



“2025, Año de la Mujer Indígena”

**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 2025, 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

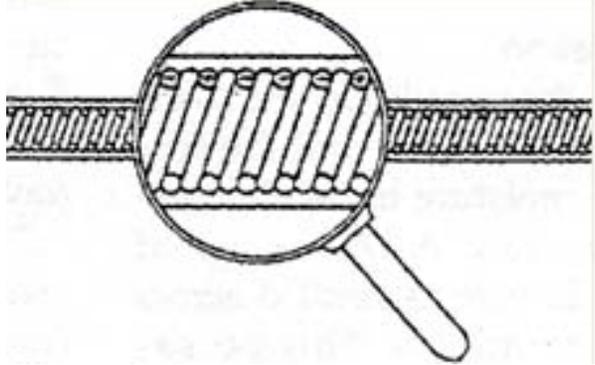
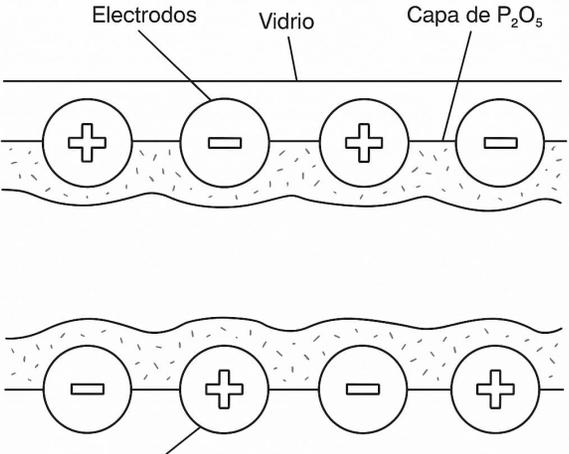
Dice	Debe decir	Justificación*
<b>MÉTODOS GENERALES DE ANÁLISIS PARA GASES MEDICINALES</b>		
<b>DETERMINACIÓN DE VAPOR DE AGUA POR MÉTODO ELECTROQUÍMICO</b>		
<del>El equipo (higrómetro electrolítico), consiste en una celda revestida con una delgada capa de pentóxido de fósforo, cuya función es absorber la humedad de la muestra. A los lados de la celda se encuentran dos espirales de platino, que funcionan como electrodos a través de los cuales pasa un voltaje que provoca la disociación de la humedad absorbida en oxígeno e hidrógeno.</del>		
<del>Al absorber el vapor de agua del gas, el pentóxido de fósforo se transforma en ácido fosfórico, que es un conductor eléctrico. Se aplica un voltaje continuo a través de los electrodos, lo cual produce la electrólisis del agua y la regeneración del pentóxido de fósforo. Se mide la corriente eléctrica</del>		



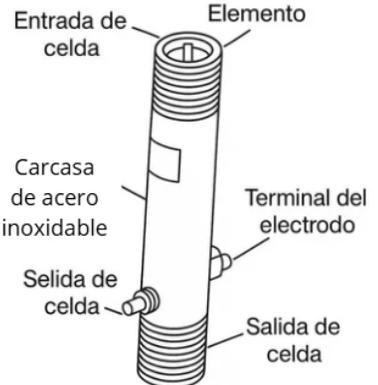
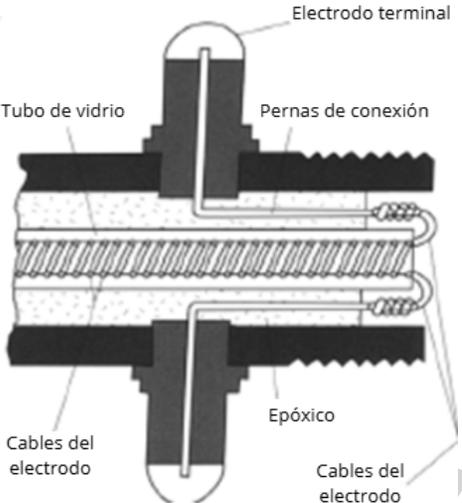
“2025, Año de la Mujer Indígena”

Dice	Debe decir	Justificación*
<del>resultante, la cual es proporcional al contenido de agua en el gas a ser examinado.</del>		
<p><b>Fundamento.</b> El principio del método se basa en hacer pasar una muestra de gas a través de una celda electrolítica que contiene electrodos recubiertos con pentóxido de fósforo (P<sub>2</sub>O<sub>5</sub>). Este compuesto higroscópico absorbe el vapor de agua de la muestra, formando ácido fosfórico (H<sub>3</sub>PO<sub>4</sub>). Posteriormente, una corriente eléctrica disocia este compuesto nuevamente en agua y oxígeno, generando una corriente proporcional a la cantidad de vapor de agua presente.</p>		
<p>La relación entre la carga eléctrica medida y la cantidad de agua se establece por la Ley de Faraday.</p>		
<p><b>Aparato.</b> El higrómetro electrolítico consiste en una celda electrolítica formada por dos electrodos de platino revestidos con una delgada capa de pentóxido de fósforo (P<sub>2</sub>O<sub>5</sub>), cuya función es absorber la humedad de la muestra dada su elevada higroscopicidad. Los electrodos en la celda se colocan en espiral en el interior de un tubo soporte de un material inerte, como vidrio o teflón, dejando un pequeño espacio entre los mismos a través del cual fluye la muestra de gas a un caudal controlado, <i>Figura 1 y 2.</i></p>		

“2025, Año de la Mujer Indígena”

Dice	Debe decir	Justificación*
 <p><i>Figura 1. Celda electrolítica del analizador de humedad</i></p>		
 <p><i>Figura 2. Celda de detección electrolítica</i></p>		
<p>Este conjunto, denominado elemento sensor, está rodeado por un cuerpo metálico protector (ver <i>Figura 3</i>). Este conjunto completo está conectado al sistema de flujo del analizador.</p>		

“2025, Año de la Mujer Indígena”

Dice	Debe decir	Justificación*
 <p><i>Figura 3. Elemento sensor</i></p>		
 <p><i>Figura 4. Construcción interna de la celda electrolítica</i></p>		
<p>La figura 4 muestra una sección transversal de una celda electrolítica convencional. Dos hilos de platino equidistantes se enrollan helicoidalmente</p>		



“2025, Año de la Mujer Indígena”

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>en un vástago delgado. Una extrusión de fluorocarbono sobre los devanados los mantiene en su lugar y forma un sustrato para el material higroscópico. La eliminación del vástago deja un pequeño tubo de diámetro casi capilar. Luego, la superficie interna del tubo se humedece con una solución de ácido fosfórico. Una corriente directa continua aplicada a los cables (electrodos) electroliza la solución y deja la superficie interna cubierta con pentóxido de fósforo, una sal con una afinidad muy alta para agua. Durante el funcionamiento, el pentóxido de fósforo absorbe vapor de agua del gas de muestra, produciendo una forma de ácido fosfórico. El agua en el ácido fosfórico se electroliza simultáneamente a hidrógeno y oxígeno mediante la aplicación de un potencial de corriente continua a través de los electrodos que, a su vez, convierte el ácido fosfórico nuevamente en pentóxido de fósforo.</p>		
<p>Al aplicar una diferencia de potencial suficiente entre los dos electrodos se producirá la disociación electroquímica del vapor de agua absorbido sobre el pentóxido de fosforo, generando oxígeno e hidrógeno en forma de iones. La cantidad de carga eléctrica necesaria para completar la electrolisis del agua, medida como el producto de la intensidad de corriente en amperios y el tiempo en segundos (número de Culombios), se relaciona con su concentración en el gas mediante la ley de Faraday, considerando que por cada mol de agua se requerirán 2 moles de electrones. La intensidad de corriente eléctrica registrada será por tanto</p>		



“2025, Año de la Mujer Indígena”

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>proporcional al vapor de agua presente en la muestra de gas. Dado que el flujo de la muestra es de importancia crítica en el comportamiento del dispositivo, el caudal volumétrico del gas se mantiene constante en la celda electrolítica utilizando un regulador de presión diferencial, un regulador de flujo de gas y un flujómetro</p>		
<p>El higrómetro electrolítico es deseable para las mediciones de gas seco porque es uno de los pocos métodos que brinda un rendimiento confiable durante largos períodos de tiempo en las regiones bajas de ppm y ppb.</p>		
<p><b>Instrumentación de trazas de humedad</b></p>		
<p>Para obtener datos precisos, se debe conocer y controlar adecuadamente la velocidad de flujo del gas de muestra a través de la celda. La celda responde a la cantidad total de vapor de agua en la muestra. Es muy importante que todos los componentes y materiales de la línea de muestra que entren en contacto con el gas de muestra antes del sensor estén hechos de material inerte, como acero inoxidable pulido. Esto es para minimizar la absorción/desorción de agua. La mayoría de los demás materiales son higroscópicos y actúan como una esponja en los bajos niveles de vapor de agua que se van a medir, lo que provoca desgasificación, errores y un tiempo de respuesta lento.</p>		
<p><b>Calibración.</b> Aunque se trata de un sistema autocalibrado, ya que su comportamiento obedece a la ley de Faraday de la electrolisis, se puede</p>		



“2025, Año de la Mujer Indígena”

Dice	Debe decir	Justificación*
realizar una calibración del aparato, para cumplir con los requisitos de los usuarios y atendiendo a las especificaciones del fabricante.		
<b>Preparación de la muestra.</b> Se toma una muestra del gas a analizar que se deja estabilizar a temperatura ambiente por un tiempo no mayor a 10 minutos.		
<b>Procedimiento.</b> La muestra se hace pasar a través del dispositivo de forma continua hasta que proporcione una lectura estable.		
Medir el contenido de agua en el gas que se va a analizar, cuidando que la temperatura sea constante en el conjunto del dispositivo utilizado para introducir el gas en el aparato.		
<b>Consideraciones generales.</b>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Es específico para vapor de agua.</li> </ul>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>• El instrumento requiere un control preciso del caudal a través de la celda electrolítica. También es muy sensible a las obstrucciones y las incrustaciones de los contaminantes. La celda electrolítica a veces requiere rejuvenecimiento de fábrica después de que se contamina.</li> </ul>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Las celdas electrolíticas modernas están construidas sin epóxidos para minimizar las propiedades higroscópicas y mejorar el tiempo de respuesta.</li> </ul>		



“2025, Año de la Mujer Indígena”

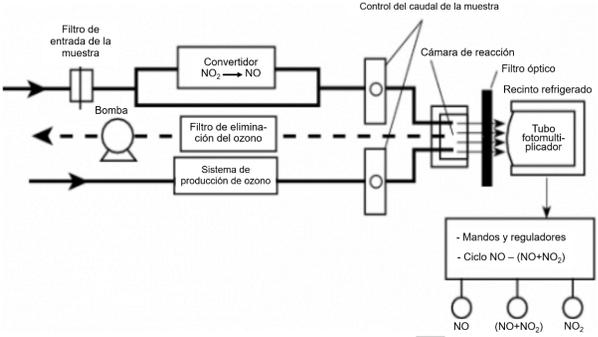
Dice	Debe decir	Justificación*
<p><b>DETERMINACIÓN DE ÓXIDO NÍTRICO Y DIÓXIDO DE NITRÓGENO EN GASES</b></p>		
<p>Para los gases medicinales, el contenido de óxido nítrico (NO) y de dióxido de nitrógeno (NO<sub>2</sub>) se determina empleando analizadores de quimioluminiscencia (Figura 5.). Estos analizadores se basan en la detección de la radiación electromagnética producida por quimioluminiscencia a nivel molecular, cuando una molécula de ozono reacciona con una molécula de óxido nítrico, de acuerdo con la siguiente secuencia de reacciones:</p>		
$\text{NO} + \text{O}_3 \rightarrow \text{NO}_2^* + \text{O}_2$ $\text{NO}_2^* \rightarrow \text{NO}_2 + h\nu$		
<p>La radiación emitida (<math>h\nu</math>) cuando el dióxido de nitrógeno generado (NO<sub>2</sub><sup>*</sup>) vuelve a su estado fundamental (NO<sub>2</sub>), se encuentra en el intervalo del espectro electromagnético situado entre 500 y 3,000 nm, con una longitud de onda central alrededor de 1,200nm (1.2 μm).</p>		
<p>Puesto que el NO<sub>2</sub> presente en la muestra del gas no participa en la reacción quimioluminiscente, los analizadores están provistos de un convertidor catalítico de Molibdeno que lleva a cabo una reacción química para que el NO<sub>2</sub> se reduzca a NO en la muestra y determinar así el contenido conjunto de ambos óxidos.</p>		
$\text{NO}_2 \xrightarrow[\text{Catalizador}]{\Delta} \text{NO} + \frac{1}{2} \text{O}_2$ $3 \text{NO}_2 + \text{Mo} \xrightarrow{325^\circ\text{C}} 3 \text{NO} + \text{MoO}_3$		



“2025, Año de la Mujer Indígena”

Dice	Debe decir	Justificación*
<b>Nota:</b> El gas de referencia será indicado en la monografía correspondiente.		
<b>Aparato.</b> El aparato consta de los siguientes componentes:		
a) Un dispositivo para filtrar, controlar y regular el caudal de gas a examinar		
b) Un convertidor catalítico del NO <sub>2</sub> en NO, cuya eficacia de conversión debe verificarse antes de su uso.		
c) Un generador de ozono generado mediante descargas eléctricas de alto voltaje entre 2 electrodos, y que produzca un flujo controlado y suficiente que genere una concentración de ozono en exceso muy superior al contenido máximo de óxidos de nitrógeno detectables. Este generador de ozono se alimenta con oxígeno puro o con aire ambiental deshidratado.		
d) Una cámara de reacción en la que el NO y el ozono puedan reaccionar.		
e) Un sistema óptico adecuado para detectar la radiación luminiscente emitida a una longitud de onda de 1.2 μm, que incorpore un filtro óptico selectivo y un tubo fotomultiplicador.		

“2025, Año de la Mujer Indígena”

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>f) La concentración de óxidos de nitrógeno NOx (NO + NO<sub>2</sub>) se determina en dos etapas de medición:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Cuando la muestra llega directamente a la celda de reacción sin pasar por el convertidor la concentración detectada corresponde a la concentración del NO existente y la lectura es guardada por el microprocesador del aparato.</li> <li>2. Cuando la muestra pasa por el convertidor y llega hasta la celda de reacción el NO<sub>2</sub> se convierte en NO y la concentración detectada se suma a la del NO de la etapa anterior y se reporta como NOx total.</li> </ol>		
<p>g) La concentración de NO<sub>2</sub> corresponde a la diferencia entre las lecturas registradas de NO y NOx.</p>		
 <p><i>Figura 5. Esquema del aparato</i></p>		
<p><b>Consideraciones generales.</b></p>		



“2025, Año de la Mujer Indígena”

Dice	Debe decir	Justificación*
a) El analizador debe de calibrarse en las condiciones de uso contra un gas de referencia y ajustar todos los flujos.		
b) Las precauciones pertinentes deben ser tomadas en cuenta para remover todo el oxígeno (O <sub>2</sub> ) y otros contaminantes del regulador de presión y del sistema de calibración para evitar cualquier conversión de NO sin diluir a NO <sub>2</sub> .		
c) El resultado obtenido, directamente del analizador, debe multiplicarse por un factor de corrección derivado del efecto de atenuación ( <i>Quenching</i> ) causado por la matriz de óxido nitroso (N <sub>2</sub> O) en la señal luminiscente. Dicho factor se determina empleando una mezcla de referencia conocida de óxido nítrico (NO) en óxido nitroso (N <sub>2</sub> O) y comparando el contenido de la mezcla con la lectura indicada por el analizador.		
[...]		

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