

"2023, Año de Francisco Villa, el revolucionario del pueblo"

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 y hasta el 30 de septiembre de 2023, 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.

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 | | |
| Aire ambiental comprimido | | |
| Contiene no menos del 20.4 % y no más del 21.4 % (v/v) de oxígeno (O ₂). | | |
| Nota: controlar la presión del envase por medio de un regulador. | | |
| DESCRIPCIÓN. Gas incoloro. | | |
| ENSAYO DE IDENTIDAD. Cumple con los límites de-La respuesta de la muestra corresponde a la obtenida con el gas de referencia, en la Valoración. | | |
| PRODUCCIÓN | | |
| DIÓXIDO DE CARBONO. MGA 0351. No más de 500 ppm (v/v). Determinar con un analizador infrarrojo. | | |
| Gas muestra. Gas a examinar. 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 | | |

"2023, Año de Francisco Villa, el revolucionario del pueblo"

| Dice | Debe decir | Justificación* |
|--|------------|----------------|
| 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) GR de oxígeno GR y 79 % (v/v) de GR1 de nitrógeno, que contenga 500 ppm (v/v) de GR1 de dióxido de GR1 de carbono. | | |
| Procedimiento. Determinar mediante un analizador infrarrojo. Calibrar el aparato y ajustar la sensibilidad usando los gases de referencia (a) y (b). Medir el contenido de dióxido de carbono en el gas a examinar la muestra de gas . | | |
| MONÓXIDO DE CARBONO. MGA 0351. No más de 5.0 ppm (v/v). | | |
| Gas muestra. Gas a examinar. 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. Determinar mediante un analizador infrarrojo. Calibrar el aparato y ajustar la sensibilidad usando los gases de referencia (a) y (b). Medir el contenido de monóxido de carbono en el gas a examinar. | | |
| DIÓXIDO DE AZUFRE. No más de 1.0 ppm (v/v), utilizar un analizador de fluorescencia ultravioleta. | | |
| Gas muestra. Gas a examinar. Filtrar la muestra. | | |

"2023, Año de Francisco Villa, el revolucionario del pueblo"

| 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. | | |
| Gas de referencia (b). Use una mezcla de 21 % (v/v) de GR de oxígeno y 79 % (v/v) de GR1 de nitrógeno, y de 0.5 ppm (v/v) a 2 ppm (v/v) de GR1 de dióxido de sulfuro. | | |
| Procedimiento. Determinar mediante un analizador de fluorescencia ultravioleta. Calibrar el equipo y establecer la sensibilidad utilizando el gas de referencia (a) y (b). Medir el contenido de dióxido de azufre en el gas a examinar. | | |
| ACEITE TOTAL. Aerosol líquido y vapor, por <i>Soporte de membrana</i> . No más de 0.1 mg/m ³ . Véase ISO-8573-2 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 (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. Determinar mediante un analizador quimiluminiscente. Calibrar el aparato y ajustar la sensibilidad usando los gases de | | |

"2023, Año de Francisco Villa, el revolucionario del pueblo"

| Dice | Debe decir | Justificación* |
|--|---------------|----------------|
| referencia (a) y (b). Medir el contenido de monóxido de nitrógeno y dióxido de nitrógeno en el gas a examinar la muestra de gas . | | |
| CONTEO DE PARTÍCULA. Número de partículas máximo por m ³ , entre 0.1 y 5 µm, de acuerdo a la siguiente tabla, utilizar contador de partículas láser. | | |
| Número de partículas máximo por m ³ | | |
| <i>Tamaño de partícula</i> | <i>Límite</i> | |
| 0.1 – 0.5 µm | ≤ 20 000 | |
| 0.5 – 1 µm | ≤ 400 | |
| 1 – 5 µm | ≤ 10 | |
| LÍMITES MICROBIANOS. MGA 0571, Filtración por membrana. Libre de patógenos. | | |
| AGUA. No más de 67 ppm (v/v). Determinar usando un higrómetro electrolítico. | | |
| VALORACIÓN. | | |
| Gas muestra. Gas a examinar. Aire medicinal. | | |
| 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. | | |

"2023, Año de Francisco Villa, el revolucionario del pueblo"

| 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 3 500 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 TOTAL. Aerosol líquido y vapor, por Soporte de membrana. No más de 0.1 mg/m ³ . Véase I SO-8573-2 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. | | |
| CONTEO DE PARTÍCULA. Número de partículas máximo por m ³ , entre 0.1 y 5 µm, de acuerdo a la siguiente tabla, utilizar contador de partículas láser. | | |
| Número de partículas máximo por m ³ | | |

"2023, Año de Francisco Villa, el revolucionario del pueblo"

| Dice | Debe decir | Justificación* |
|---|------------|----------------|
| <p><i>Tamaño de partícula</i></p> <p><i>Límite</i></p> <p>0.1 – 0.5 µm ≤ 20 000</p> <p>0.5 – 1 µm ≤ 400</p> <p>1 – 5 µm ≤ 10</p> | | |
| <p>LÍMITES MICROBIANOS. MGA 0571, Filtración por membrana. Libre de patógenos.</p> | | |
| <p>VAPOR DE AGUA. No más de 67 ppm (v/v). Determinar usando un higrómetro electrolítico tubo detector de vapor de agua, excepto cuando la autoridad sanitaria decida que el siguiente límite se aplica al aire medicinal generado en el sitio y distribuido en sistemas de tuberías que funcionan a una presión no superior a 10 bar y una temperatura no inferior a 5 °C: máximo 870 ppm V/V, determinar mediante un tubo detector de vapor de agua.</p> | | |
| <p>CONSERVACIÓN. En contenedores adecuados para gas comprimido o líquido que cumplan con el marco normativo vigente.</p> | | |

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