



“2026, Año de Margarita Maza”

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 y 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, 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*
OXÍGENO AL 93 %		
O ₂ MM 32.00 Oxígeno [7782-44-7]		
Esta monografía aplica al Oxígeno al 93 % extraído del aire mediante un proceso de tamizado molecular.		
Contiene no menos del 90.0 % y no más del 96.0 % (v/v) de O ₂ , el resto se compone principalmente de argón y nitrógeno.		
DESCRIPCIÓN. Gas incoloro.		
ENSAYOS DE IDENTIDAD		
A. La señal paramagnética exhibida por el gas muestra en la <i>Valoración</i> , confirma la presencia de oxígeno.		
B. El gas muestra cumple con los criterios de aceptación de la <i>Valoración</i> .		
DIÓXIDO DE CARBONO. MGA 0351. Analizador infrarrojo. No más de 300 ppm (v/v).		



“2026, Año de Margarita Maza”

Dice	Debe decir	Justificación*
Gas muestra. Muestra de gas a examinar, filtrar la muestra para evitar el fenómeno de luz dispersa.		
Gas de referencia (a). GR de oxígeno.		
Gas de referencia (b). Una mezcla de 7 % (v/v) de GR1 de nitrógeno y 93 % (v/v) de GR de oxígeno, conteniendo 300 ppm (v/v) de GR1 de dióxido de carbono.		
Procedimiento. Calibrar el aparato y ajustar la sensibilidad usando los gases de referencia (a) y (b). Hacer la medición en el gas muestra.		
MONÓXIDO DE CARBONO. MGA 0351. <i>Analizador infrarrojo.</i> No más de 5 ppm v/v.		
Gas muestra. Filtrar la muestra para evitar el fenómeno de luz dispersa.		
Gas de referencia (a). GR de oxígeno.		
Gas de referencia (b). Una mezcla que contenga 5 ppm (v/v) de GR de monóxido de carbono en GR1 de nitrógeno.		
Procedimiento. Calibrar el aparato y ajustar la sensibilidad usando los gases de referencia (a) y (b). Hacer la medición en el gas muestra.		
MONÓXIDO DE NITRÓGENO Y DIÓXIDO DE NITRÓGENO.		
No más de 2 ppm (v/v) en total. Determinar usando un analizador quimioluminisciente.		
Gas muestra. Muestra de gas a examinar.		
Gas de referencia (a). 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.		



“2026, Año de Margarita Maza”

Dice	Debe decir	Justificación*
Gas de referencia (b). Una mezcla que contenga 2 ppm (v/v) de GR de dióxido de nitrógeno en GR1 de nitrógeno.		
Procedimiento. Calibrar el aparato y establecer la sensibilidad usando el gas de referencia (a) y (b). Medir el contenido de monóxido de nitrógeno y dióxido de nitrógeno en el gas a ser examinado.		
DIÓXIDO DE AZUFRE. No más de 1 ppm v/v. Determinar usando un analizador de fluorescencia ultravioleta.		
Gas muestra. Filtrar la muestra para evitar el fenómeno de luz dispersa.		
Gas de referencia (a). Una mezcla de 7 % (v/v) de GR1 de nitrógeno y 93 % (v/v) de GR de oxígeno.		
Gas de referencia (b). Una mezcla de 7 % (v/v) de GR1 de nitrógeno y 93 % (v/v) de GR de oxígeno, conteniendo entre 0.5 ppm (v/v) y 2 ppm (v/v) de GR1 de dióxido de sulfuro.		
Procedimiento. Calibrar el aparato y ajustar la sensibilidad usando los gases de referencia (a) y (b). Hacer la medición en el gas muestra.		
El analizador de fluorescencia ultravioleta se compone de lo siguiente:		
<ul style="list-style-type: none">• Un sistema de generación de radiación ultravioleta con una longitud de onda de 210 nm, compuesto por una lámpara de luz ultravioleta, un colimador y un filtro selectivo. El haz es obstruido periódicamente por un interruptor que gira a altas velocidades.		



“2026, Año de Margarita Maza”

Dice	Debe decir	Justificación*
<ul style="list-style-type: none">• Una cámara de reacción, a través del cual fluye el gas a ser examinado.		
<ul style="list-style-type: none">• Un sistema que detecta la radiación emitida a una longitud de onda de 350 nm, formado por un filtro selectivo, un fotomultiplicador y un amplificador.		
HIDROCARBUROS. El compresor debe estar libre de lubricantes. Determinar usando FT-IR por película.		
ACEITE TOTAL. Aerosol líquido y vapor, por Soporte de membrana. No más de 0.01 mg/m ³ . Véase ISO-8573-2.		
AGUA. No más de 67 ppm. Tomar una muestra del gas a analizar, dejando estabilizar a temperatura ambiente. Purgar continuamente la celda del higrómetro electrolítico hasta obtener una lectura estable, asegurándose que la temperatura sea constante a través del dispositivo usado para introducir el gas al analizador. Medir el contenido de humedad en el gas.		
TAMAÑO DE PARTICULA. Entre 0.5 y 2.5 µm. Utilizar contador de partículas láser.		
CONTEO DE PARTÍCULAS TOTALES. No más de 0.5 mg/m ³ . Determinar por método gravimétrico.		
LÍMITES MICROBIANOS. MGA 0571, Filtración por membrana. Libre de patógenos.		



“2026, Año de Margarita Maza”

Dice	Debe decir	Justificación*
VALORACIÓN. Determinar el contenido de oxígeno usando un analizador paramagnético con un rango de adecuabilidad no mayor del 0.1%.		
Gas de referencia (a). Nitrógeno con un contenido de oxígeno menor a 5 ppm.		
Gas de referencia (b). Oxígeno al 93 % de pureza (v/v).		
Gas muestra. Gas a examinar.		
Procedimiento. Ajustar el equipo de acuerdo al manual del fabricante hasta obtener una lectura constante. Fijar los límites a 20.9 % (v/v) y hacer pasar el gas a examinar hasta obtener una lectura constante.		
CONSERVACIÓN. El oxígeno al 93 % obtenido a partir de un concentrador de oxígeno por lo general no se conserva, se utiliza normalmente en el sitio donde se produce. Cuando lo autorice la Autoridad Sanitaria competente, se puede almacenar en recipientes adecuados que cumplan con la legislación nacional e internacional aplicable vigente.		

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