



ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

NOMBRE: NITROGENO MÉDICO LÍQUIDO-GAS, ACETI-OXIGENO, S.A.

NITROGENO GRADO TÉCNICO

FÓRMULA PATRÓN:

Parámetros	Especificación	Referencia
¹ NITRÓGENO	Concentración mínima 99.999% (V/V)	CGA G-10.1
MONÓXIDO DE CARBONO	máximo 10ppm (V/V)	CGA G-10.1
OXÍGENO	máximo 5ppm (V/V)	CGA G-10.1
HUMEDAD	Máximo 2 ppm (V/V)	CGA G-10.1
OLOR	Ninguno	CGA G-10.1
¹ NEÓN, ARGÓN Y HELIO	c.s.p. 100 % (V/V)	CGA G-10.1

¹ Considerar que en el porcentaje de nitrógeno se mantienen trazas de Neón, Argón y Helio.

Nombre del Producto: NITROGENO MÉDICO LÍQUIDO-GAS, ACETI-OXIGENO, S.A.
NITRÓGENO GRADO-TÉCNICO.

Forma Farmacéutica: Gas/Líquido

Método de Fabricación: Licuefacción del Aire (Separación del Aire).

Estado: Líquido Criogénico/Gas

Aplicaciones, GRADO TÉCNICO:

- Uso medicinal
- Uso alimenticio (Aditivo)

Envasado en:

- Gas:
 - Se conserva en envases presurizados.
 - Cilindros de acero en cumplimiento con normas DOT.
 - Válvulas en cumplimiento con lineamientos de CGA, con dispositivo anti-retorno.
 - Las conexiones del envase deben ser apropiadas para nitrógeno.
- Líquido:
 - Termos y/o contenedores de acero inoxidable.

Etiquetado:

- De acuerdo al registro sanitario del proveedor utilizado.
- Inserto con número de lote, fecha de vencimiento y producción.
- Cada envase debe mantener la etiqueta de identificación.

NOTA:

- Queda establecido que para la aceptación de la materia prima: Nitrógeno (Líquido) y Producto terminado: Nitrógeno (Gas) se debe mantener los requisitos exigidos en esta Fórmula Patrón y no se puede aceptar productos fuera de los rangos establecidos.
- Esta fórmula maestra no puede ser modificada sin la aprobación de los aquí firmantes.
- El manejo del Nitrógeno Líquido debe realizarse con precaución pues puede causar serias quemaduras en la piel. Utilice su equipo de protección personal: guantes resistentes a líquidos criogénicos, gafas claras, caretas faciales.
- El nitrógeno causa asfixia en espacios confinados al desplazar el oxígeno, por tanto, tenga precaución.

Referencias:

Asociación de Gases Comprimidos (en Inglés: COMPRESSED GAS ASSOCIATION, E.U.A.)

CGA G-10.1, Commodity Specification for Nitrogen, version vigente.

NITROGEN, JECFA 1999.

FARMACOPEA DE LOS ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA, USP, versión vigente.

FOOD Chemicals Codex.

	Preparó:	Revisó:	Aprobó
Nombre:	Ing. Arturo Hernández	Licda. Evidelia Castillo S.	Lic. Antonio Moreno
Cargo en el Sistema:	Jefe de Producción y Miembro del Equipo HACCP	Jefe de Control de Calidad	Gerente General
Firma:			
Fecha:	04/Dic./2017	04/Dic./2017	04/Dic./2017

ACETI OXIGENO, S.A.
COPIA CONTROLADA