



“2026, Año de Margarita Maza Parada”
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 febrero hasta el 31 de marzo de 2026, lo analicen, evalúen y envíen sus observaciones o comentarios en idioma español y con el sustento técnico suficiente ante la CPFEUM, sita en Río Rhin número 57, colonia Cuauhtémoc, código postal 06500, Ciudad de México, o al 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		
Mezcla de Nitrógeno y Oxígeno.		
Si la fabricación es en sitio, el mezclador utilizado deberá estar calificado, y el proceso validado así como el monitoreo en línea.		
El Nitrógeno y Oxígeno para ser utilizados en la mezcla , deben cumplir con las especificaciones establecidas en la FEUM en las monografías correspondientes y ser obtenidos por medio de la separación criogénica del aire.		
Contiene no menos del 95.0 cmol/mol (%) y no más del 105.0 cmol/mol (%) del valor teórico del oxígeno (O ₂) que está entre el 21.0 % v/v y el 22.5 cmol/mol (%) v/v 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.		



“2026, Año de Margarita Maza Parada”

Dice	Debe decir	Justificación*
DESCRIPCIÓN. Gas incoloro.		
ENSAYO DE IDENTIDAD		
A. La respuesta de la muestra corresponde al intervalo del gas de referencia obtenidos en la <i>Valoración</i> .		
Agua. No más de 67 ppm v/v, determinar usando un higrómetro electrolítico, análisis de trazas de humedad con infrarrojo o celdas de óxidos de aluminio. Estos métodos deberán estar validados.		
VALORACIÓN. Llevar a cabo la determinación de oxígeno usando un analizador paramagnético.		
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 de referencia (c). Mezcla de 21-22.5 cmol/mol (%) de Oxígeno y 79-77.5 cmol/mol (%) de nitrógeno		
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.