

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

COMENTARIOS

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

Correo electrónico: consultas@farmacopea.org.mx.

DATOS DEL PROMOVENTE

Nombre: _____
 Institución o empresa: _____
 Teléfono: _____

Cargo: _____
 Dirección: _____
 Correo electrónico: _____

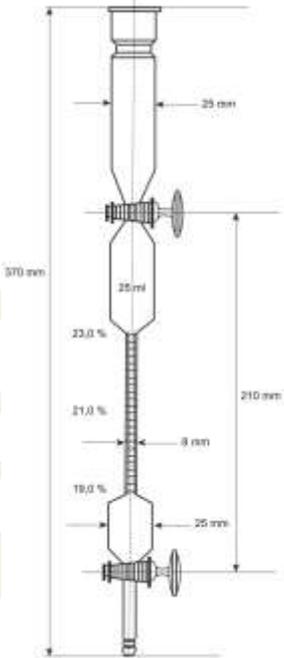
EL TEXTO EN COLOR ROJO HA SIDO MODIFICADO

Dice	Debe decir	Justificación*
AIRE MEDICINAL SINTÉTICO		
Aire de mezcla sintética de Nitrógeno y Oxígeno. Contiene no menos del 95.0 % y no más del 105.0 % de pureza y que contiene entre el 20.4% 21-% y el 23.5% 25-% de oxígeno (O ₂) v/v.		
Nota: si el Nitrógeno y Oxígeno cumplen las especificaciones farmacopeicas FEUM obtenidos de separación criogénica del aire, no requiere de análisis de impurezas.		
DESCRIPCIÓN. Gas incoloro.		
ENSAYOS DE IDENTIDAD		
A. Utilizar una bureta de gases (veáse figura 1.) de 25 mL de capacidad, formada por una cámara cuya parte central es un tubo graduado, con divisiones de 0.2 % entre el 19.0 % y el 23.0 %, y cerrada en cada uno de sus dos extremos por una llave cónica. La llave inferior está unida a un tubo con una boquilla en forma de oliva		

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

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>y se utiliza para introducir el gas en el aparato. La llave superior está unida a un embudo cilíndrico y se utiliza para introducir la disolución absorbente. Lavar la bureta con agua purificada y secar. Abrir las dos llaves. Conectar la boquilla a la fuente del gas a examinar y ajustar el caudal a 1 L/min. Purgar la bureta haciendo pasar a través de ella el gas a examinar durante 1 min. Cerrar la llave inferior de la bureta e, inmediatamente después, la llave superior. Desconectar rápidamente la bureta de la fuente del gas a examinar. Dar rápidamente media vuelta a la llave superior para eliminar cualquier exceso de presión en la bureta. Manteniendo la bureta en posición vertical, llenar el embudo con una mezcla recién preparada de 21 mL de una disolución de 560 g/L de hidróxido de potasio y 130 mL de una disolución de 200 g/L de ditionito de sodio. Abrir lentamente la llave superior. La disolución absorbe el oxígeno y entra en la bureta. Dejar en reposo durante 10 min sin agitar. Leer, observando su menisco, el nivel que alcanza el líquido en la parte graduada de la bureta. Este número representa el porcentaje V/V de oxígeno. El valor de la lectura es del 95.0 % al 105.0 % del valor nominal.</p>		

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

Dice	Debe decir	Justificación*
		
<p>Figura 1. Bureta para gases</p>		
<p>B. El gas a examinar cumple con los límites de la <i>Valoración</i>.</p>		
<p>C. En un matraz cónico con la sustancia a examinar, coloque una estilla de madera incandescente. La estilla sigue brillando.</p>		
<p>D. Utilizar un analizador de % de Oxígeno con celda electroquímica.</p>		
<p>G.E. Agua. No más de 67 ppm v/v, determinar usando un higrómetro electrolítico.</p>		
<p>VALORACIÓN. Llevar a cabo la determinación de oxígeno usando un analizador paramagnético.</p>		

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

Dice	Debe decir	Justificación*
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. Muestra de gas a examinar.		
Instrumento. Analizador paramagnético con un rango de adecuabilidad no mayor del 0.1 %. Nota: ajustar el equipo de acuerdo al manual del fabricante hasta obtener una lectura constante.		
Procedimiento. Ajustar los límites a 20.9 % (v/v) y hacer pasar la muestra hasta obtener una lectura constante.		
CONSERVACIÓN. En contenedores adecuados para gas comprimido que cumplan con el marco normativo vigente.		

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