

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

COMENTARIOS

Con fundamento en el numeral 4.11.1 de la Norma Oficial Mexicana NOM-001-SSA1-2010, se publica el presente proyecto a efecto de que los interesados, a partir del 1º de noviembre y hasta el 31 de diciembre de 2020, lo analicen, evalúen y envíen sus observaciones o comentarios en idioma español y con el sustento técnico suficiente ante la CPFEUM, sito en Río Rhin número 57, colonia Cuauhtémoc, código postal 06500, Ciudad de México. Fax: 5207 6890

Correo electrónico: consultas@farmacoepa.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*
AIRE MEDICINAL		
Aire ambiental comprimido		
Contiene no menos del 20.4 % y no más del 23.5 % 21.4 % (v/v) de oxígeno (O ₂). Es una mezcla de gases, natural o sintética, que contiene principalmente nitrógeno y oxígeno. Nota: controlar la presión del envase por medio de un regulador.		
DESCRIPCIÓN. Gas incoloro.		
ENSAYO DE IDENTIDAD. Cumple con los límites de la <i>Valoración</i> .		
PRODUCCIÓN		
DIÓXIDO DE CARBONO. MGA 0351. No más de 500 ppm (v/v). Determinar con un analizador infrarrojo.		
Gas muestra. Filtrar la muestra para evitar fenómenos de luz desviada.		

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

Dice	Debe decir	Justificación*
Gas de referencia (a). Usar una mezcla de 21 % (v/v) de GR de oxígeno y 79 % (v/v) de GR1 de nitrógeno, que contenga menos de 1 ppm (v/v) de GR1 de dióxido de carbono.		
Gas de referencia (b). Usar una mezcla de 21 % (v/v) de oxígeno GR y 79 % (v/v) de GR1 de nitrógeno, que contenga 500 ppm (v/v) de dióxido de GR1 de carbono.		
Procedimiento. Calibrar el aparato y ajustar la sensibilidad usando los gases de referencia (a) y (b). Medir el contenido de dióxido de carbono en la muestra de gas.		
MONÓXIDO DE CARBONO. MGA 0351. No más de 5 ppm (v/v). Determinar con un analizador infrarrojo.		
Gas muestra. Filtrar la muestra para evitar fenómenos de luz desviada.		
Gas de referencia (a). Usar una mezcla de 21 % (v/v) de GR de oxígeno y 79 % (v/v) de GR1 de nitrógeno, que contenga menos de 1 ppm (v/v) de GR de monóxido de carbono.		
Gas de referencia (b). Usar una mezcla de 21 % (v/v) de GR oxígeno y 79 % (v/v) de GR1 de nitrógeno, que contenga 5 ppm (v/v) de GR de monóxido de carbono.		
Procedimiento. Calibrar el aparato y ajustar la sensibilidad usando los gases de referencia (a) y (b). Medir el contenido de monóxido de carbono en la muestra de gas.		
ACEITE. No más de 0.1 mg/m ³ . Utilizar un tubo detector para aceite. Realizar la prueba si se utiliza		

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

Dice	Debe decir	Justificación*
un compresor lubricado con aceite para la producción.		
MONÓXIDO DE NITRÓGENO Y DIÓXIDO DE NITRÓGENO. No más de 2 ppm (v/v) en total. Determinar con un analizador quimiluminiscente.		
Gas muestra. La sustancia a examinar.		
Gas de referencia (a). Usar una mezcla de 21 % (v/v) de GR de oxígeno y 79 % (v/v) de GR1 de nitrógeno, que contenga menos de 0.05 ppm (v/v) de monóxido de nitrógeno y dióxido de nitrógeno.		
Gas de referencia (b). Usar una mezcla de 2 ppm (v/v) de GR de monóxido de nitrógeno en GR1 de nitrógeno.		
Procedimiento. Calibrar el aparato y ajustar la sensibilidad usando los gases de referencia (a) y (b). Medir el contenido de monóxido de nitrógeno y dióxido de nitrógeno en la muestra de gas.		
AGUA. No más de 67 ppm (v/v). Determinar usando un higrómetro electrolítico.		
VALORACIÓN.		
Gas de referencia (a). Nitrógeno con un contenido de oxígeno menor a 5 ppm.		
Gas de referencia (b). Oxígeno mayor o igual a 99.995 %.		
Gas muestra. Aire medicinal.		
Instrumento. Analizador paramagnético con un intervalo de adecuabilidad no mayor del 0.1 %. Nota: ajustar el equipo de acuerdo al manual del fabricante hasta obtener una lectura constante.		

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

Dice	Debe decir	Justificación*
Procedimiento. Ajustar los límites a 20.9 % (v/v) y hacer pasar la muestra hasta obtener una lectura constante.		
PRUEBAS PARA PRODUCTO ENVASADO. Nota: los tubos detectores deberán ser usados en las condiciones especificadas por el fabricante.		
DIÓXIDO DE CARBONO. No más de 300 ppm. Utilizar un tubo detector para dióxido de carbono.		
DIÓXIDO DE AZUFRE. No más de 1 ppm. Utilizar un tubo detector para dióxido de azufre.		
ACEITE. No más de 0.1 mg/m ³ . Utilizar un tubo detector para aceite. Realizar la prueba si se utiliza un compresor lubricado con aceite para la producción.		
MONÓXIDO DE NITRÓGENO Y DIÓXIDO DE NITRÓGENO. No más de 2 ppm. Utilizar un tubo detector para monóxido de nitrógeno-dióxido de nitrógeno.		
MONÓXIDO DE CARBONO. No más de 5 ppm. Utilizar un tubo detector para monóxido de carbono.		
AGUA. No más de 67 ppm (v/v). Determinar usando un higrómetro electrolítico.		
CONSERVACIÓN. En contenedores adecuados para gas comprimido o líquido que cumplan con el marco normativo vigente.		

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