



ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DEL AIRE PARA USO HUMANO

Fórmula Patrón, para Proceso de Producción por Compresión de Aire Natural:

Parámetros	Especificación	Referencia
¹ Oxígeno, pureza	Concentración mínima 19.5 (V/V) máximo 23.5 % (V/V)	CGA G-7.1, USP.
Nitrógeno	c.s.p. 100% (V/V)	CGA G-7.1, USP.
Dióxido de Carbono	Trazas: máximo 0.05% ó 500ppm (V/V)	CGA G-7.1, USP.
Monóxido de Carbono	Trazas: máximo 0.001% ó 10ppm(V/V)	CGA G-7.1, USP.
Dióxido de azufre	Trazas: máximo 5 ppm	CGA G-7.1, USP.
Óxido Nítrico	Trazas: máximo 2.5 ppm	CGA G-7.1, USP.
Dióxido de nitrógeno	Trazas: máximo 2.5 ppm	CGA G-7.1, USP.
Agua y aceite	NINGUNO	CGA G-7.1, USP.

Fórmula Patrón, para Proceso de Producción por Mezcla Sintética:

Parámetros	Especificación	Referencia
¹ Oxígeno, pureza	Concentración mínima 19.5 (V/V) máximo 23.5 % (V/V)	CGA G-7.1, USP.

¹Fabricación del Oxígeno por Método de Destilación Criogénica o Licuefacción del Aire.

Nombre del Producto: AIRE PARA USO HUMANO
Forma Farmacéutica: Gas (Inhalación)
Método de Fabricación: Compresión de Aire Natural o Mezcla sintética.
Estado: Gas.

**COPIA
CONTROLADA**

Aplicaciones:

- Uso medicinal.
¹Para uso industrial solo se debe cumplir con el parámetro de concentración de Oxígeno.

Envasado:

- Se conserva en envases presurizados.
- Cilindros de acero en cumplimiento con normas DOT.
- Válvulas en cumplimiento con lineamientos de CGA.

Etiquetado:

- De acuerdo al registro sanitario.
- Inserto con número de lote, fecha de vencimiento y producción.

Referencias:

- Asociación de Gases Comprimidos (en Ingles: COMPRESSED GAS ASSOCIATION, E.U.A.)
CGA G-7.1, Commodity Specification for Air, version vigente.
Farmacopea de los Estados Unidos de América, USP, VERSIÓN VIGENTE.

	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:	22/08/2017	22/08/2017	22/08/2017