



“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*
5. ENVASES DE MATERIALES PLÁSTICOS		
Los envases elaborados con materiales plásticos son ampliamente utilizados para contener y resguardar preparados farmacéuticos, por lo que es muy importante considerar que este tipo de envases, así como sus componentes, deberán proteger y conservar inalterable el producto contenido, es decir, sin que el preparado farmacéutico sufra alguna degradación o alteración en su constitución durante su vida útil, desde el momento en que es envasado hasta el de su consumo. En el concepto general de plásticos se incluyen una gran variedad de materiales cuya composición es muy diversa, originando que sus características físicas y demás propiedades sean diferentes, lo		



“2026, Año de Margarita Maza Parada”

Dice	Debe decir	Justificación*
que implica que la selección del envase sea sumamente cuidadosa y con la correspondiente evaluación en cada caso. Las formas de envase más utilizadas son: botella, frasco, bolsa, tubo, tarro y jeringa, en tanto que los accesorios o complementos usualmente son: gotero, inserto y tapa o tapón. Los procesos más comunes para su fabricación son: extrusión, inyección, moldeo, compresión y soplado. Al seleccionar el envase junto con sus complementos, se verificará que las características de diseño del preparado farmacéutico así como las de dicho envase se mantengan inalterables durante todo el periodo de vida útil del producto, para lo cual se realizarán, además de las pruebas de estabilidad específicas, otras determinaciones que complementariamente permitan evaluar si el envase seleccionado es afín con el preparado farmacéutico. Los envases primarios de materiales plásticos diseñados para uso farmacéutico están elaborados, entre otros materiales, por polímeros y aditivos que actúan como plastificantes, antiestáticos, estabilizadores, antioxidantes, desmoldantes, etc. Otro aspecto a considerar y no menos importante, al seleccionar un envase de material plástico es el fenómeno de migración de los aditivos contenidos en la formulación del envase, hacia el producto contenido o la aparición de algún material de degradación resultante de una posible reacción		



“2026, Año de Margarita Maza Parada”

Dice	Debe decir	Justificación*
entre preparado y envase, por lo que se vigilará que la formulación diseñada para fabricar el envase no sufra ninguna modificación o alteración y de igual forma ocurrirá para el preparado farmacéutico. También se verificarán los procesos de limpieza en los equipos de fabricación y en los envases, estableciendo las condiciones adecuadas de almacenamiento para preservar la estabilidad del producto contenido durante toda su vida útil, derivando todo ello en las especificaciones técnicas a las cuales deberá apegarse el fabricante y mismas que serán verificadas con la frecuencia necesaria. Entre los materiales plásticos más utilizados en la elaboración de envases para preparados farmacéuticos de uso humano se encuentran el polietileno que puede ser de baja densidad o alta densidad, el polipropileno, el policloruro de vinilo y polietilentereftalato. En este apartado se establecen los lineamientos mínimos que deberán cumplir todos los envases de materiales plásticos destinados a resguardar preparados farmacéuticos para uso humano, a fin de asegurar la identidad, potencia, calidad y pureza del producto contenido durante su vida útil.		
5.1. PRUEBAS GENERALES 5.1.1. Acabado. Observar a simple vista, bajo condiciones adecuadas de visibilidad no menos de 12 piezas del producto a evaluar. Las superficies del producto deberán ser lisas, transparentes o de color uniforme (cuando se trate de envases		



“2026, Año de Margarita Maza Parada”

Dice	Debe decir	Justificación*
pigmentados) libres de burbujas, oquedades, rebabas, deformaciones, rugosidades, roturas, desmoronamientos, material infusible, material extraño, partes delgadas o chiclosas, bordes filosos, colapsamientos, grietas, ralladuras, etc., así mismo es importante verificar la uniformidad de las impresiones que se realicen sobre el material plástico, en especial los escurrimientos de tinta o cualquier comportamiento no esperado del material lo que puede indicar una deficiencia en la uniformidad del mismo.		
5.1.2. Envejecimiento. En una tina de capacidad adecuada, preparar una solución saturada con agua purificada nivel 1 y detergente en polvo (con alto contenido de fosfatos). Tomar una muestra representativa de los envases a evaluar y sumergirlos totalmente en esta solución, dejar reposar durante 48 h. Transcurrido este tiempo, los envases y/o accesorios sometidos a la prueba deben estar íntegros, es decir, no presentaran roturas, separación de capas ni cualquier otra alteración y deben resistir una presión moderada sobre su estructura.		
5.1.3. Permeabilidad al vapor. Reactivos. Solución de cloruro de sodio al 0.9 %. Procedimiento. Seleccionar una muestra representativa de los envases a examinar, llenarlos a su capacidad nominal con solución de cloruro de sodio al 0.9 % y, cerrar. Pesar y almacenar a una temperatura de 4.0 a 6.0 °C con una humedad relativa del 45 al 55 % durante 21 días.		



“2026, Año de Margarita Maza Parada”

Dice	Debe decir	Justificación*
Transcurrido este tiempo volver a pesar los envases. La pérdida de masa no debe exceder del 1.0 % de la masa total.		
5.1.4. Transmisión de la luz. Cortar secciones circulares de dos o más áreas del envase a evaluar, lavar y secar los segmentos obtenidos cuidando no rayar sus superficies. Procedimiento. Proceder tal y cómo se indica en la prueba de <i>Transmisión de luz</i> en el subcapítulo de <i>Envases de vidrio</i>, numeral 3.3. de este capítulo. Límites. El promedio de las lecturas obtenidas de luz transmitida a través del envase evaluado, no es mayor al indicado en la <i>Tabla 5</i> (ubicada en el numeral 3.3). Para envases destinados a utilizarse en preparados farmacéuticos no inyectables, el promedio no excederá en 10 % los valores referidos en dicha tabla. Considerando que el proceso de fabricación de envases plásticos puede lograr espesores de pared muy inferiores en comparación a otros tipos de materiales, sin detrimento de su resistencia física ni la protección del producto durante su manejo, los valores obtenidos en esta prueba pueden ser menores a los indicados en la Tabla 5, siempre y cuando se valide la estabilidad e integridad del preparado farmacéutico durante su vida de anaquel los valores obtenidos en esta prueba pueden ser mayores a los indicados en la <i>Tabla 5</i>, siempre que se demuestre mediante estudios de estabilidad y de integridad del sistema		



“2026, Año de Margarita Maza Parada”

Dice	Debe decir	Justificación*
envase-producto que se mantiene la calidad del preparado farmacéutico durante su vida útil.		
5.1.5. Ensayos de identidad. 5.1.5.1. Análisis térmico. MGA 0089. Esta prueba se emplea para la identificación de polietileno de alta así como polietileno de baja densidad y polietilentereftalato. Procedimiento. Cortar y pesar la muestra a examinar en secciones de 12.0 mg y proceder como indica este método. Determinar los termogramas de la muestra a examinar y del material de referencia. Las temperaturas de las endotermas y exotermas en el termograma obtenido de la muestra, deben corresponder al del material de referencia y no diferir en más de 6.0 °C para el polietileno de alta densidad; en no más de 8.0 °C para el polietileno de baja densidad y en no más de 3.0 °C para el polietilentereftalato, con respecto a la del termograma de la formulación de plástico utilizado como referencia.		
5.1.5.2. Espectrofotometría Infrarroja. MGA 0351. Para identificar policloruro de vinilo. Cortar las muestras a evaluar en secciones aproximadas de 1.0 cm × 1.0 cm. Para identificar policloruro de vinilo, pesar 5.0 g de la muestra cortada en secciones de aproximadamente 1.0 cm × 1.0 cm y colocarla en un matraz Erlenmeyer de junta esmerilada, al cual se le adapta un refrigerante en posición de reflujo, agregar 50 mL de tetrahidrofurano y agitar a temperatura ambiente		



“2026, Año de Margarita Maza Parada”

Dice	Debe decir	Justificación*
hasta disolución. La solución obtenida puede presentar una ligera opalescencia. Posteriormente enfriar en baño de hielo y agregar con agitación continua 100 mL de etanol, filtrar o decantar el sólido obtenido y luego disolver 5.0 mg en 5 mL de tetrahidrofurano. Agregar 20 mL de etanol nuevamente con agitación continua y filtrar o decantar, el sólido obtenido disolverlo en 5.0 mL de tetrahidrofurano. Colocar unas gotas de la solución sobre un portaobjetos y evaporar a sequedad a no más de 105 °C. Separar la película formada, colocarla sobre la celdilla del aparato y correr el espectro infrarrojo. El espectro de la muestra debe corresponder al obtenido con la formulación de policloruro de vinilo usado como referencia, preparado de igual forma que la muestra. Para identificar polietileno de alta y baja densidad y polipropileno. Pesar 500 mg de la muestra y colocarla en un matraz Erlenmeyer con junta esmerilada, al cual se le adapta un refrigerante de reflujo agregar 10.0 mL de clorobenceno y calentar a ebullición durante 15 min. Colocar unas gotas de la solución obtenida en un portaobjetos y evaporar a sequedad a no más de 80 °C. Separar la película formada, colocarla sobre la celdilla del aparato y correr el espectro infrarrojo. El espectro de la muestra debe corresponder con los obtenidos para polietileno o polipropileno utilizados como referencia, preparado de igual forma que la muestra.		



“2026, Año de Margarita Maza Parada”

Dice	Debe decir	Justificación*
Para identificar polietilentereftalato. Pesar entre 15 mg de la muestra colocarla en un tubo de ensayo agregar 1.0 g de fenol y con agitación, calentar en baño de agua hasta disolución total. Enfriar a una temperatura entre 50 y 60 °C agregar 5.0 mL de cloroformo para estabilizar la solución. Colocar entre 0.5 y 1.0 mL de la solución en un vidrio de reloj cubriendo toda la superficie con movimientos circulares. Evaporar a sequedad en una parrilla de calentamiento entre 50 y 60 °C. Separar la película formada agregando un poco de agua purificada nivel 1; una vez separada la película secar en una estufa a 100 °C durante 20 a 30 min. Colocar la película sobre la celdilla del aparato y correr el espectro infrarrojo de 4 000 a 200 nm. El espectro de la muestra debe corresponder al obtenido con la formulación de polietilentereftalato utilizado como referencia y de igual forma que la muestra.		
5.1.6. Pruebas fisicoquímicas partiendo de un extracto de muestra. Las siguientes pruebas tienen la finalidad de verificar las especificaciones físicas y químicas que deben cumplir los materiales plásticos tanto de los envases primarios como de sus accesorios, utilizando para ello los extractos de los mismos. Es necesario tratar todo el material de vidrio que se empleará en las pruebas con ácido nítrico caliente, seguido de enjuagues prolongados con agua purificada nivel 1. Los instrumentos empleados para cortar las muestras a evaluar previamente		



“2026, Año de Margarita Maza Parada”

Dice	Debe decir	Justificación*
deberán lavarse con acetona, seguida de cloruro de metileno.		
5.1.6.1. Obtención del extraíble. Recipientes de extracción. Utilizar tubos de ensayo con tapón de rosca a los que se les adapta un empaque de hule, cuya superficie de contacto se protege con un disco de aluminio de 0.05 a 0.75 mm de espesor. Preparación de la muestra. Utilizar una porción rectangular de la muestra en cantidad suficiente para cubrir las necesidades de extracto en cuanto a las pruebas fisicoquímicas descritas y de acuerdo a lo especificado en el párrafo siguiente. Subdividir en tiras de aproximadamente 3.0 mm de ancho y 5.0 mm de largo, introducir las en una probeta graduada de vidrio tipo I de 250 mL con tapón esmerilado; agregar 150 mL de agua purificada nivel 1, agitar la muestra durante 30 s, desechar el líquido y repetir la operación. Pasar la muestra al recipiente de extracción y agregar la cantidad necesaria, de agua purificada nivel 1 en base a emplear 20 mL del medio de extracción por cada 60 cm² del material. Para el cálculo de superficie del material deben considerarse el largo, ancho y las dos caras del rectángulo. Procedimiento. Extraer por calentamiento en baño de agua a 70 °C durante 24 h. Enfriar a una temperatura no mayor de 22 °C y decantar el líquido de extracción a un recipiente limpio y seco; mantener herméticamente cerrado.		



“2026, Año de Margarita Maza Parada”

Dice	Debe decir	Justificación*
5.1.6.2. Material oxidable. Reactivos: - SV de tiosulfato de sodio 0.01 M. - SV de permanganato de potasio 0.002 M. - SV de ácido sulfúrico 1.0 M. - SI de almidón. - Yoduro de potasio. Preparación de la muestra. Para muestras en forma de hoja: Cortar una muestra del envase, libre de cualquier impresión o etiqueta, con un área superficial de 625 cm² de cada lado (para tener un total de ambos lados de 1 250 cm²), aproximadamente. Cortar en segmentos de 1 cm². Para muestras en forma de tubo: Cortar los tubos en secciones de 10 cm aproximadamente. Calcular la longitud requerida (en centímetros), por medio de la siguiente fórmula: $\frac{\left(\frac{1.250}{3.14}\right)}{D_1 + D_2}$ Donde: D₁ = Diámetro interno en centímetros. D₂ = Diámetro externo en centímetros. Procedimiento. Remover cualquier contaminante de las superficies, colocar los cortes de la muestra dentro de un contenedor de vidrio provisto con tapa que contenga 100 mL de agua para la fabricación de inyectables. Agitar varias veces, drenar el agua y repetir una vez. Pasar los cortes de la muestra a un contenedor que tenga agua para la fabricación		



“2026, Año de Margarita Maza Parada”

Dice	Debe decir	Justificación*
de inyectables, cubrir el recipiente con un vaso de precipitados invertido, calentar en autoclave a 110 °C durante 30 min, enfriar rápidamente a temperatura ambiente y ajustar el extracto obtenido a un volumen de 250 mL con agua para la fabricación de inyectables. Preparar un blanco control como se describe anteriormente, pero omitiendo los cortes de la muestra. Transferir por separado, a matraces Erlenmeyer una alícuota de 5.0 mL tanto para la solución de la muestra a evaluar como para la del blanco control. El resto del extracto deberá guardarse. Agregar 20 mL de la SV de permanganato de potasio 0.002 M y 1.0 mL de la SV de ácido sulfúrico 1.0 M, calentar la mezcla a ebullición durante 3 min, enfriar rápidamente, adicionar 0.1 g de yoduro de potasio y 5 gotas de SI de almidón y titular con la SV de tiosulfato de sodio 0.01 M. El punto final también puede determinarse potenciométricamente, empleando electrodos de platino-calomel o plata-cloruro de plata. La diferencia entre los volúmenes gastados de la SV de tiosulfato de sodio 0.01 M, en la titulación de la muestra y en la titulación del blanco no debe ser mayor de 2.0 mL.		
5.1.6.3. Aspecto y color. Procedimiento. Transferir por separado a dos tubos de ensayo, 10.0 mL del extracto de la muestra y 10.0 mL del blanco control obtenidos ambos en la prueba de <i>Material oxidable</i> (numeral 5.1.6.2) y comparar visualmente		



“2026, Año de Margarita Maza Parada”

Dice	Debe decir	Justificación*
su claridad y color. El extracto de la muestra debe ser claro e incoloro, al igual que el blanco control.		
5.1.6.4. Residuo no volátil. La determinación podrá realizarse mediante cualquiera de los procedimientos descritos a continuación, siempre que se aplique el mismo procedimiento tanto a la muestra como al blanco control. Procedimiento A. Pasar 50 mL del extracto de la muestra, obtenido como se indica en la prueba de <i>Material Oxidable</i> , (numeral 5.1.6.2), a un crisol de porcelana a peso constante. Preparar un blanco de la misma manera utilizando 50 mL de agua purificada nivel 1. De preferencia utilizar crisoles de sílice fundido, previamente lavados con ácido. Evaporar en baño de agua y secar a 105 °C durante 1 h. La diferencia entre el peso del residuo de la muestra y el peso del residuo del blanco no debe ser mayor de 15 mg. Si durante la evaporación o secado se observa un residuo aceitoso que tiende a subir por las paredes del crisol, reducir la temperatura. Cuando se utilicen disolventes inflamables para extraer, emplear corriente de aire para la evaporación y secar en estufa a prueba de explosión. Procedimiento B. Transferir por separado, a vasos de precipitados 100 mL del extracto de la muestra y 100.0 mL del blanco control obtenidos en la prueba de <i>Material oxidable</i> (numeral 5.1.6.2). Evaporar sobre un BV y llevar a sequedad		



“2026, Año de Margarita Maza Parada”

Dice	Debe decir	Justificación*
hasta peso constante en un horno a 105 ± 2 °C. La masa residual del extracto de la muestra no debe exceder a la masa residual del blanco control por más de 3.0 mg.		
5.1.6.5. Residuo de la ignición. MGA 0751. Los residuos del extracto de la muestra y del blanco obtenidos en la prueba de <i>Residuo no volátil</i> (numeral 5.1.6.4), se tratan como se indica en el método referido. Si es necesario, agregar más ácido sulfúrico en igual cantidad a cada crisol. La diferencia entre el peso del residuo de la muestra y el peso del residuo del blanco, no debe ser mayor de 5.0 mg.		
5.1.6.6. Metales pesados. MGA 0561. Método I. No más de 10.0 ppm. Para materiales que dan preparaciones transparentes e incoloras bajo las condiciones específicas de la prueba. Preparación de la muestra. Utilizar 25.0 mL del extracto de muestra obtenido en la prueba de <i>Material oxidable</i> , (numeral 5.1.6.2) y proceder tal y como se indica en este método. Método II. No más de 1.0 ppm. Para materiales que no producen preparaciones transparentes e incoloras bajo las condiciones establecidas para el <i>Método 1</i> , materiales que dificultan la precipitación de metales por el ion sulfuro, o para aceites fijos o volátiles. Preparación de la muestra. Proceder como lo indica el <i>MGA 0561, Metales pesados</i> .		



“2026, Año de Margarita Maza Parada”

Dice	Debe decir	Justificación*
5.1.6.7. Capacidad reguladora. Colocar en un matraz Erlenmeyer 20 mL del extracto de la muestra resultante en la prueba de <i>Obtención del extraíble</i> (numeral 5.1.6.1), titular potenciométricamente a pH 7.0 con SV de ácido clorhídrico 0.01 N o SV de hidróxido de sodio 0.01 N, según se requiera. Preparación del blanco control. Colocar en un matraz Erlenmeyer 20 mL de agua purificada nivel 1 y titular de la misma forma descrita para la muestra. La diferencia entre los volúmenes requeridos para la titulación de la muestra y del blanco control no es mayor de 10 mL.		
5.1.6.8. Amonio. Reactivos: • Solución saturada de cloruro mercúrico. • Solución de hidróxido de sodio 2 M. • Cloruro de amonio. • Cloruro mercúrico. • Hidróxido de sodio. • Yoduro de potasio. Preparación de referencia de amonio. Transferir 19.54 mg de cloruro de amonio a un matraz volumétrico de 100 mL, disolver y llevar al aforo con agua purificada nivel 1, mezclar. Transferir una alícuota de 10 mL de esta solución a un matraz volumétrico de 1 000 mL, llevar al aforo con agua purificada nivel 1. Esta solución contiene 0.66 mg/L de ion amonio. Solución alcalina de yoduro mercúrico. Pesar		



“2026, Año de Margarita Maza Parada”

Dice	Debe decir	Justificación*
3.5 g de yoduro de potasio y 1.25 g de cloruro mercúrico, transferir a un matraz volumétrico de 100 mL, disolver con 80 mL de agua purificada nivel 1, adicionar solución saturada fría de cloruro mercúrico, con agitación constante, hasta que se observe un ligero precipitado color rojo; agregar 12 g de hidróxido de sodio a esta solución y un pequeño volumen más de la solución fría saturada de cloruro mercúrico, llevar al aforo con agua purificada nivel 1 y mezclar. Dejar reposar y decantar el sobrenadante claro. Procedimiento. Transferir una alícuota de 5.0 mL del extracto obtenido en la prueba de <i>Material oxidable</i> (numeral 5.1.6.2) a un tubo Nessler, agregar agua purificada nivel 1 para tener un volumen de 14 mL, adicionar la solución de hidróxido de sodio 2 M para hacer alcalina la solución y llevar a un volumen final de 15 mL con agua purificada nivel 1. A un segundo tubo Nessler transferir una alícuota de 15 mL de la solución de referencia de amonio. Proceder con ambos tubos como sigue: adicionar 0.3 mL de la solución alcalina de yoduro mercúrico, tapar el tubo, agitar, dejar reposar durante 5 min y observar. El color observado en el tubo que contiene el extracto de la muestra no debe ser más intenso que el observado en el tubo que contiene la solución de referencia de amonio.		
5.2. ENVASES DE POLICLORURO DE VINILO El policloruro de vinilo (PVC) es el producto obtenido por la polimerización del monómero de		



“2026, Año de Margarita Maza Parada”

Dice	Debe decir	Justificación*
cloruro de vinilo. Es el derivado plástico más versátil y se obtiene mediante cuatro procesos diferentes: suspensión, emulsión, masa o solución. Su representación química es la siguiente:		
$\left[\begin{array}{c} \text{H} \\ \\ -\text{C}-\text{CH}_2- \\ \\ \text{Cl} \end{array} \right]_n$		
El policloruro de vinilo es un polvo blanco, amorfo y opaco, inodoro, insípido, inocuo, resiste a la mayoría de los agentes químicos. Es ligero, no inflamable y no se disuelve ni degrada en agua, es totalmente reciclable. El contenido de cloro expresado como cloruro de polivinilo es no menor del 80 %. Puede contener no más de 15 % de copolímero base, o acrílico, o ácido metacrílico o sus ésteres, estireno o butadieno. A mayor peso molecular el policloruro de vinilo tiene mayor estabilidad térmica. Punto de fusión: 140 °C (homopolímero) y 130 °C (copolímero). Para la realización de las pruebas que se indican a continuación, es necesario cortar, previamente, segmentos de la muestra a examinar en piezas cuya dimensión máxima por lado no exceda de 1.0 cm.		
5.2.1. Identificación de policloruro de vinilo Ensayos de identidad. Espectrofotometría infrarroja. MGA 0351.		



“2026, Año de Margarita Maza Parada”

Dice	Debe decir	Justificación*
Proceder de acuerdo a lo establecido en el MGA 0351 de referencia, tal y como se indica en el numeral 5.1.5.2.		
5.2.2. Residuo a la evaporación. No más de 0.3 %. Procedimiento. Introducir 25.0 g del material a examinar en un matraz esférico de vidrio borosilicato con borde esmerilado, añadir 500.0 mL de agua purificada nivel 1 y calentar a reflujo durante 5 h. Enfriar y decantar la solución. Evaporar en baño de agua hasta sequedad 50.0 mL de la solución anterior. Secar a temperatura de entre 100 y 105 °C. Obtener el peso del residuo.		
5.2.3. Bario. No más de 30 ppm. Preparación de la muestra. Procedimiento. Calcinar 2.0 g del material de prueba en un crisol de sílice. Recuperar el residuo con 10 mL de ácido clorhídrico y evaporar a sequedad en un baño de agua. Recuperar este residuo nuevamente con dos porciones, de 1.0 mL cada una, de agua purificada nivel 1, filtrar y añadir 3.0 mL de SR de sulfato de calcio. Transferir a un tubo de ensayo. Preparación de referencia. En un segundo tubo de ensayo colocar una mezcla de 1.2 mL de solución patrón de bario (50 ppm) y de 0.8 mL de agua purificada nivel 1, añadir 3.0 mL de SR de sulfato de calcio y agitar. Observar con iluminación adecuada ambos tubos. La solución de la muestra a examinar puede		



“2026, Año de Margarita Maza Parada”

Dice	Debe decir	Justificación*
presentar opalescencia, pero ésta no deberá ser más intensa que la observada en la preparación de referencia (30 ppm).		
5.2.4. Calcio. MGA 0331. No más de 0.07 %. Preparación de la muestra. Calcinar 2.0 g del material de prueba en un crisol de sílice, posteriormente recuperar el residuo con 10.0 mL de ácido clorhídrico y evaporar a sequedad en baño de agua. Nuevamente recuperar el residuo con 5.0 mL de agua purificada nivel 1, filtrar y completar volumen a 25.0 mL con el mismo disolvente. Preparación de referencia. Preparar una solución patrón de calcio de 400 ppm, diluida con agua purificada nivel 1. Procedimiento. Conforme lo indica el MGA de referencia, medir la absorbancia a 422.7 nm utilizando una lámpara de cátodo hueco de calcio como fuente de radiación y una llama de aire-acetileno, tanto para la preparación de referencia, como la de la muestra.		
5.2.5. Pruebas realizadas con el mismo extracto de la muestra a examinar. Preparación del extracto. Solución S1. Colocar 25 g del material de prueba en un matraz de vidrio borosilicato con cuello de vidrio esmerilado. Agregar 500.0 mL de agua para la fabricación de inyectables, cubrir con papel aluminio o un vaso de precipitados de borosilicato. Calentar en autoclave a 121 ± 2 °C durante 20 min. Dejar enfriar la solución, decantar en un matraz volumétrico de		



“2026, Año de Margarita Maza Parada”

Dice	Debe decir	Justificación*
500.0 mL y llevar a volumen con agua para la fabricación de inyectables.		
5.2.5.1. Cadmio. MGA 0331. No más de 0.6 ppm. Introducir 5.0 g del material a examinar en un matraz balón de fondo redondo. Añadir 30 mL de ácido sulfúrico y calentar hasta la obtención de una masa negra, de consistencia de jarabe. Enfriar y añadir con precaución 10 mL de SR concentrada de peróxido de hidrógeno. Calentar suavemente, enfriar y añadir 1 mL de SR concentrada de peróxido de hidrógeno. Repetir alternando la evaporación y la adición de la SR concentrada de peróxido de hidrógeno hasta la obtención de un líquido incoloro. Concentrar a 10.0 mL aproximadamente, enfriar y completar hasta 50 mL de volumen con agua purificada nivel 1. Preparación de la muestra. Evaporar a sequedad 10 mL de la solución S1. Recuperar el residuo con 5.0 mL de ácido clorhídrico al 1 % (v/v), filtrar y completar a 10 mL con el mismo ácido. Preparación de referencia. Preparar una solución patrón de cadmio al 0.1 %, diluida con ácido clorhídrico al 1 % (v/v). Procedimiento. Conforme lo indica el MGA de referencia, medir la absorbancia a 228.8 nm utilizando una lámpara de cátodo hueco de cadmio como fuente de radiación y una llama de aire-acetileno tanto para la preparación de referencia, como de la preparación de la muestra.		
5.2.5.2. Metales pesados. MGA 0561. No más de 1 ppm en el extracto.		



“2026, Año de Margarita Maza Parada”

Dice	Debe decir	Justificación*
Procedimiento. Tomar una alícuota de 20 mL de la solución S1 del extracto de preparación de la muestra, filtrar si fuera necesario, y transferir a uno de dos tubos para comparación de color de 50 mL. Ajustar con ácido acético 1 N o hidróxido de amonio 6 N a un pH entre 3.0 y 4.0 utilizando papel indicador de pH de intervalo corto como indicador externo, diluir con agua hasta aproximadamente 35 mL y mezclar. Tomar una alícuota de 2 mL de solución estándar de plomo y transferir al segundo tubo de comparación de color y agregar 20 mL de agua purificada nivel 1. Ajustar con ácido acético 1.0 N o hidróxido de amonio 6.0 N a un pH entre 3.0 y 4.0 utilizando papel indicador de pH de intervalo corto como indicador externo, diluir con agua hasta aproximadamente 35 mL y mezclar. Agregar a cada tubo 1.2 mL de tioacetamida-glicerina básica SR y 2 mL de solución amortiguadora de acetato de pH 3.5, diluir con agua hasta 50 mL y mezclar: el color marrón que se produzca dentro de los 10 min en el tubo que contiene el extracto de preparación de la muestra no excede del que se produce en el tubo que contiene la solución estándar de plomo, observando ambos tubos hacia abajo sobre una superficie blanca.		
5.2.5.3. Amonio. Procedimiento. En un tubo de Nessler colocar 5.0 mL de la solución S1 preparada conforme lo indicado en el numeral 5.2.5, y llevar a volumen con 14.0 mL con agua purificada nivel 1, alcalinizar		



“2026, Año de Margarita Maza Parada”

Dice	Debe decir	Justificación*
si es necesario con solución diluida de hidróxido de sodio completar a 15.0 mL con agua purificada nivel 1 y 0.3 mL de SI reactivo de Nessler. Preparación de la solución de referencia. En otro tubo colocar 10.0 mL de solución patrón de amonio (1 ppm de amoníaco), añadirle 5.0 mL de agua purificada nivel 1 y 0.3 mL de SI reactivo de Nessler. Tapar los tubos de ensayo y dejar reposar durante 5 min y observar. La coloración amarilla obtenida en la solución problema no debe ser más intensa que la de la solución de referencia.		
5.3. ENVASES DE POLIETILENO El polietileno de baja densidad es obtenido de la polimerización de etileno bajo alta presión en presencia de oxígeno o por formación de radicales libres como catalizadores. Este material ofrece una buena resistencia a la corrosión y baja permeabilidad. El polietileno es una resina termoplástica, semicristalina, perteneciente a la familia de las poliolefinas. Por sus características y propiedades, el polietileno puede clasificarse de varias formas, sin embargo, el criterio más comúnmente utilizado para hacer esta clasificación es con base a su densidad y dicha clasificación es la siguiente: • Polietileno de baja densidad. • Polietileno de alta densidad. • Polietileno de baja densidad lineal. • Polietileno de peso molecular ultra alto. Para la adecuada conservación de preparados farmacéuticos de uso humano se utilizan envases		



“2026, Año de Margarita Maza Parada”

Dice	Debe decir	Justificación*
de polietileno de baja y alta densidad. Su representación química es la siguiente:		
$\left[\text{CH}_2 - \text{CH}_2 \right]_n$		
5.3.1. ENVASES DE POLIETILENO DE BAJA DENSIDAD. El polietileno de baja densidad es un homopolímero muy ramificado, que tiene por unidad monomérica el etileno. Se caracteriza por tener buena resistencia química y térmica, así como al impacto. Es de color lechoso y dependiendo de su espesor puede llegar a ser transparente, además es muy flexible.		
5.3.1.1. Ensayos de identidad. A. Análisis térmico. MGA 0089. Proceder conforme lo indica este método y de acuerdo al numeral 5.1.5.1. B. Espectrofotometría infrarroja. MGA 0351. Proceder conforme lo indica este método y de acuerdo al numeral 5.1.5.2.		
5.3.1.2. Sustancias solubles en hexano. Procedimiento. Colocar 10.0 g de la muestra en un matraz de vidrio de borosilicato de 250.0 mL. Adicionar 100.0 mL de hexano, colocar un condensador y calentar a reflujo con agitación constante durante 4 h. Enfriar en una mezcla de agua-hielo y filtrar rápidamente (el tiempo de filtración debe ser inferior a 5 min, si es necesario la filtración puede acelerarse aplicando presión)		



“2026, Año de Margarita Maza Parada”

Dice	Debe decir	Justificación*
manteniendo la solución a temperatura de 0 °C. Evaporar 30.0 mL del filtrado en un vidrio de reloj de borosilicato en baño de agua. Secar el residuo en un horno de 100 a 105 °C; durante 1 h. La masa del residuo obtenido debe estar dentro del 10 % de la del residuo obtenido con la muestra tipo y no debe exceder del 5 %.		
5.3.1.3. Residuo de ignición. MGA 0751. Determinar en 10 g de la muestra a examinar y proceder de acuerdo a lo establecido en el método. Límites. No mayor de 0.02 % para envases de polietileno ausentes de aditivos o pigmentos, cuyo uso está destinado para preparados farmacéuticos de administración parenteral u oftálmica. No más de 1.0 % en envases adicionados de un máximo de tres aditivos (antioxidantes, lubricantes, o agentes bloqueadores) y sin pigmentación. No más de 2.5 % tratándose de envases opacificados con dióxido de titanio.		
5.3.1.4. Pruebas físicas y químicas realizadas con el mismo extracto de la muestra a examinar. Preparación del extracto. Solución S1. Esta solución deberá utilizarse dentro de las 4 h siguientes a su preparación. Procedimiento. Colocar 25 g de muestra en un matraz de vidrio borosilicato con cuello de vidrio esmerilado. Añadir 500.0 mL de agua purificada nivel 1 y calentar a reflujo durante 5 h. Dejar enfriar y filtrar a través de un filtro de vidrio sinterizado. Colectar el filtrado en un matraz volumétrico de		



“2026, Año de Margarita Maza Parada”

Dice	Debe decir	Justificación*
500 mL y llevar a volumen con agua purificada nivel 1. Reservar un poco de esta solución para la prueba de <i>Aspecto de la solución S1</i>. Aspecto de la solución S1. La solución S1 deberá ser totalmente clara (MGA 0121. <i>Aspecto de la solución</i>) e incolora (MGA 0181. <i>Color de la solución</i>). Preparación del extracto. Solución S2. Procedimiento. Colocar 2.0 g de muestra en un matraz de vidrio borosilicato con el cuello de vidrio esmerilado, añadir 80.0 mL de tolueno calentar a ebullición en un condensador de reflujo con agitación constante durante 1.5 h. Dejar enfriar a 60 °C. Filtrar la solución a través de un filtro de vidrio sinterizado lavando previamente el matraz y el filtro con 25.0 mL de una mezcla de 40.0 mL de tolueno y 60.0 mL de metanol. Agregar los enjuagues al filtrado y diluir a 250.0 mL con la misma mezcla. Preparar una solución en blanco. Preparación del extracto. Solución S3. Procedimiento. Colocar 100 g de muestra en un matraz de vidrio borosilicato con el cuello de vidrio esmerilado, añadir 250.0 mL de solución 0.1 N de ácido clorhídrico, poner a ebullición en un condensador de reflujo con agitación constante durante 1 h. Dejar enfriar y decantar la solución en un matraz volumétrico de 250.0 mL y llevar a volumen con el mismo ácido clorhídrico.		
5.3.1.5. Acidez o alcalinidad. MGA 0991. Reactivos:		



“2026, Año de Margarita Maza Parada”

Dice	Debe decir	Justificación*
Solución indicadora (SI) BRP. Preparar una solución con 1.0 mg/mL de azul de bromofenol, 0.2 mg/mL de rojo de metilo y 0.2 mg/mL de fenolftaleína en alcohol, filtrar la solución resultante. Solución de naranja de metilo. Disolver 100 mg de naranja de metilo en 80.0 mL de agua purificada nivel 1 y diluir con alcohol R a 100.0 mL. Procedimiento. A 100.0 mL de la solución S1 (preparada en el numeral 5.3.1.4.), adicionar 0.15 mL de SI BRP y proceder como lo indica el MGA 0991 de referencia. No se requieren más de 1.5 mL de SV de hidróxido de sodio 0.01 N para cambiar el color del indicador a azul. A otros 100.0 mL de la solución S1 adicionar 0.2 mL de solución indicadora de anaranjado de metilo y proceder como lo indica el MGA 0991 de referencia. No se requieren más de 1.0 mL de SV de ácido clorhídrico 0.01 N para iniciar el cambio de color del indicador de amarillo a naranja.		
5.3.1.6. Sustancias reductoras. Procedimiento. A 20.0 mL de la solución S1 (preparada en el numeral 5.3.1.4.), adicionar 1.0 mL de ácido sulfúrico diluido y 20.0 mL de solución de permanganato de potasio 0.002 M. Hervir a reflujo durante 3 min e inmediatamente enfriar. Dejar reposar a temperatura ambiente durante 15 min. Adicionar 1.0 g de yoduro de potasio y titular inmediatamente con SV de tiosulfato de sodio 0.01 M, usando 0.25 mL de solución reactivo de almidón como indicador.		



“2026, Año de Margarita Maza Parada”

Dice	Debe decir	Justificación*
Llevar a cabo una prueba en blanco. La diferencia entre los volúmenes de la titulación no es mayor de 0.3 mL.		
5.3.1.7. Aluminio. MGA 0331. Máximo 1 ppm. Proceder como lo indica este método. Solución de ensayo. Utilizar la solución S3 (preparada en el numeral 5.3.1.4.). Solución de referencia. Prepararla utilizando solución estándar de aluminio (200 ppm de aluminio) diluyendo con ácido clorhídrico 0.1 M, verificando previamente la ausencia total de aluminio en el ácido empleado. Longitud de onda. Utilizar la emisión del aluminio a 396.15 nm, el fondo espectral que se toma como 396.25 nm.		
5.3.1.8. Titanio. MGA 0331. Máximo 1 ppm. Proceder como lo indica este método. Solución de ensayo. Utilizar la solución S3 (preparada en el numeral 5.3.1.4.). Solución de referencia. Prepararla utilizando solución estándar de titanio (100 ppm de titanio) diluyendo con ácido clorhídrico 0.1 M, verificando previamente la ausencia total de titanio en el ácido empleado. Longitud de onda. Utilizar la emisión del aluminio a 336.12 nm, el fondo espectral que se toma como 336.16 nm.		
5.3.1.9. Zinc. MGA 0331. Máximo 1 ppm. Proceder como lo indica este método. Solución de ensayo. Utilizar la solución S3 (preparada en el numeral 5.3.1.4.).		



“2026, Año de Margarita Maza Parada”

Dice	Debe decir	Justificación*
Solución de referencia. Prepararla utilizando solución estándar de zinc (10 ppm de zinc) diluyendo con ácido clorhídrico 0.1 M, verificando previamente la ausencia total de zinc en el ácido empleado. Longitud de onda 213.9 nm, dispositivo de atomización de aire-acetileno.		
5.3.2. ENVASES DE POLIETILENO DE ALTA DENSIDAD. El polietileno de alta densidad es un homopolímero con estructura lineal y pocas ramificaciones muy cortas. Es un material termoplástico parcialmente amorfo semicristalino, su grado de cristalinidad depende del peso molecular, de la cantidad de monómero presente y del tratamiento térmico aplicado en su obtención.		
5.3.2.1. Ensayos de identidad. A. Análisis térmico. MGA 0089. Proceder conforme lo indica este método y de acuerdo con el numeral 5.1.5.1. Espectrofotometría infrarroja. MGA 0351. Proceder conforme lo indica este método y de acuerdo al numeral 5.1.5.2.		
5.3.2.2. Acidez o alcalinidad. MGA 0991. Determinar cómo se indica en 5.3.1.5. No se requieren más de 1.5 mL de SV de hidróxido de sodio 0.01 N para cambiar el color del indicador a azul. El inicio del cambio del viraje del indicador del amarillo a naranja no necesita más de 1.0 mL de solución de ácido clorhídrico 0.01 N.		



“2026, Año de Margarita Maza Parada”

Dice	Debe decir	Justificación*
5.3.2.3. Sustancias reductoras. Proceder de acuerdo al numeral 5.3.1.6. La diferencia entre los volúmenes utilizados en las valoraciones no es mayor a 0.5 mL.		
5.3.2.4. Residuo de la ignición. MGA 0751. Determinar en 5.0 g de la muestra a examinar y proceder de acuerdo a lo establecido en el numeral 5.3.1.3 y conforme lo establece este MGA. Límites. No mayor de 0.02 % para envases de polietileno ausentes de aditivos o pigmentos, cuyo uso está destinado para preparados farmacéuticos de administración parenteral u oftálmica. No más de 1.0 % en envases adicionados de un máximo de tres aditivos (antioxidantes, lubricantes, o agentes bloqueadores) y sin pigmentación. No más de 2.5 % tratándose de envases opacificados con dióxido de titanio.		
5.3.2.5. Pruebas físicas y químicas realizadas con el mismo extracto de la muestra a examinar. Reactivos: Solución patrón de cromo. Disolver una cantidad correspondiente a 0.283 g de dicromato de potasio en agua purificada nivel 1, completar hasta 1 000.0 mL con el mismo disolvente. Solución patrón de vanadio. Disolver una cantidad de vanadato de amonio, correspondiente a 0.230 g de vanadato de amonio en agua purificada nivel 1, completar hasta 1 000.0 mL con el mismo disolvente. Solución patrón de circonio. Disolver una		



“2026, Año de Margarita Maza Parada”

Dice	Debe decir	Justificación*
cantidad de nitrato de circonio correspondiente a 0.293 g de $\text{ZrO}(\text{NO}_3)_2 \cdot 2\text{H}_2\text{O}$ en una mezcla de 2 volúmenes de ácido clorhídrico y 8 volúmenes de agua purificada nivel 1, completar hasta 100.0 mL con la misma mezcla de disolventes. Preparación del extracto. Solución S1. Procedimiento. Introducir 2.0 g del material y 5.0 mL de cloroformo acidulado (a 100.0 mL de cloroformo se le añaden 10.0 mL de ácido clorhídrico; agitar, y dejar reposar la solución y separar las dos fases), en un frasco vial de 10.0 mL de pared gruesa de vidrio tipo I o II (tipo vial de antibiótico). Tapar el frasco y colocar en baño de agua a 85 °C durante 2 h. Retirar el frasco y dejar enfriar en posición invertida. Separar la solución clorofórmica transparente. Preparación del extracto. Solución S2. Procedimiento. En un matraz de vidrio borosilicato y con la boca esmerilada, introducir 25.0 g del material a examinar. Añadir 500 mL de agua purificada nivel 1 y calentar a reflujo durante 5 h. Dejar enfriar y decantar la solución. Separar una parte de la solución para el ensayo. Filtrar el resto de la solución a través de un filtro de vidrio. La solución S2 debe ser clara (MGA 0121. <i>Aspecto de la solución</i>) e incolora (MGA 0181. <i>Color de la solución</i>). Preparación del extracto. Solución S3. Procedimiento. En un matraz de vidrio borosilicato y con la boca esmerilada, introducir 100 g del material a examinar. Añadir 200.0 mL de solución		

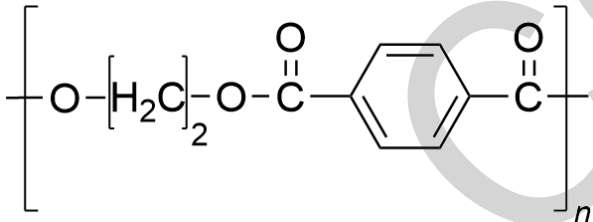


“2026, Año de Margarita Maza Parada”

Dice	Debe decir	Justificación*
de ácido clorhídrico 0.1 N y calentar a reflujo durante 1 h, manteniendo una agitación constante. Enfriar, filtrar y evaporar el filtrado a sequedad en baño de agua. El residuo se disuelve en 2.0 mL de ácido clorhídrico y se completa hasta 100.0 mL con solución de ácido clorhídrico 0.1 N.		
5.3.2.6. Absorbancia. MGA 0361. Proceder como lo indica este método. Examinar la solución S2 (preparada en el numeral 5.3.2.5), la absorbancia es de 220 nm a 340 nm. En ningún punto del espectro la absorbancia es superior a 0.2.		
5.3.2.7. Cromo. MGA 0331. No más de 0.05 ppm. Preparación de la muestra. Utilizar la solución S3 (preparada en el numeral 5.3.2.5). Preparación de referencia. Preparar la solución de referencia a partir de la solución patrón de cromo (100 ppm de cromo) diluyéndola con una mezcla de 2 volúmenes de ácido clorhídrico y 8 volúmenes de agua purificada nivel 1. Comprobar la ausencia de cromo en el ácido clorhídrico utilizado. Procedimiento. Conforme lo indica este MGA, medir la absorbancia a 358.0 nm, utilizando una lámpara de cromo de cátodo hueco como fuente de radiación y una llama de aire-acetileno tanto para la preparación muestra como para la de referencia.		
5.3.2.8. Vanadio. MGA 0331. No más de 10 ppm. Preparación de la muestra. Utilizar la solución S3 (preparada en el numeral 5.3.2.5.).		



“2026, Año de Margarita Maza Parada”

Dice	Debe decir	Justificación*
Preparación de referencia. Preparar a partir de la solución patrón de vanadio (0.1 %) diluyéndola con una mezcla de 2 volúmenes de ácido clorhídrico y 8 volúmenes de agua purificada nivel 1.		
5.3.2.9. Circonio. MGA 0331. No más de 100 ppm. Preparación de la muestra. Utilizar la solución S3 (preparada en el numeral 5.3.2.5.). Preparación de referencia. Preparar a partir de la solución patrón de circonio (0.01 % de circonio) diluyéndola con una mezcla de 2 volúmenes de ácido clorhídrico y 8 volúmenes de agua purificada nivel 1. Procedimiento. Conforme lo establece el MGA, medir la absorbancia a 360.1 nm utilizando una lámpara de circonio de cátodo hueco como fuente de radiación y una llama de acetileno-óxido nitroso tanto para la preparación muestra como para la de referencia.		
5.4. ENVASES DE POLIETILENTEREFTALATO El polietilentereftalato es un polímero termoplástico de la familia del poliéster, que se obtiene de la condensación del etilenglicol con dimetiltereftalato o bien con ácido tereftálico. Presenta una apropiada barrera a la permeabilidad a los gases y transparencia con la siguiente estructura general: 		



“2026, Año de Margarita Maza Parada”

Dice	Debe decir	Justificación*
Es un polímero relativamente estable, sin embargo, durante el proceso de formulación es necesario realizar pruebas de compatibilidad con las preparaciones farmacéuticas que estén en contacto con el material de envase, para determinar la ausencia de migración de materiales y la compatibilidad con la formulación. Esta monografía aplica a envases de polietilentereftalato y polietilentereftalato G. En general, el polietilentereftalato es un material polimérico plástico que cumple con las características de seguridad necesarias para la protección de productos farmacéuticos, y que se caracteriza por una excelente transparencia, por lo cual tiene buena aceptación entre los fabricantes y los consumidores, sin embargo, se deben atender las pruebas de compatibilidad y estabilidad necesarias.		
5.4.1. Ensayos de identidad. A. MGA 0351. El espectro obtenido de una muestra problema corresponde al obtenido de la formulación de polietilentereftalato utilizado como referencia. Proceder como se indica en el numeral 5.1.5.2 de este capítulo. B. MGA 0471. Método de fusión instantánea. El polietilentereftalato funde a 250 °C. C. MGA 0089. Las respuestas de la muestra en cuanto a las temperaturas de las endotermas y exotermas en el termograma obtenido de la muestra, corresponden con el termograma		



“2026, Año de Margarita Maza Parada”

Dice	Debe decir	Justificación*
obtenido con el material de referencia y no difiere en más de 3.0 °C.		
5.4.2. Transmisión de la luz. Proceder como se indica en el numeral 5.1.4 de este capítulo.		
5.4.3. Colorantes extraíbles. Preparación de la muestra. Tomar una muestra de 3 botellas del material de empaque. A. Cortar una porción relativamente plana de la pared de una botella y colocarla en el espectrofotómetro, escanear la muestra a una longitud de onda de 350 a 700 nm. Determinar la longitud de máxima absorbancia con una cercanía de 2 nm. B. Llenar las dos botellas restantes, usando una solución de alcohol al 50 % para botellas de PET y una solución de alcohol al 25 % para botella de PETG. Poner a las botellas sellos impermeables y cerrar. C. Llenar una botella de vidrio de la misma capacidad que las botellas de estudio con el mismo solvente, colocarle a la botella un sello impermeable y cerrar. Procedimiento. Someter las botellas de PET o PETG, y la botella de vidrio a una temperatura de 49 °C durante 10 días. Sacar las botellas después del tiempo especificado y dejar equilibrar la temperatura a temperatura ambiente. Retirar la solución resultante de la prueba, colocar en celdas de espectrofotómetro de 5 cm y determinar las absorbancias de las soluciones a la longitud de onda de máxima absorbancia determinada en		



“2026, Año de Margarita Maza Parada”

Dice	Debe decir	Justificación*
el <i>Ensayo de identidad A</i> , con el correspondiente disolvente de la botella de vidrio como blanco. Los valores de absorbancia obtenidos deben ser menores a 0.01 para ambas soluciones estudiadas.		
5.4.4. Metales pesados y Moléculas de tereftaloídes libres. Pruebas fisicoquímicas. Medios de extracción. A. Agua purificada nivel 1. B. Alcohol al 50 %. Diluir 125.0 mL de alcohol con 238.0 mL de agua, y mezclar. C. Medio de extracción PETG; Alcohol al 25 %. Diluir 125.0 mL de alcohol al 50 % con 250.0 mL de agua, y mezclar. D. <i>n</i> -Heptano. Procedimiento. Llenar 10 botellas al 90 % de su capacidad nominal, para obtener no menos de 30 mL de extracto por cada medio de extracción. Colocar a las botellas un sello impermeable y cerrar; incubar las botellas en un cuarto o un horno a una temperatura de 49 °C durante 10 días. Retirar las botellas con las muestras de medio de extracción y las botellas de vidrio con el medio de extracción blanco, y almacenar a temperatura ambiente.		
5.4.4.1. Metales pesados. MGA 0561. Envases para sangre y hemoderivados. No más de 20 ppm. Procedimiento. Pasar 20.0 mL del extracto de las botellas con agua, filtrar si es necesario, pasar a un tubo de comparación de color de 50.0 mL, conservar el resto del extracto de agua purificada		



“2026, Año de Margarita Maza Parada”

Dice	Debe decir	Justificación*
nivel 1 en las botellas para usar en la prueba de etilenglicol. Ajustar el extracto con SR de ácido acético 1 N o SR de hidróxido de amonio 6 N a pH entre 3.0 y 4.0, usando un papel de pH de rango corto como indicador externo. Diluir con 35.0 mL de agua purificada nivel 1 y mezclar. En un segundo tubo de comparación de color, pasar 2.0 mL de solución de plomo estándar recién preparado (un día de uso), y adicionar 20 mL de agua purificada nivel 1. Ajustar con ácido acético 1 N o hidróxido de amonio 6 N a pH entre 3.0 y 4.0, usando papel pH de rango corto como indicador externo. Diluir con 35.0 mL de agua y mezclar. Para cada tubo adicionar 1.2 mL de SR tioacetamida-glicerina básica y 2.0 mL de SA acetato de amonio-ácido clorhídrico pH 3.5 diluido con 50.0 mL de agua, y mezclar: cualquier color producido dentro de los 10 min no excede al color del tubo que contiene la solución estándar de plomo.		
5.4.4.2. Moléculas de tereftaloides totales. No más de 1 ppm del total de las moléculas de tereftaloides. Preparación de la muestra. De acuerdo al numeral 5.4.4. Utilizar el extracto de alcohol al 50 % de PET, utilizar como blanco extracto de <i>n</i> -Heptano. Procedimiento. A. Determinar la absorbancia del extracto en alcohol al 50 % o del extracto en alcohol al 25 % en una celda de 1 cm a una longitud de onda de		



“2026, Año de Margarita Maza Parada”

Dice	Debe decir	Justificación*
244 nm, utilizando el medio de extracción como blanco: la absorbancia del extracto no excede 0.150, que corresponde a no más de 1 ppm del total de moléculas de tereftaloides. B. Determinar la absorbancia del extracto en <i>n</i> -Heptano en una celda de 1 cm a una longitud de onda de 240 nm, utilizando el medio de extracción <i>n</i> -Heptano como blanco: la absorbancia del extracto no excede 0.150, que corresponde a no más de 1 ppm del total de moléculas de tereftaloides.		
5.4.4.3. Etilenglicol. MGA 0361, UV-VIS. No más de 1 ppm. Reactivos: Solución de ácido peryódico. Disolver 125 mg de ácido peryódico en 10.0 mL de agua. Ácido sulfúrico diluido. A 50.0 mL de agua adicionar lentamente con agitación constante 50.0 mL de ácido sulfúrico, y dejar enfriar a temperatura ambiente. Solución de bisulfito de sodio. Disolver 0.1 g de bisulfito de sodio en 10.0 mL de agua. Usar esta solución dentro de los siguientes 7 días. Solución de cromotropato disódico. Disolver 100 mg de cromotropato disódico en 100.0 mL de ácido sulfúrico. Proteger esta solución de la luz, y usar dentro de los 7 días siguientes. Preparación de referencia. Preparar una solución que contenga 1 µg/mL en agua, disolver lentamente. Preparación de la muestra. Utilizar el extracto de		



“2026, Año de Margarita Maza Parada”

Dice	Debe decir	Justificación*
agua purificada nivel 1. Blanco. Utilizar el medio de extracción de agua purificada como blanco. Procedimiento. Pasar 1.0 mL de la preparación de referencia a un matraz volumétrico de 10.0 mL. Pasar 1.0 mL de la preparación de la muestra a un segundo matraz volumétrico de 10.0 mL. Pasar 1.0 mL del medio de extracción de agua blanco a un tercer matraz volumétrico de 10.0 mL. Adicionar 100 µL de solución de ácido peryódico a cada uno de los tres matraces, agitar con movimientos circulares, y dejar reposar durante 60 min. Adicionar 1.0 mL de solución de bisulfito de sodio a cada matraz, y mezclar. Adicionar 100 µL de solución de cromotropato disódico a cada matraz, y mezclar, usar las soluciones en un periodo no mayor a una hora. En una campana de extracción, cuidadosamente adicionar 6.0 mL de ácido sulfúrico a cada matraz, mezclar y dejar enfriar a temperatura ambiente. Llevar a volumen con ácido sulfúrico diluido, y mezclar. Determinar las absorbancias de las soluciones de la preparación de referencia y de la preparación de la muestra a 575 nm, usando la solución del medio de extracción de agua purificada blanco como el blanco: la absorbancia de la preparación de la muestra no debe ser mayor que la absorbancia de la preparación de referencia. Precaución: la dilución de ácido sulfúrico genera calor y puede causar que la solución llegue a su punto de ebullición.		



“2026, Año de Margarita Maza Parada”

Dice	Debe decir	Justificación*
5.4.5. Permeabilidad al vapor. Proceder como se indica en el numeral 5.1.3 de este capítulo.		
5.5. ENVASES DE POLIPROPILENO.		
El polipropileno es un termoplástico resultante de la polimerización del propileno, 100 % reciclable, no tóxico, impermeable y extremadamente resistente a la absorción de la humedad, flexible, identificado también con las siglas PP, se clasifica principalmente homopolímeros y copolímeros.		
Es resistente a impactos, puede alcanzar una resistencia térmica de temperaturas hasta 115 °C sin que se alteren sus propiedades, pero baja resistencia a la luz ultravioleta, así como a la exposición directa y prolongada a la luz solar volviéndose quebradizo. Tiene poca densidad, lo que le permite su uso para fabricar productos ligeros, es resistente a productos corrosivos, tiene buena capacidad de recuperación elástica, gran pureza, alta dilatación térmica, no se agrieta por esfuerzo, es resistente sin ser quebradizo, tiene alta resistencia a la fatiga conservando su forma luego de ser sometido a esfuerzos de torsión o flexión, resistente a la esterilización al vapor, por lo que es de los materiales más empleados en la fabricación de envases y dispositivos médicos tales como jeringas, viales médicos, ampollitas, materiales para venoclisis, canalización, suturas quirúrgicas sintéticas, etc. Su representación química es la siguiente:		



“2026, Año de Margarita Maza Parada”

Dice	Debe decir	Justificación*
El PP es parcialmente blanco cristalino, con gran resistencia a diversos solventes, así como álcalis y ácidos, suele ser sometido a procesos de moldeo por inyección, soplado, termo formado y extrusión. Según su tacticidad, se distinguen tres tipos:		
PP isotáctico (cada una de sus unidades monoméricas están dispuestas en un solo sentido), cuya distribución regular de los grupos metilos le otorga una alta cristalinidad entre 70 y 85 %, gran resistencia mecánica y gran tenacidad. Es el más utilizado en inyección de piezas como tapa-roscas y contenedores.		
PP atáctico (no posee ningún tipo de orden en los grupos funcionales del monómero), por sus propiedades se utiliza principalmente como base para adhesivos.		
PP sinsiotáctico (sus grupos metilo se encuentran en forma alterna), es muy poco cristalino y más elástico, pero también menos resistente.		
5.5.1. Ensayos de identidad.		
5.5.1.1. MGA 0351, Espectrofotometría infrarroja.		



“2026, Año de Margarita Maza Parada”

Dice	Debe decir	Justificación*
Preparación de la muestra. Verificar que la muestra a examinar no presente defectos físicos visibles, tales como: grietas, orificios ni rayaduras. Procedimiento. Pesar 5.0 g cortar en segmentos de 1.0 cm × 1.0 cm y proceder como se indica en el numeral 5.1.5.2 para polietileno de alta y baja densidad.		
Criterio de aceptación. El espectro infrarrojo de la muestra corresponde al obtenido con la formulación de polipropileno usado como referencia y preparado de igual forma que la muestra.		
5.5.1.2. MGA 0089, Análisis térmico.		
Preparación de la muestra. Colocar una muestra de tamaño adecuado en la bandeja correspondiente, cuidando que haya un buen contacto entre la bandeja y el termopar para obtener resultados reproducibles.		
Proceder como se indica en el MGA de referencia.		
Criterio de aceptación. La temperatura corresponde al pico de fusión en la curva de análisis térmico no difiere de la del estándar de polipropileno en más de 12 °C.		
5.5.2. Pruebas fisicoquímicas.		
Los envases de polipropileno cumplen las pruebas generales establecidas en el numeral 5.1 de este capítulo.		
Preparación del extracto. Utilizar la solución S1 preparada conforme al procedimiento descrito en el numeral correspondiente.		
5.5.2.1. MGA 0361. Absorbancia.		



“2026, Año de Margarita Maza Parada”

Dice	Debe decir	Justificación*
Procedimiento. Determinar el espectro de la solución S1 entre 220 y 340 nm.		
Criterio de aceptación. No más de 0.2.		
5.5.2.2. MGA 0991. Acidez o alcalinidad.		
Proceder conforme al numeral 5.3.1.5.		
No se requiere más de 1.0 mL de SV de ácido clorhídrico 0.01 N para el cambio de color a naranja del indicador.		
5.6. ENVASES PARA SANGRE Y HEMODERIVADOS Los envases seleccionados para el envasado de los preparados farmacéuticos de uso humano, catalogados como hemoderivados, deberán cumplir con las especificaciones establecidas en este capítulo de envases primarios, propios para el material utilizado en su fabricación, sea vidrio (véase apartado numeral 3) o plástico (véase apartado numeral 5). Adicionalmente, aquellos contenedores de hemoderivados cuyo uso es de envase primario, pero además de dispositivo médico para su aplicación, como es el caso de bolsas para sangre, jeringas prellenadas, etc., deberán cumplir también con lo que establece la edición vigente del <i>Suplemento para dispositivos médicos</i> de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos.		
5.7. ENVASES PARA OFTÁLMICOS Las pruebas se emplean para verificar las especificaciones biológicas que deben cumplir los envases primarios y accesorios de los preparados farmacéuticos oftálmicos. Se basan en la reacción		



“2026, Año de Margarita Maza Parada”

Dice	Debe decir	Justificación*
del tejido vivo de un animal de prueba producida por la presencia de extractos de los materiales plásticos. Los envases primarios para preparados farmacéuticos oftálmicos deben cumplir con la Prueba de inyección sistémica (numeral 5.6.2) y de Irritabilidad ocular (MGA 0516).		
Los envases destinados a preparados oftálmicos deberán cumplir las especificaciones correspondientes al material con el que fueron fabricados y, adicionalmente, las pruebas biológicas establecidas en este apartado.		
5.7.1. Obtención del extraíble. Medio de extracción. Solución inyectable de cloruro de sodio. Debe cumplir con las especificaciones de la monografía correspondiente. Recipientes de extracción. Emplear los indicados en las pruebas fisicoquímicas para envases de plástico citadas en el numeral 5.1.6.1 de este capítulo. Material y equipo. Los recipientes, materiales y equipos usados para la extracción, transferencia y administración de los materiales de prueba, deben estar secos y estériles. Si se utilizó óxido de etileno como agente de esterilización, dejar transcurrir no menos de 48 h, antes de emplear los materiales, para asegurar la eliminación del gas. Preparación de la muestra. Para las pruebas de inyección sistémica puede utilizarse el extracto obtenido de una muestra o de muestras diferentes. Seleccionar el área de la muestra de acuerdo a la <i>Tabla 6</i> y subdividirla en porciones de 5 cm ×		



“2026, Año de Margarita Maza Parada”

Dice	Debe decir	Justificación*
0.3 cm aproximadamente. Eliminar todo el material particulado como sigue: colocar la muestra subdividida, en una probeta graduada de vidrio tipo I de 100 mL con tapón esmerilado y agregar 70 mL de agua para la fabricación de inyectables, agitar durante 30 s, desechar los líquidos y repetir la operación. Obtención de los extractos. Colocar la muestra preparada en los tubos de ensayo destinados a este fin, agregar 20 mL del medio de extracción. Preparar un blanco de 20 mL del medio, para inyecciones paralelas y comparativas, que no contengan muestra del plástico. Sellar las tapas de los tubos de cultivo con una cinta sensible a la presión si se extrae por calentamiento en autoclave. Calentar en autoclave a 121 ± 2 °C durante 60 min, colocando los recipientes en canastas o rejillas arriba del nivel de agua, o bien en un horno con circulación de aire a 70 ± 1 °C durante 24 h, o a 50 °C durante 72 h. Las condiciones de extracción no deben causar por ningún motivo cambios físicos, tales como fusión de las piezas plásticas, que daría como resultado una disminución en el área de superficie disponible; solamente se puede permitir una ligera adhesión de las piezas. También es importante considerar la adición individual de las piezas limpias al medio de extracción. Enfriar a una temperatura entre 22 y 30 °C. Agitar vigorosamente durante varios minutos y decantar inmediatamente a un vaso seco y estéril bajo		



“2026, Año de Margarita Maza Parada”

Dice			Debe decir	Justificación*
condiciones asépticas. Conservar los extractos a la misma temperatura, no utilizarlos después de 24 h. <i>Tabla 6. Área de la muestra a emplear.</i>				
Forma del plástico	Espesor (mm)	Área de la muestra por cada 20 mL del medio de extracción		
Película o membrana delgada	< 0.5	Equivalente a 120 cm ² (área de los dos lados)		
	0.5 a 1	Equivalente a 60 cm ² de superficie total (área de los dos lados)		
Tubular	Equivalente a 60 cm ² (suma de las áreas interna y externa del tubo).	Equivalente a 120 cm ² (suma de las áreas interna y externa del tubo)		
		Equivalente a 60 cm ² de superficie total (área de los dos lados)		
Estructuras moldeadas	> 1	Equivalente a 60 cm ² de superficie total		
5.7.2. Pruebas biológicas.				
5.7.2.1. Prueba de inyección sistémica.				
Animales de prueba. Utilizar ratones albinos,				



“2026, Año de Margarita Maza Parada”

Dice	Debe decir	Justificación*								
sanos, de peso entre 17 y 23 g que no hayan sido utilizados anteriormente. Por cada grupo de prueba emplear ratones del mismo origen y administrar agua y alimentos sin restricciones. Procedimiento. Agitar cada extracto preparado como se indicó anteriormente antes de tomar cada dosis. Inyectar por separado a grupos de cinco ratones cada uno de los extractos de la muestra y los blancos correspondientes, en la cantidad y por la vía de administración indicada en la <i>Tabla 7</i>. <i>Tabla 7.</i> Cantidad y vía de inyección de extracto y blanco. <table><tr><th>Extracto o blanco</th><th>Dosis por kg</th><th>Vía</th><th>Velocidad (mL/s)</th></tr><tr><td>Solución inyectable de cloruro de sodio</td><td>50 mL</td><td>IV</td><td>0.1</td></tr></table> Observar a los animales inmediatamente después de la inyección y a las 4, 24, 48 y 72 h. Si durante el período de observación ninguno de los animales tratados con los extractos de la muestra presenta reacción significativamente mayor que los animales tratados con el blanco, la muestra cumple los requisitos de la prueba. Si algún animal tratado con extracto de la muestra presenta señales leves de toxicidad y no más de un animal presenta síntomas generalizados de toxicidad o muere, repetir la prueba en grupos de 10 ratones. En esta segunda prueba ninguno de los animales tratados con el	Extracto o blanco	Dosis por kg	Vía	Velocidad (mL/s)	Solución inyectable de cloruro de sodio	50 mL	IV	0.1		
Extracto o blanco	Dosis por kg	Vía	Velocidad (mL/s)							
Solución inyectable de cloruro de sodio	50 mL	IV	0.1							



“2026, Año de Margarita Maza Parada”

Dice	Debe decir	Justificación*
extracto de la muestra debe presentar reacción significativamente mayor al compararla con los animales inoculados con el extracto del blanco.		
5.7.2.2. Prueba de irritabilidad ocular. MGA 0516. Animales de prueba. Usar conejos albinos sanos con un peso entre 2 y 3 kg, que no presenten irritación visible en los ojos y que no hayan sido utilizados anteriormente. Asegurarse que antes y durante la prueba los animales se han mantenido en condiciones adecuadas para evitar que se introduzcan en los ojos polvo o cualquier otro material extraño que pueda producir irritación ocular. Examinar ambos ojos de los animales antes de la prueba y escoger sólo aquellos que no presenten defectos en los ojos o irritación ocular. Procedimiento. Esta prueba debe realizarse en tres conejos. Sujetar los conejos en los cepos. Así mismo, sujetar suavemente el párpado del conejo para mantener el ojo de prueba abierto. Aplicar directamente en la córnea 200 µL del extracto de la muestra. Utilizar una jeringa o pipeta esterilizada para cada prueba. El otro ojo queda como testigo aplicando la misma cantidad de agua purificada nivel 1, de la misma manera. Liberar el párpado inmediatamente después de la aplicación, sin forzarlo ni manipularlo. Llevar un registro de la hora de aplicación y anotar además si los animales de prueba mostraron cualquier signo de malestar como consecuencia de la		



“2026, Año de Margarita Maza Parada”

Dice	Debe decir	Justificación*										
aplicación de la sustancia de prueba. Mantener a los animales en sus cepos durante 3 h y después regresarlos a sus jaulas. Evaluación de la prueba. Observar los ojos de los conejos a la 1, 2 y 3 h, a las 24 y 48 h y a los 4, 5, 6 y 7 días después de aplicar el extracto de prueba, usando el ojo no tratado como control o testigo, haciéndose las anotaciones correspondientes. La prueba podrá suspenderse después del tercer día siempre y cuando no se observe irritación alguna en los ojos de prueba. Evaluar en los ojos de prueba la reacción que ante la aplicación del extracto de la muestra presentan la conjuntiva, la córnea y el iris, con ayuda de una lente de aumento, utilizando la siguiente escala de calificación. Observar en el ojo cerrado la quemosis y lacrimación, abrir el párpado para evaluar la conjuntiva, la córnea y el iris, utilizando la lente de aumento. Para la evaluación numérica de las lesiones oculares, referir a las <i>Tablas 8, 9 y 10</i>. <i>Tabla 8. Evaluación de la prueba de irritabilidad ocular en conjuntiva.</i> <table><tr><th>Característica</th><th>Observación</th><th>Puntuación</th></tr><tr><td rowspan="3">Enrojecimiento (a)</td><td>Vasos normales</td><td>0</td></tr><tr><td>Vasos capilares con ligero enrojecimiento</td><td>1</td></tr><tr><td>Enrojecimiento</td><td>2</td></tr></table>	Característica	Observación	Puntuación	Enrojecimiento (a)	Vasos normales	0	Vasos capilares con ligero enrojecimiento	1	Enrojecimiento	2		
Característica	Observación	Puntuación										
Enrojecimiento (a)	Vasos normales	0										
	Vasos capilares con ligero enrojecimiento	1										
	Enrojecimiento	2										



“2026, Año de Margarita Maza Parada”

Dice		Debe decir	Justificación*
Quemosis (b)	Enrojecimiento difuso intenso	3	
	No hay inflamación	0	
	Inflamación ligera incluyendo la membrana nictante	1	
	Inflamación con eversión parcial del párpado	2	
	Inflamación con párpados cerrados a la mitad	3	
	Inflamación con párpados totalmente cerrados	4	
Secreción (c)	Ausencia de secreción	0	
	Secreción ligera apenas perceptible	1	
	Secreción con humedecimiento de los párpados y del pelo adyacente al borde parpebral externo	2	
	Secreción con humedecimiento de los párpados y del pelo sobre grandes zonas alrededor de los ojos	3	



“2026, Año de Margarita Maza Parada”

Dice	Debe decir	Justificación*
Calificación total: $2(a + b + c) = 20$ máximo Sumar las calificaciones obtenidas en conjuntiva, córnea e iris para cada conejo, promediar los valores de los tres conejos, obteniéndose así la calificación de la prueba por día. Una vez terminada la prueba, según lo mencionado en <i>Evaluación de la prueba</i>, incluyendo el valor del último día de la prueba, se promedian los valores de las calificaciones de las pruebas por día.		



“2026, Año de Margarita Maza Parada”

Tabla 9. Evaluación de la prueba de irritabilidad ocular en grado de opacidad.		
Característica	Observación	Puntuación
Opacidad (a)	No hay opacidad (no hay pérdida de la brillantez o luminosidad)	0
	Presencia de ligera opacidad (sin perder la transparencia pero sí la brillantez)	1
	Presencia de la opacidad aún translúcida con el iris ligeramente obscurecido	2
	Presencia de opacidad con iris poco visible y contorno de la pupila difícilmente visible	3
	Presencia de opacidad que hace al iris invisible	4
Áreas de opacidad (b)	Menos de un cuarto	1
	De un cuarto hasta la mitad	2
	Más de la mitad a tres cuartos	3
	De tres cuartos a toda el área	4



“2026, Año de Margarita Maza Parada”

Dice	Debe decir	Justificación*								
Total de lesiones en la córnea: $a \times b \times 5 = 80 \text{ máximo}$ Tabla 10. Evaluación de la prueba de irritabilidad ocular en iris. <table><tr><th>Observación</th><th>Puntuación</th></tr><tr><td>Normal</td><td>0</td></tr><tr><td>Congestionado, con inyecciones circunorneales y obviamente más arrugado que lo normal (una o varias de estas características), con el iris aún reaccionando a la luz (una reacción lenta es una reacción positiva)</td><td>1</td></tr><tr><td>No hay reacción a la luz, hemorragia, lesión considerable (una o varias de estas características)</td><td>2</td></tr></table> Total de lesiones en iris: $Puntuación \times 5 = 10 \text{ máximo}$ El valor promedio obtenido se divide entre 110 (suma total de calificaciones máximas posibles) y dependiendo del cociente obtenido se clasificará el producto de acuerdo a la Tabla 11.	Observación	Puntuación	Normal	0	Congestionado, con inyecciones circunorneales y obviamente más arrugado que lo normal (una o varias de estas características), con el iris aún reaccionando a la luz (una reacción lenta es una reacción positiva)	1	No hay reacción a la luz, hemorragia, lesión considerable (una o varias de estas características)	2		
Observación	Puntuación									
Normal	0									
Congestionado, con inyecciones circunorneales y obviamente más arrugado que lo normal (una o varias de estas características), con el iris aún reaccionando a la luz (una reacción lenta es una reacción positiva)	1									
No hay reacción a la luz, hemorragia, lesión considerable (una o varias de estas características)	2									



“2026, Año de Margarita Maza Parada”

Dice		Debe decir	Justificación*
Tabla 11. Clasificación del producto de acuerdo a la prueba de irritabilidad ocular.			
Valor del cociente	Clasificación		
0.0 a 0.1	No irritante		
Más de 0.1 a 0.3	Ligeramente irritante		
Más de 0.3 a 0.5	Irritante		
Más de 0.5 a 1.0	Irritante severo		
Criterio de aceptación. El extracto del envase que tenga una calificación no mayor de 0.3 será aceptado como envase apto para uso humano.			

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