

"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](mailto: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* |
|--|------------|----------------|
| <b>AIRE MEDICINAL SINTÉTICO</b>  |            |                |
| <del>Aire de m</del> Mezcla de <del>sintética de</del> Nitrógeno y Oxígeno.  |            |                |
| Si la fabricación es en sitio, el mezclador utilizado deberá estar calificado y el proceso validado.   |            |                |
| El Nitrógeno y Oxígeno para utilizar, deben cumplir con las especificaciones establecidas en la FEUM en las monografías correspondientes.  |            |                |
| Contiene no menos del 95.0 % y no más del 105.0 % <del>del valor teórico que está de pureza y que contiene</del> entre el <del>20.4</del> 21.0 % v/v a y el <del>23.5</del> 22.5 % v/v de oxígeno (O <sub>2</sub> ) v/v. |            |                |
| <del>Nota: si el Nitrógeno y Oxígeno cumplen las especificaciones farmacopeicas FEUM obtenidos de separación criogénica del aire, no requiere de análisis de impurezas.</del>  |            |                |
| <b>DESCRIPCIÓN.</b> Gas incoloro.  |            |                |
| <b>ENSAYO DE IDENTIDAD</b>   |            |                |

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

| Dice  | Debe decir | Justificación* |
|---|------------|----------------|
| A. La respuesta de la muestra corresponde al intervalo del gas de referencia <del>en el analizador paramagnético</del> obtenidos en la Valoración.  |            |                |
| <b>Agua.</b> No más de 67 ppm v/v, determinar usando un higrómetro electrolítico.   |            |                |
| <b>VALORACIÓN.</b> Llevar a cabo la determinación de oxígeno usando un analizador paramagnético.  |            |                |
| <b>Gas de referencia (a).</b> Nitrógeno con un contenido de oxígeno menor a 5 ppm.  |            |                |
| <b>Gas de referencia (b).</b> Oxígeno mayor o igual a 99.995 %.   |            |                |
| <b>Gas muestra.</b> Muestra de gas a examinar.  |            |                |
| <b>Instrumento.</b> Analizador paramagnético con un rango de adecuabilidad no mayor del 0.1 %.<br><b>Nota:</b> ajustar el equipo de acuerdo al manual del fabricante hasta obtener una lectura constante. |            |                |
| <b>Procedimiento.</b> Ajustar los límites a 20.9 % (v/v) y hacer pasar la muestra hasta obtener una lectura constante.  |            |                |
| <b>CONSERVACIÓN.</b> 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.