



“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 agosto hasta el 30 de septiembre 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 Oxígeno 20.4 y Nitrógeno 79.6 cmol/mol (%) 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 par-a 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 20.4 1.0 % v/v y el 232.5 cmol/mol (%) v/v de oxígeno (O₂) v/v.		
Nota: si el Nitrógeno y Oxígeno cumplen las especificaciones farmacopeicas FEUM obtenidos		



“2026, Año de Margarita Maza Parada”

Dice	Debe decir	Justificación*
de separación criogénica del aire, no requiere de análisis de impurezas.		
DESCRIPCIÓN. Gas incoloro.		
ENSAYO DE IDENTIDAD		
A. La respuesta de la muestra corresponde al intervalo del gas de referencia obtenidos en la Valoración.		
Agua. No más de 67 ppm v/v, determinar usando cualquiera de las siguientes opciones: análisis de trazas de humedad, un higrómetro electrolítico, infrarrojo o celdas de óxidos de aluminio, estos métodos deberán estar validados. Si la fabricación es en sitio, el mezclador deberá contar con un detector de humedad.		
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 cmol/mol (%) de Oxígeno y 79 cmol/mol (%) de nitrógeno y/o de acuerdo con el certificado del gas de referencia.		
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.		



“2026, Año de Margarita Maza Parada”

Dice	Debe decir	Justificación*
CONSERVACIÓN. En contenedores adecuados para gas comprimido que cumplan con el marco normativo vigente. Nota: Al ser un gas comprimido se alimenta directamente a la canalización de tuberías destinada para la administración de este gas posterior al mezclado de sus componentes, por lo que no requiere conservarse en contenedores.		

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

CONSULTA