



## ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DEL AIRE PARA USO HUMANO

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

Parámetros	Especificación	Referencia
<sup>1</sup> 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.
Olor	NINGUNO	CGA G-7.1, USP.

### Fórmula Patrón, para Proceso de Producción por Mezcla Sintética:

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

<sup>1</sup>Fabricación 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.

El Oxígeno y Nitrógeno utilizado para realizar esta mezcla es producido por el método de licuefacción del aire.

Estado: Gas.

#### Aplicaciones:

- Uso medicinal.  
<sup>1</sup>Para 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.

#### Precauciones:

- Manténgase alejado de grasas y aceites.
- Abrir la válvula lentamente, solamente utilice equipos especialmente preparados para el servicio de oxígeno y aptos para manejar la alta presión de cilindros.
- Cierre la válvula al finalizar su uso.
- Cuando este vacío almacenar a 30°C.
- No exponer a temperaturas mayores a 52°C.
- El oxígeno líquido es un líquido criogénico que no debe tener contacto con la piel. Utilice equipo de protección personal criogénico para su manipulación.



**NOTA:**

- Queda establecido que para la aceptación de la materia prima: Oxígeno (Líquido) y Nitrógeno (Líquido) y Producto Terminado: Aire (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.
- Técnica analítica por Método Paramagnético, cód. IT-O2-02.
- Método de Muestreo, cód. PT-21.
- Cantidad de muestra de retención: 1cil de 12p3
- Vida útil: 1 año a partir de la fabricación.

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:	18/04/2022	18/04/2022	18/04/2022

**ACETI OXIGENO, S.A.**  
COPIA CONTROLADA