



**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.
Olor	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.
Olor	NINGUNO	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.

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

Estado: Gas.

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.

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.

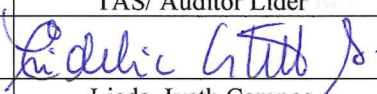
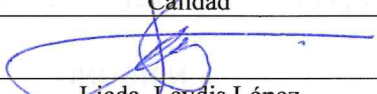
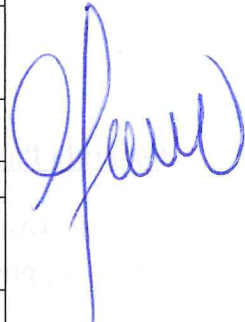
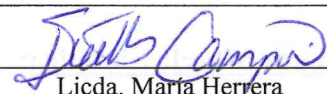
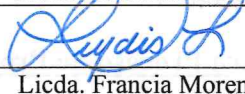
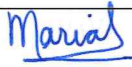
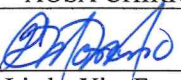
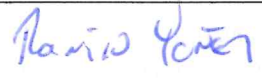
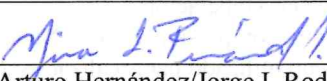
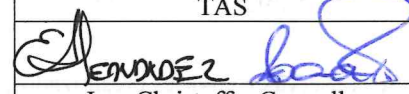
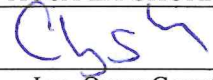
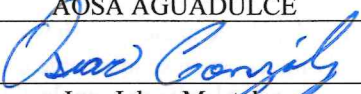
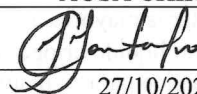
ACETI OXIGENO, S.A.
COPIA CONTROLADA

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: 2 años 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:	Autorizó:
Nombre:	Licda. Evidelia Castillo S.	Licda. Cinthia Camargo	Lic. Antonio Moreno
Cargo en el Sistema:	Jefe de Aseguramiento de Calidad/ /Regente farmacéutica AOSA CASA LAS MAÑANITAS/ Auditor Líder	Regente Farmacéutica AOSA LA CHORRERA/ MAÑANITAS Jefe de Control de Calidad	Gerente General
Firma:			
Nombre:	Licda. Iveth Campos	Licda. Leydis López	
Cargo en el Sistema:	Aseguramiento de Calidad AOSA Aguadulce	Jefe de Control de Calidad/Regente Farmacéutica AOSA AGUADULCE	
Firma:			
Nombre:	Licda. María Herrera	Licda. Francia Moreno	
Cargo en el Sistema:	Aseguramiento de Calidad AOSA CHIRIQUI	Jefe de Control de Calidad/ Regente Farmacéutica AOSA CHIRIQUI	
Firma:			
Nombre:	Ing. Ramiro Yáñez	Licda. Yira Fernández	
Cargo en el Sistema:	Aseguramiento de Calidad PLANTA AOSA LA CHORRERA	Jefe de Control de Calidad/ Regente Farmacéutica AOSA HOSP. DEL NIÑO / PLANTA LA CHORRERA	
Firma:			
Nombre:		Arturo Hernández/Jorge I. Rodríguez	
Cargo en el Sistema:		Jefe de Producción /Encargado de Producción AOSA LAS MAÑANITAS	
Firma:			
Nombre:		Ing. Christoffer Connolly	
Cargo en el Sistema:		Jefe de Planta de Producción AOSA LA CHORRERA	
Firma:			
Nombre:		Ing. Oscar González	
Cargo en el Sistema:		Encargado de Producción AOSA AGUADULCE	
Firma:			
Nombre:		Ing. Johan Montalvo	
Cargo en el Sistema:		Encargado de Producción AOSA CHIRIQUI	
Firma:			
Fecha:	27/10/2025	27/10/2025	27/10/2025

ACETI OXIGENO, S.A.
COPIA CONTROLADA