se indica en la preparación de referencia, introducir 50.0 µL de óxido de etileno líquido, sellar inmediatamente y agitar. Pasar 1.0 mL de esta solución a un matraz volumétrico de 100 mL, llevar al aforo con la preparación 1 y mezclar. Pasar 10.0 mL de esta solución a otro matraz volumétrico de 100 mL, diluir con la preparación 1 y mezclar. Pasar 1.0 mL de esta preparación a un vial de presión de 22 mL y sellar, tapar y engargolar como se indica para la preparación de referencia.		



“2026, Año de Margarita Maza Parada”

Dice	Debe decir	Justificación*
Preparación de la muestra. Pasar 1.0 g de la muestra a un vial de presión de 22 mL, sellar, tapar y engargolar como se indica para la preparación de referencia.		
Condiciones del sistema. Cromatógrafo de gases equipado con un muestreador de fase de vapor, de presión balanceada; detector de ionización de flama, columna capilar de 50 m × 0.32 mm recubierta con fase G27 en película de 5 µm de espesor. Programar la temperatura de la columna para que se incremente de 70 a 250 °C, a una velocidad de 10 °C/min, con el puerto de inyección a 85 °C y el detector a 250 °C. Utilizar helio como gas acarreador a una velocidad de flujo de 2.9 mL/min. Volumen de inyección 1.0 mL del espacio libre superior (headspace) usando una jeringa para cromatografía de gases de 2 mL precalentada en un horno a 90 °C.		
Adecuabilidad del sistema. Colocar el vial con la preparación de resolución adecuabilidad del sistema en el inyector automático como se indica en el procedimiento y registrar el área de los picos respuesta. Los tiempos de retención relativos son aproximadamente 0.9 para el acetaldehído y 1.0 para el óxido de etileno, el factor de resolución R entre los picos de acetaldehído y óxido de etileno no es menor de 1.3.		
Procedimiento. Colocar los viales con las preparaciones de referencia y la preparación de la muestra en el muestreador automático y calentar los viales a una temperatura de 80 °C durante		



“2026, Año de Margarita Maza Parada”

Dice	Debe decir	Justificación*
30 min. Utilizar una jeringa para gases de 2 mL, precalentada en un horno a 90 °C, inyectar por separado 1 mL del espacio libre superior del vial al cromatógrafo, registrar el cromatograma y medir las áreas de los picos principales. Obtener el área de los picos de óxido de etileno y 1,4-dioxano, los cuales tienen tiempos de retención relativos de cerca de 1.0 y 3.4 respectivamente. Las áreas de los picos para óxido de etileno y 1,4-dioxano en el cromatograma de la preparación de la muestra no son mayores que los picos correspondientes en el cromatograma de la preparación de referencia correspondiente a no más de 10 ppm de óxido de etileno y no más de 10 ppm de 1,4-dioxano.		
ETILENGLICOL Y DIETILENGLICOL. La suma de los porcentajes de etilenglicol y dietilenglicol no son mayores del 0.25 %. Nota: solo aplica a polietilenglicol de peso molecular menor de 1 000.		
Para muestras con peso molecular nominal menor a 450. MGA-0241, CG.		
Preparación de la muestra. Pasar 4 g de la muestra a un matraz volumétrico de 10 mL, disolver, llevar al aforo con agua y mezclar.		
Preparación de referencia. Preparar una solución acuosa que contenga 500 µg de etilenglicol y 500 µg de dietilenglicol por mililitro.		
Condiciones del equipo. Cromatógrafo de gases con detector de ionización de flama; columna de acero inoxidable de 1.5 m x 3 mm empacada con 12 % de fase G13 en S1NS; temperatura de la columna se mantiene a 140 °C; temperatura del		



“2026, Año de Margarita Maza Parada”

Dice	Debe decir	Justificación*
puerto de inyección se mantiene a 250 °C y la temperatura del detector se mantiene a 280 °C; como gas acarreador nitrógeno u otro gas inerte con una velocidad de flujo de 50 mL/min.		
Procedimiento. Inyectar 2.0 µL de la preparación de referencia y registrar el cromatograma. Ajustar las condiciones de operación para que los picos obtenidos tengan una altura no menor a 10 cm. Medir la altura del primer y segundo pico (etilenglicol y dietilenglicol respectivamente) y registrarlos como P1 y P2. Inyectar 2.0 µL de la preparación de la muestra, medir la altura del primer y segundo pico y registrar los valores como p1 y p2 respectivamente. Calcular el porcentaje de etilenglicol, con la siguiente fórmula:		
$C_1 P_1 / P_1 M$ Donde: G₁ = Concentración en microgramos por mililitro de etilenglicol en la preparación de referencia. M = Peso en miligramos de la muestra utilizada.		
Calcular el porcentaje de dietilenglicol, con la siguiente fórmula: $C_2 P_2 / P_2 M$ Donde: G₂ = Concentración en microgramos por mililitro de dietilenglicol en la preparación de referencia. M = Peso en miligramos de la muestra utilizada.		
Para muestras con un peso molecular nominal entre 450 y 1 000. MGA 0361.		



“2026, Año de Margarita Maza Parada”

Dice	Debe decir	Justificación*
Solución de nitrato cérico amoniacal. Disolver 6.25 g de nitrato cérico amoniacal en 100 mL de ácido nítrico 0.25 N. Puede ser utilizada dentro de los 3 días posteriores a su elaboración.		
Preparación de referencia. Pasar 62.5 mg de dietilenglicol a un matraz volumétrico de 25 mL, disolver en una mezcla de agua:acetonitrilo recién destilado (1:1), llevar al aforo con la misma mezcla y homogenizar.		
Preparación de la muestra. Pasar 50.0 g de la muestra a un matraz de destilación de 250 mL y disolver en 75 mL de éter difenílico, en caso de que estén presentes cristales debe calentarse previamente para fundir los cristales. Destilar lentamente a una presión de 1 o 2 mm de Hg, recibiendo el destilado en una probeta graduada de 100 mL, con subdivisiones de 1 mL, hasta obtener 25 mL de destilado. Agregar 20.0 mL de agua al destilado, agitar vigorosamente y dejar que se separen las capas. Enfriar en un baño de hielo hasta solidificar el éter difenílico, filtrar para separar la capa acuosa y lavar el éter difenílico con 5.0 mL de agua-hielo. Colectar el filtrado y los lavados en un matraz volumétrico de 25 mL. Calentar hasta temperatura ambiente, llevar al volumen con agua y mezclar si es necesario. Mezclar esta solución con 25.0 mL de acetonitrilo recién destilado en un matraz Erlenmeyer de 125 mL con tapón esmerilado.		
Procedimiento. Pasar por separado 10.0 mL de la preparación de referencia y de la muestra a		



“2026, Año de Margarita Maza Parada”

Dice	Debe decir	Justificación*
matraces de 50 mL que contienen 15.0 mL de solución de nitrato cérico amoniacal y mezclar. Después de 2 a 5 min determinar las absorbancias de las soluciones a la longitud de onda de máxima absorbancia a aproximadamente 450 nm, usando un blanco consistente de una mezcla de 15.0 mL de solución de nitrato cérico amoniacal y 10.0 mL de una mezcla de agua:acetonitrilo recién destilado (1:1). La absorbancia de la solución obtenida con la preparación de la muestra no excede a la de la preparación de referencia.		
ETILENGLICOL Y DIETILENGLICOL. MGA 241, CLAR.		
Para polietilenglicol con un peso molecular nominal de > 1000 a 8000). Etilenglicol: no más de 0.062 % (620 µg/g), Dietilenglicol: no más de 0.10 % (1000 µg/g).		
Diluyente: agua.		
Preparación de la muestra. 10 mg/mL de polietilenglicol en diluyente.		
Preparación de referencia. Preparar una solución acuosa que contenga 0.01 mg/mL de etilenglicol y 0.01 mg/mL de dietilenglicol.		
Condiciones del equipo. Cromatógrafo de líquidos con detector de índice de refracción diferencial; fase móvil: 50 µg/mL de azida de sodio en agua columna: 7.8 mm x 30 cm; 7 µm, empaque L89, 125 Å de tamaño de poro; temperaturas detector: 35 ± 1°C, Columna: 35 ± 1°C, velocidad de flujo: 0.5 mL/min, volumen de inyección: 100 µL, tiempo de corrida: 30 min.		



“2026, Año de Margarita Maza Parada”

Dice	Debe decir	Justificación*
Adecuabilidad del sistema. Inyectar 6 veces la preparación de referencia. [Nota: los tiempos de retención relativos para dietilenglicol y etilenglicol son 1.0 y 1.1 respectivamente.] Resolución: no menos de 0.9 entre dietilenglicol y etilenglicol.		
Procedimiento. Inyectar 100 µL de la preparación de referencia y registrar el cromatograma, e inyectar 100 µL de la preparación de la muestra. Por separado calcular el porcentaje de dietilenglicol y etilenglicol en la porción de muestra tomada:		
$R = (r_m/r_s) \times (C_s/C_m) \times 100$ Donde: r_m = área del pico de dietilenglicol o etilenglicol de la preparación de la muestra. r_s = área del pico de dietilenglicol o etilenglicol de la preparación de referencia. C_s = Concentración de SRef de dietilenglicol o SRef Etilenglicol en la preparación de referencia (mg/mL). C_m = Concentración de Polietilenglicol en la preparación de la muestra (mg/mL).		
CONSERVACIÓN. En envases bien cerrados.		
MARBETE. Debe indicar el peso molecular promedio nominal del polietilenglicol. El marbete debe indicar el nombre y cantidad del antioxidante si lo contiene.		

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