R07-PT-18 Nombre: "ESPECIFICACIONES DE GAS CARBÓNICO (CO2)"

Página 1 de 3

Revisión: 2 Entrada en Vigencia: 20/04/2022 Vigencia hasta: 20/04/2027

ESPECIFICACIONES DEL GAS CARBONICO (CO2)

FÓRMULA PATRÓN:

El Gas Carbónico debe cumplir estrictamente con las siguientes especificaciones:

Parámetros a Evaluar	Límite	Referencia
Pureza	99.9% V/V min	CGA, EIGA, ISBT, 1USP
Humedad (H ₂ O)	20 ppm V/V max	CGA, EIGA, ISBT, 1USP
Oxígeno (O ₂)	30 ppm V/V max	CGA, EIGA, ISBT
Monóxido de Carbono (CO)	10 ppm V/V max	CGA, EIGA, ISBT, 1USP
Amoniaco (NH ₃)	2.5 ppm V/V max	CGA, EIGA, ISBT, 1USP
Monóxido de Nitrógeno (NO)	2.5 ppm V/V max	CGA, EIGA, ISBT, 1USP
Dióxido de Nitrógeno (NO ₂)	2.5 ppm V/V max	CGA, EIGA, ISBT, 1USP
Residuos no volátiles (NVR)	10 ppm P/P max	CGA, EIGA, ISBT
Residuos orgánicos no volátiles (NVOR)	5 ppm P/P max	CGA, EIGA, ISBT
Metanol (MeOH)	10 ppm V/V max	CGA, EIGA, ISBT
Total de hidrocarburos volátiles (THC)	20 ppm V/V max	CGA, EIGA, ISBT
Acetaldehído (AA)	0.2 ppm V/V max	CGA, EIGA, ISBT
Hidrocarburos aromáticos (AHC)	20 ppb V/V max	CGA, EIGA, ISBT
Contenido total de Sulfuro (TSC como S): (total de sulfuro que contiene impurezas <u>excluyendo</u> dióxido de azufre)	0.1 ppm V/V max	CGA, EIGA, ISBT
Dióxido de Azufre (SO ₂)	1 ppm V/V max	CGA, EIGA, ISBT, 1USP
Sulfuro de Hidrógeno (H2S)	1 ppm P/P max	CGA, EIGA, ISBT
Cloruro de Vinilo (VCl)	No detectable	CGA, EIGA, ISBT
Olor de CO ₂ sólido (escarcha)	Sin olor extraño	CGA, EIGA, ISBT
Apariencia de CO ₂ sólido (escarcha)	Ninguna apariencia extraña	CGA, EIGA, ISBT
Olor y sabor del agua	Sin olor ni sabor extraño	CGA, EIGA, ISBT
Apariencia en agua	Sin color o turbiedad	CGA, EIGA, ISBT

¹ Aplica para CO2 medicinal.

Fuente u origen del producto: pozos geotérmicos.

El proveedor deberá reportar (como mínimo) en cada entrega de lote en el certificado de calidad los siguientes parámetros:

Parámetros a Evaluar	Límites	
Sabor, Olor y Apariencia en agua.	Sin turbiedad, sin olor, sin sabor, ni apariencia extraña.(Ninguno)	
Pureza	Mínimo 99.90% V/V	
Humedad	Máximo 20 ppm V/V	
Azufre Total	Máximo 0.1 ppm V/V	
Hidrocarburos volátiles totales	Máximo 20 ppm V/V	
Hidrocarburos aromáticos	Máximo 20 ppb	

Nombre del producto: Dióxido de Carbono

Forma Farmacéutica: Gas

Estado: Gas/Líquido

ACETI OXIGENO, S.A. COPIA CONTROLADA Aceti-Oxigeno, S.A.

FABRICANTES DE GASS PARA USO MÉDICO, ALIMENTICIO E INDUSTRIALES

DE CAS CARRÓNICO (CO2)²⁷

Nombre: "ESPECIFICACIONES DE GAS CARBÓNICO (CO2)"

Página 2 de 3

Revisión: 2 Entrada en Vigencia: 20/04/2022 Vigencia hasta: 20/04/2027

Aplicaciones:

R07-PT-18

Uso medicinal/Criogénico

Uso industrial

Uso aditivo o ingrediente en la Industria de Bebidas Carbonatadas.

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.

Condiciones de Almacenamiento:

- Se conserva en envases presurizados.
- Cilindros de aluminio o acero en cumplimiento con normas DOT.
- Válvulas niqueladas y en cumplimiento con lineamientos de CGA.
- Manténgase alejado de grasas y aceites.
- Abrir la válvula lentamente, solamente utilice equipos especialmente preparados para el servicio de nitrógeno y aptos para manejar la presión de servicio.
- Cierre la válvula al finalizar su uso.
- Cuando este vac
 ío almacenar a 30°C.
- No exponer a temperaturas mayores a 52°C.
- El dióxido de carbono es un líquido frío que no debe tener contacto con la piel. Utilice equipo de protección personal criogénico para su manipulación.
- Vida útil: 1 año a partir de la fabricación.

Preparación y/o el tratamiento previo a su uso o procesamiento:

- Queda establecido que para la aceptación de la materia prima: Dióxido de Carbono (Líquido) 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 Dióxido de Carbono Líquido refrigerado 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 dióxido de carbono causa asfixia en espacios confinados al desplazar el oxígeno, por tanto, tenga precaución.

NOTA:

- Queda establecido que para la aceptación de la materia prima: Dióxido de Carbono (Líquido) y Producto Terminado: Dióxido de carbono (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 indicada en el Proced. Pruebas Analíticas de Dióxido de Carbono, cód. PT-CO2-02.
- Método de Muestreo, cód. PT-21.

ACETI OXIGENO, S.A. COPIA CONTROLADA

R07-PT-18

Nombre: "ESPECIFICACIONES DE GAS CARBÓNICO (CO2)"

Página 3 de 3

Revisión: 2 Entrada en Vigencia: 20/04/2022

Vigencia hasta: 20/04/2027

Referencias:

Asociación de Gases Comprimidos CGA, Commodity Specification for Carbon Dioxide, versión vigente.

Farmacopea de los Estados unidos de América, USP, versión vigente. Carbon Dioxide Source Qualifications Quality Standards and Verification, IGC Doc 70/08/E, European Industrial Gases Association AISBL.

Bulk Carbon Dioxide Quality Guidelines and Analytical Methods Reference, International Society of Beverage Technologists 2010.

> ACETI OXIGENO, S.A. COPIA CONTROLADA

	Preparó:	Revisó:	Aprobó
Nombre:	Ing. Arturo Hemández	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:	Chennonor	Eddlic GTH >	Speciel
Fecha:	18/04/2022	18/04/2022 /	18/04/2022