



ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DEL PRODUCTO TERMINADO:
OXÍGENO MÉDICO/AVIACIÓN/INDUSTRIAL

Oxígeno (O₂) (Cod. OXM ó OXG).....mínimo 99.5% (V/V)
Humedad (H₂O).....máximo 7ppm (V/V)
Olor.....ninguno
Gases raros (Nitrógeno, helio, argón, entre otros).....c.s.p. 100% (V/V)

Nombre del Producto:

- **OXÍGENO AL 99% (TIPO I Y TIPO II CLASE C) PARA USO MÉDICO** (FAB. ACETI-OXIGENO, S.A.)
- **OXÍGENO MEDICO EN ESTADO LIQUIDO GAS** (FAB. PRAXAIR COSTA RICA Y ENV. ACETI-OXIGENO, S.A.)
- **OXÍGENO MEDICO** (FAB. PRODUCTOS DEL AIRE DE GUATEMALA Y ENV. ACETI-OXIGENO, S.A.)
- **OXIGENO INDUSTRIAL**

Forma Farmacéutica: Gas (Inhalación) y líquido.

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

Estado: Líquido Criogénico y/o Gas. Estas especificaciones aplican para Materia Prima y Producto Terminado.

Dosis: Indicada por el médico.

Aplicaciones:

- Oxígeno para uso medicinal. OXÍGENO TIPO I CLASE C.
- Oxígeno de Aviación (ABO). OXÍGENO TIPO I CLASE A.
- Oxígeno Industrial. OXIGENO TIPO I CLASE B.

Envasado y almacenamiento en:

EL Oxígeno al 99% (TIPO I Y TIPO II CLASE C) para Uso Médico, en su Estado Gaseoso, será envasado en:

- Se conserva en envases presurizados.
 - Cilindros de aluminio o acero en cumplimiento con normas DOT.
 - Válvulas niqueladas y en cumplimiento con lineamientos de CGA.
 - No se deben utilizar adaptadores para conectar los envases a los tubos o equipo del sistema de administración para uso del paciente.
- A. Cilindros de acero de alta presión, en las siguientes presentaciones:
1. Cilindros de 400 pies cúbicos
 2. Cilindros de 200 pies cúbicos
 3. Cilindros de 100 pies cúbicos
 4. Cilindros de 75 pies cúbicos
 5. Cilindros de 50 pies cúbicos
 6. Cilindros de 24 pies cúbicos
 7. Cilindros de 12 pies cúbicos
- B. Cilindros de Aluminio de alta presión, en las siguientes presentaciones:
1. Cilindros de 100 pies cúbicos
 2. Cilindros de 50 pies cúbicos
 3. Cilindros de 24 pies cúbicos
 4. Cilindros de 12 pies cúbicos

EL Oxígeno al 99% (TIPO I Y TIPO II CLASE C) para Uso Médico, en su Estado Líquido, será envasado en:

- A. Termos para Líquido Criogénico
- B. Carro Tanque para Líquido Criogénico
- C. Iso Tanques para Líquido Criogénico
- D. Tanques Estacionarios para Líquidos Criogénicos.

Etiquetado:

- De acuerdo al registro sanitario del proveedor utilizado.
- Inserto con número de lote, fecha de vencimiento y producción.
- La etiqueta indica que el Oxígeno está extraído del aire mediante un proceso de licuefacción.
- Cumplimiento de la Norma DGNTI-COPANIT 15-7799.



Página 2 de 2

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 Producto Terminado: Oxígeno (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:

- Norma DGNTI-COPANIT 15-7799.
- USP, Farmacopea de los Estados Unidos de América.
- CGA- G-4.3, Commodity Specification for Oxygen- Sixth Edition, Asociación de Gases Comprimidos (en inglés CGA, COMPRESSED GAS ASSOCIATION, E.U.A.).
- Especificación MIL-PRF-27210 de Aviación.

	<i>Preparó:</i>	<i>Revisó/Aprobó:</i>	<i>Autorizó:</i>
Nombre:	Ing. Arturo Hernández	Lic. Evidelia Castillo	Lic. Antonio Moreno
Cargo en el Sistema:	Jefe de Producción AOSA CASA MATRIZ	REGENTE FARMACEUTICA AOSA LA CHORRE- RA/MAÑANITAS	Gerente General
Firma:			
Fecha:	18/04/2022	18/04/2022	18/04/2022

ACETI OXIGENO, S.A.
COPIA CONTROLADA