

**MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y ASISTENCIA SOCIAL
DIRECCIÓN GENERAL DE REGULACIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL DE LA SALUD,
A TRAVÉS DEL DEPARTAMENTO DE
REGULACIÓN Y CONTROL DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y AFINES**

CONSIDERANDO:

Que la Constitución Política de la República de Guatemala, establece que el Estado controlará la calidad de los productos farmacéuticos que puedan afectar la salud y bienestar de los habitantes.

CONSIDERANDO:

Que es función del Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines, la emisión de las Normas Técnicas que establecen los requisitos para la autorización de los establecimientos farmacéuticos y las disposiciones para su funcionamiento.

POR TANTO:

Con base en lo considerado y en ejercicio de las funciones que le confiere el Artículo 96 de la Constitución Política de la República de Guatemala, artículos 182, 183, 184 y 185, del Código de Salud, Decreto Número 90-97 del Congreso de la República; Artículo 4 del Reglamento para el Control Sanitario de los Medicamentos y Productos Afines, Artículo 35 literal f) del Reglamento Orgánico Interno del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, Acuerdo Gubernativo Número 115-99, acuerda emitir la:

NORMA TÉCNICA NÚMERO 64

Versión 1 2014

BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA DE GASES MEDICINALES

Artículo 1. Objeto. La presente norma técnica tiene por objeto regular el control sanitario de los Gases Medicinales, estableciendo las Buenas Prácticas de Manufactura de los establecimientos que fabrican, importan, fraccionan, comercializan gases medicinales comprimidos o líquidos criogénicos, con el fin de asegurar la calidad de los mismos.

Artículo 2. Ámbito de Aplicación. La presente norma técnica es de aplicación obligatoria a todos los laboratorios fabricantes y distribuidoras de gases medicinales, establecidos en Guatemala.

Artículo 3. Definiciones. Para efectos de aplicación de la presente norma técnica se entenderá por:

3.1 Laboratorio fabricante: Entidad autorizada con instalaciones diseñadas, para realizar todas las operaciones que involucran la fabricación de gases medicinales.

- 3.2 Fabricación por Terceros:** Fabricación nacional o extranjera realizada dentro de los límites de una contratación previa entre el titular del gas medicinal y el laboratorio fabricante.
- 3.3 Director Técnico:** Profesional químico farmacéutico responsable de asegurar los mecanismos de supervisión de los laboratorios fabricantes a su cargo y quien responderá conjuntamente con el propietario o representante legal de la identidad, de la pureza y buen estado de los productos que se fabriquen, transformen, preparen, fraccionen, importen, exporten, analicen, almacenen o distribuyan.
- 3.4 Garantía de Calidad:** Es el conjunto de medidas y procedimientos definidos con el fin de asegurar que los gases medicinales fabricados sean de la calidad necesaria para el uso al que están destinados.
- 3.5 Gas Medicinal:** Producto farmacéutico constituido por uno o más componentes gaseosos, que se utilizan en la prevención, diagnóstico, tratamiento, alivio o curación de enfermedades o dolencias y en terapias de inhalación, anestesia, diagnóstico "in vivo" o en la conservación y transporte de órganos, tejidos y células destinadas a la práctica médica.
- 3.6 Gas Comprimido:** Sustancia gaseosa, pura o mezclas, almacenadas por compresión en sistemas, equipos y envases cerrados que están diseñados para resistir la presión interna generada.
- 3.7 Licencia Sanitaria:** Autorización extendida por el Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines, en adelante El Departamento, que habilita a un establecimiento farmacéutico a desarrollar actividades de fabricación, distribución o importación de gases medicinales.
- 3.8 Líquido Criogénico:** Gas que se condensa totalmente sufriendo un cambio del estado gaseoso al líquido como consecuencia de la compresión y de la baja temperatura a la que se somete.
- 3.9 Lote:** Cantidad específica de cualquier material que haya sido manufacturado bajo las mismas condiciones de operación y durante un periodo determinado, que asegura características y calidad uniforme dentro de ciertos límites especificados y es producido en un ciclo de manufactura.
- 3.10 Titular del registro:** Persona individual o jurídica propietaria del producto.

Artículo 4. Autorización de funcionamiento. Los laboratorios fabricantes y distribuidoras de gases medicinales, deben tener permiso sanitario de funcionamiento mediante la licencia sanitaria correspondiente, de acuerdo a los requisitos legales establecidos en la Norma Técnica Número cinco (05) por El Departamento.

Los laboratorios fabricantes y distribuidoras de gases medicinales deben cumplir también con las exigencias de las regulaciones internacionales vigentes, por lo que deberán

adicionar al expediente de solicitud, fotocopia legallizada de las constancias de cumplimiento, emitidas directamente por:

- 4.1 Asociación Nacional para Protección al Fuego (NFPA-99 National Fire Protection Association) de Estados Unidos de América
- 4.2 Departamento de Transporte de los Estados Unidos de América (DOT - Department of Transportation) de Estados Unidos de América
- 4.3 Código de Regulaciones Federales (CFR - Code of Federal Regulations) de Estados Unidos de América
- 4.4 Asociación de Gases Comprimidos (CGA - Compressed Gas Association) de Estados Unidos de América
- 4.5 Certificado de Gestión de Calidad ISO 9000

En caso éstas no lo proporcionen, entonces se obtendrán a través de entidades acreditadas internacionalmente para el efecto.

En caso de que una o varias de las certificaciones anteriores fueran extendidas en el extranjero, las mismas deberán contar con todas las legalizaciones de ley para que surtan efecto legal en el país, así como contar con traducción al español por traductor jurado facultado para ello.

Toda certificación deberá estar vigente al momento de requerirla e indicar el tiempo de vigencia de la misma.

Artículo 5. Fabricación por terceros. La empresa titular podrá contratar la elaboración de todas o parte de las etapas del proceso productivo a otras empresas fabricantes de gases medicinales, autorizados por El Departamento, las que se denominarán Empresas Contratadas. La vinculación jurídica existente entre la empresa titular y la empresa contratada deberá instrumentarse mediante un contrato escrito.

La empresa titular y la/s empresa/s contratada/s serán solidariamente responsables por las actividades de fabricación, importación y comercialización de gases medicinales, así como del cumplimiento de la presente norma técnica y de las Buenas Prácticas de Manufactura.

La fabricación por terceros, se llevara a cabo bajo las siguientes condiciones.

- 5.1 Solo podrá realizarse en una empresa fabricante de gases medicinales autorizada por El Departamento. La fabricación total o parcial de gases medicinales por terceros sólo podrá realizarse en una empresa fabricante de gases medicinales autorizada por El Departamento.
- 5.2 El contrato entre la empresa titular y la contratada establecerá las etapas del proceso productivo a cargo de cada parte. El mismo deberá estar firmado por los representantes legales de ambas partes.
- 5.3 La empresa titular que encarga la fabricación por contrato debe disponer de un registro actualizado de los trabajos encomendados, donde se indiquen los lotes

fabricados y liberados, con el fin de garantizar y documentar la trazabilidad de los mismos.

5.4 Control de calidad por terceros

- 5.4.1** Excepcionalmente, previa autorización de El Departamento, podrán ser contratados a terceros, para aquellos controles que requieran instalaciones, equipamiento o procedimientos especiales.
- 5.4.2** El contrato entre la empresa titular y la contratada establecerá todas las etapas de control involucradas a cargo de cada parte. El mismo deberá estar firmado por los representantes legales de ambas partes.
- 5.4.3** El laboratorio contratado estará sometido al régimen de inspecciones de la autoridad sanitaria.

Artículo 6. Condiciones generales para el suministro de gases medicinales.

6.1 Envases

6.1.1. Calidad. Los envases y conductos utilizados para la fabricación, distribución, y comercialización de gases medicinales serán adecuados al fin al que se destinan y no afectarán la calidad y estabilidad del contenido, debiendo cumplir con las normas de seguridad que a cada tipo se aplique, según el Artículo 4 de la presente norma.

Los envases utilizados son:

- a) Cisternas móviles criogénicas o refrigeradas.
- b) Tanques criogénicos o refrigerados.
- c) Termos criogénicos presurizados.
- d) Cilindros de alta presión.

6.1.2. Marcas troqueladas. Los envases (cilindros) destinados a contener gases medicinales deberán mostrar troqueladas en su hombro, las marcas obligatorias para los fabricantes de envases (cilindros) descritas en las normativas COGUANOR NTG 30008 y Compressed Gas Association (CGA).

6.1.3. Identificación por código de color. Los envases de gases medicinales deberán estar pintados en todo su cuerpo para su identificación, de acuerdo al siguiente código de colores:

- a) Aire medicinal: Blanco.
- b) Dióxido de carbono: Blanco y franja inferior celeste.
- c) Nitrógeno: Café.
- d) Oxígeno: Gris plata y franja inferior verde.
- e) Oxido nitroso: Azul.

6.2 Rotulado. En el rótulo de los envases que contengan gases medicinales comprimidos, constarán como mínimo los siguientes datos:

6.2.1. Cruz griega de color verde (Logotipo o símbolo identificador de los gases medicinales) Denominación o Nombre genérico del gas que contiene.

6.2.2. Contenido en volumen.

6.2.3. Número de registro sanitario otorgado por El Departamento.

6.2.4. Composición cualitativa y cuantitativa.

6.2.5. Especificaciones técnicas que debe cumplir incluyendo contenido y presión.

6.2.6. Número de lote.

6.2.7. Fecha de llenado y fecha de vencimiento, cuando corresponda.

6.2.8. Condiciones de almacenamiento, cuando corresponda.

6.2.9. Precauciones de suministro y transporte.

6.2.10. Instructivo sobre la manipulación correcta y segura así como las condiciones de prescripción y dispensación de los productos.

6.2.11. Debe indicarse expresamente la siguiente leyenda: "El empleo y dosificación de este gas debe ser prescrito por un médico".

6.3 Certificación por envío. Para el suministro a los depósitos de almacenamiento de establecimientos de salud o centros de investigación o experimentación, los gases medicinales transportados en cisternas se acompañarán de un certificado firmado y fechado donde consten los datos del etiquetado, que estará a disposición de las autoridades de dicho establecimiento.

El certificado incluye además un informe de análisis del lote, firmado y fechado por el responsable que hace el envío. Este certificado acompañará en todo momento al transporte y estará a disposición de las autoridades del establecimiento de salud.

El destinatario archivará un ejemplar de la certificación por envío.

En casos puntuales, podrá exigirse, acompañando al producto, la inclusión de una información complementaria.

6.4 Entrega a domicilio. La entrega directa a los pacientes en los casos de terapia a domicilio, exigirá la presentación de la correspondiente receta prescrita por el facultativo tratante.

Artículo 7. Buenas Prácticas de Manufactura. La fabricación y distribución de gases medicinales es un proceso industrial especializado que no suele llevarse a cabo por los laboratorios farmacéuticos tradicionales. Sin embargo al ser clasificados estos productos como medicamentos especiales, su fabricación debe respetar las Buenas Prácticas de Manufactura vigentes.

7.1 Personal

- 7.1.1. El personal deberá ser capacitado sobre las Buenas Prácticas de Manufactura de los gases medicinales.
- 7.1.2. El personal será consciente de los aspectos de importancia crítica y de los riesgos potenciales que tienen los medicamentos en forma de gas para los pacientes.
- 7.1.3. El responsable de la liberación de los lotes deberá conocer lo relativo a la producción y control de los gases medicinales.
- 7.1.4. El personal deberá cumplir y ejecutar los procedimientos de inspección, llenado y transporte de conformidad con lo establecido en el Artículo 4 de la presente normativa.

7.2 Instalaciones y equipos

- 7.2.1 La fabricación y fraccionamiento de gases medicinales se desarrolla, generalmente en circuito cerrado. Por consiguiente, la contaminación del producto por el entorno será mínima. Sin embargo puede haber riesgo de contaminación cruzada con otros gases. Para evitarlo:
 - a) Las instalaciones proporcionarán espacio suficiente para las operaciones de fabricación, llenado, y controles según corresponda, de forma que se evite el riesgo de mezcla o confusión. Las instalaciones estarán limpias y ordenadas.
 - b) Las áreas de llenado tendrán un tamaño suficiente y una disposición adecuada que proporcionen:
 - a) Zonas separadas y señalizadas para los diferentes gases.
 - b) Zonas independientes y separadas para los gases medicinales y los no medicinales.
 - c) Separación claramente identificada de los recipientes llenos y vacíos.
 - d) Los recipientes de uso industrial no podrán utilizarse en el proceso de llenado de gases de uso medicinal.
 - e) Distinción clara entre las diferentes situaciones de los recipientes: vacíos, llenos, en cuarentena, y liberados para la venta.

El método utilizado para conseguir estos diferentes niveles de separación dependerá de la naturaleza, magnitud y complejidad de toda la operación en su conjunto y las zonas marcadas en el suelo, los tabiques, separaciones, etiquetas y señales deberían utilizarse con las debidas precauciones.

- 7.2.2 Es necesario garantizar que se introduce el gas correcto en el envase adecuado:
 - a) No debe haber conexiones entre los conductos por los que circulan diferentes gases.
 - b) Las rampas de llenado estarán provistas de conexiones de llenado que correspondan únicamente a la válvula del gas o de la mezcla de gases en particular, de forma tal que no puedan conectarse en las rampas de llenado recipientes equivocados.

- c) Las conexiones de las válvulas estarán de acuerdo con lo indicado en las normas reconocidas y deberán ser cromadas para uso medicinal.

La concordancia entre los diferentes gases o mezclas de gases y las válvulas de conexión constarán en un procedimiento escrito para cada planta de fabricación, estando a disposición del personal que trabaje con ellos.

- 7.2.3 No se permitirá usar los mismos recursos en la cadena de llenado de cilindros de gases medicinales y no medicinales. No obstante, en casos excepcionales, puede aceptarse el llenado de cilindros de gases medicinales y no medicinales, al mismo tiempo en la misma línea, aunque en zonas diferentes, siempre que el gas utilizado para fines no medicinales:

- a) Tenga la misma calidad o calidad superior que el gas medicinal.
- b) Se preparen los cilindros de acuerdo con los requisitos específicos que se fijan en esta norma.
- c) Exista una válvula anti-retorno en la línea de suministro de la zona de llenado de gases no medicinales, para evitar posibles contaminaciones.

- 7.2.4 Las operaciones de mantenimiento y reparación no presentarán riesgo para la calidad del gas medicinal.

- 7.2.5 Para evitar la eventual contaminación por fisuras de cañerías se realizarán pruebas periódicas de estanqueidad en las líneas de abastecimiento.

- 7.2.6 Se deberá cumplir en todo momento con los procedimientos estipulados en lo establecido en el Artículo 4 de la presente normativa.

7.3 Envases

- 7.3.1 Los envases para gases medicinales tendrán las características técnicas que se indiquen en normas reconocidas. Las conexiones de salida de las válvulas de los envases deben estar dotadas de componentes que garanticen inviolabilidad hasta su utilización.

- 7.3.2 Las cisternas que transportan el gas medicinal licuado pueden ser usadas para el transporte del mismo producto destinado a uso no medicinal, siempre que éste último sea al menos de la misma calidad que el gas medicinal.

- 7.3.3 En el caso que las cisternas deban ser usadas para el transporte de otro gas medicinal se deberá realizar una purga de la cisterna con el nuevo gas hasta que los registros de análisis se encuentren dentro de las especificaciones.

- 7.3.4 En los cilindros nuevos, así como en los que son sometidos a revisiones periódicas (prueba hidrostática) deberá realizarse un control de su interior estableciendo grado de corrosión, deformaciones, golpes y estado de las válvulas. según lo establecido en normas reconocidas descritas en el Artículo 4 de la presente normativa, que requieren:

- a) Equipo automático para remover y colocar válvulas a envases de alta presión.
- b) Unidad óptica para inspección visual del grado de corrosión interno para envases de alta presión.

- c) Equipo automatizado para realizar pruebas hidrostáticas incluyendo los tanques de inmersión, equipo para lavado con agua caliente a presión y secado por medio de gas inerte; deberá contar con equipo computarizado para llevar el registro y control de las pruebas hidrostáticas realizadas con el número de registro de cada envase y su historial respectivo.
- d) Equipo automático para remoción de pintura por medio de balines metálicos, y rolado o sistema similar para envases de alta presión.
- e) Cámara de pintura de envases de alta presión.

Referente a los tanques termo portátiles, así como estacionarios para el envasado o almacenamiento de gases medicinales en estado líquido criogénico, los mismos deben cumplir con las especificaciones de la Sociedad Norteamericana de Ingeniería Mecánica (American Society of Mechanical Engineering ASME), con el objeto de prever y garantizar que los mismos no permitirán derrames en caso de terremotos.

7.3.5 Antes del llenado deben realizarse las siguientes operaciones de control:

- a) Inspección visual del aspecto exterior de cada válvula y del cilindro para descartar deformaciones, quemaduras u otros daños y la presencia de aceite o grasa.
- b) Verificar que la válvula de conexión de los cilindros o de los acoples de los recipientes criogénicos están de acuerdo con el gas medicinal al que están destinados: Aire CGA-346; Oxígeno CGA-540; Óxido nitroso CGA-326; Dióxido de carbono CGA-320 y Nitrógeno CGA-580.
- c) Comprobar que las pruebas periódicas, hidrostática y otras se efectúan con la periodicidad indicada conforme a normas. La fecha de la última prueba periódica realizada estará indicada en cada recipiente.
- d) Verificar que cada cilindro sea del color apropiado y esté correctamente rotulado y pintado.

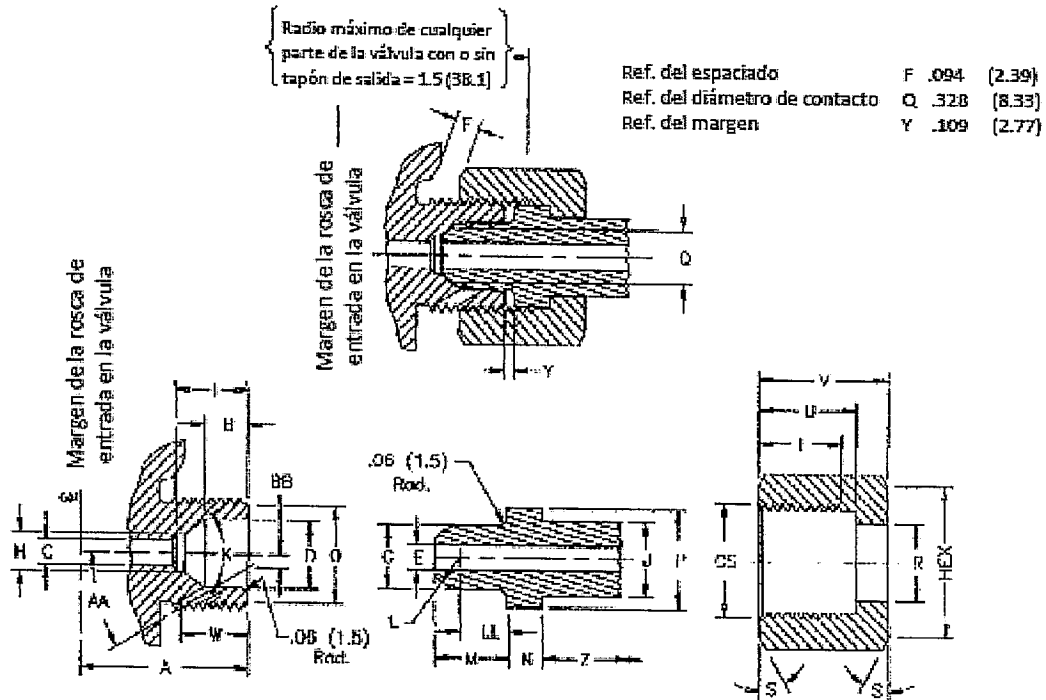
7.3.6 CONEXIONES ESTÁNDARES DE VÁLVULAS YUGO Y DE SALIDA PARA CILINDROS HASTA 3,000 PSIG

COMPRESSED GAS ASSOCIATION, INC.

CONEXIÓN No. 346

.825-14NGO-RH-EXT (Niple Grande y Redondo)

CONEXIONES ESTÁNDARES DE VÁLVULAS DE SALIDA PARA CILINDROS CON PRESIONES HASTA 3000 psig [20 680 kPa] para: Aire (R729)



SALIDA DE LA VÁLVULA

	.825-14NGO-RH-EXT	(20.625-35.413)
ROSCA		
DIA. MAYOR	.825 ± .002	(20.625 ± 0.051)
DIA. DE PASO	.773 ± .002	(19.477 ± 0.051)
DIA. MENOR	.732 ± 0.002	(18.322 ± 0.051)
LARGO	A 1.312 ± 0.002	(33.322 ± 0.051)
PROFUNDIDAD INTERNA	B .344 ± .015	(8.74 ± 0.38)
DIA. PERFORACIÓN	C .337 ± .002	(8.57 ± 0.051)
DIA. INTERNO	D .525	(13.302)
DIA. CÍRCULO	H 1.313 Max	(33.33 Max)
PROFUNDIDAD CÍRCULO	I .333 Min	(8.469 Min)
ÁNGULO	E 70°	
DIA. CHAFLÁN	G .45 ± .019	(11.429)
ROSCA COMPLETA	W .531 Min	(13.489 Min)
DIA. PERFORACIÓN	X .331	(8.356)
ÁNGULO DEL AGUJERO CURVA	AA 30°	
	NH .028	(0.711)

NIPLE (2)

DIA. PERFORACIÓN	E .337 ± .002	(8.57 ± 0.051)
DIA. NARIZ	G .475	(12.07)
DIA. MANGO	I .562 ± .002	(14.27 ± 0.051)
ECHO NARIZ	L .240 ± .002	(6.10 ± 0.051)
LARGO NARIZ	M .572 ± .002	(14.53 ± 0.051)
LARGO HOMER	N .281 ± .002	(7.14 ± 0.051)
DIA. HOMBRO	P .240 ± .002	(6.10 ± 0.051)
LARGO DEL MANGO	Z .20 Min	(5.1 Min)
UBICACIÓN 1	LL .150 ± .002	(3.81 ± 0.051)

TUERCA HEXAGONAL

	.825-14NGO-RH-INT	
ROSCA		
DIA. MENOR	.7527-7604	(19.119-19.314)
DIA. DE PASO	.7836-7872	(19.904-19.994)
DIA. MAYOR	.8900 Min	(22.632 Min)
HEXAGONAL	1-1/8	(31.8)
DIA. AGUJERO	R .567-572	(14.40-14.53)
DIA. CHAFLÁN	S 304 x 1.325	(28.58)
ROSCA COMP.	T .562 Min	(14.27 Min)
DIA. INTERNO	U .750 ± .015	(19.05 ± 0.38)
LARGO	V .937 Min	(23.80 Min)
DIA. CÍRCULO	CS 908 x .844	(23.14)

- Al Menos un diámetro del agujero de purga .093 (2.36) ubicado como se muestra, dirigido hacia abajo, fuera del punto de contacto de la nariz y dentro del extremo de la rosca.
- El niple puede estar hecho del material de la tuerca 11/16 (27.5).

Todas las medidas están en pulgadas (milímetros).

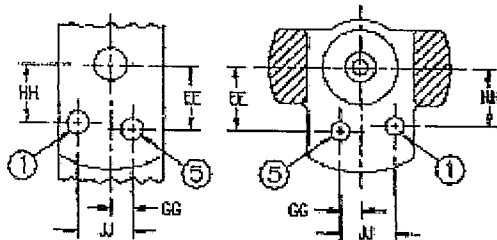
CGA V-1-2005

7.3.6 CONEXIONES ESTÁNDARES DE VÁLVULAS YUGO Y DE SALIDA PARA CILINDROS HASTA 3,000 PSIG

COMPRESSED GAS ASSOCIATION, INC.

CONEXIÓN No. 950

YUGO DE PIN INDIZADO, PINES 1-5
 CONEXIONES ESTÁNDARES DE VÁLVULAS YUGO EN CILINDROS MÉDICOS
 PARA PRESIONES HASTA 3000 psig (20680 kPa) PARA:
 AIRE PARA RESPIRAR Y AIRE MÉDICO (USP)



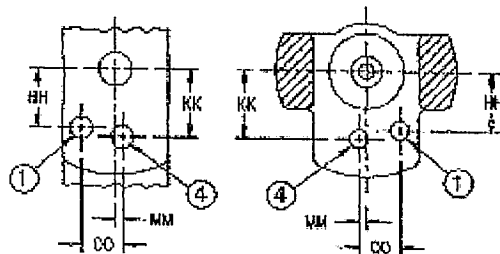
DIMENSIONES	PULGADAS	MM
EE	.535 ± .003	13.6 ± .07
GG	.174 ± .005	4.4 ± .15
HH	.487 ± .003	12.4 ± .07
JJ	.455 ± .003	11.55 ± .07

(PARA OTRAS MEDIDAS, VÉASE EL DIBUJO No. 860.)

COMPRESSED GAS ASSOCIATION, INC.

CONEXIÓN No. 960

YUGO DE PIN INDIZADO, PINES 1-4
 CONEXIONES ESTÁNDARES DE VÁLVULAS YUGO EN CILINDROS MÉDICOS
 PARA PRESIONES HASTA 3000 psig (20680 kPa) PARA NITRÓGENO



DIMENSIONES	PULGADAS	MM
HH	.487 ± .003	12.4 ± .07
KK	.559 ± .003	14.2 ± .07
MM	.059 ± .005	1.5 ± .15
OO	.340 ± .003	8.65 ± .07

(PARA OTRAS MEDIDAS, VÉASE EL DIBUJO No. 860.)

7.3.6 CONEXIONES ESTÁNDARES DE VÁLVULAS YUGO Y DE SALIDA PARA CILINDROS HASTA 3,000 PSIG

COMPRESSED GAS ASSOCIATION, INC.

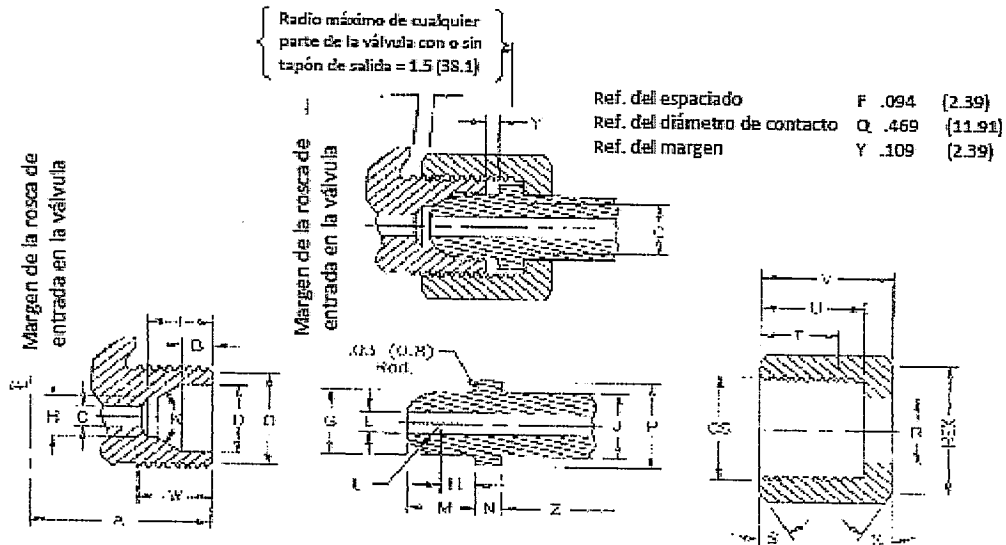
CONEXIÓN No. 540

.903-14NGO-RH-EXT

CONEXIONES ESTÁNDARES DE VÁLVULAS DE SALIDA PARA CILINDROS

hasta 3000 psig (20 680 kPa) para Oxígeno

ADEVERTENCIA – No utilice esta rosca para cualquier otro tipo de gas o para cualquier mezcla de gases



SALIDA DE LA VÁLVULA

NIPLE (2)

TUERCA HEXAGONAL

ROSCA	.903-14NGO-RH-EXT		DIA. PERFORACIÓN	C	.587 ± .003	(4.75 ± 1.52)	ROSCA	.903-14NGO-RH-INT			
DIA. MAYOR	.8000-.8080	(21.506-21.832)	DIA. MATE	G	.557	(14.15)	DIA. MENOR	.8307-.8384	(21.803-21.295)		
DIA. DE PASO	.8500-.8550	(21.875-21.867)	DIA. MANGO	J	.562-.557	(14.27-14.15)	DIA. DE PASO	.8615-.8652	(21.885-21.976)		
DIA. MENOR	.8124 Min.	(20.713) Max.	LONG. NARIZ	L	.266-.247	(6.76-7.54)	DIA. MAYOR	.9080 Min.	(23.064) Min.		
LARGO	A	1.312 Max.	(33.32) Max.	M	.50	(12.7)	HEXAGONAL	1-1/8	(28.6)		
PROFUNDIDAD INTERNA	B	.719 ± .015	(18.27 ± 0.38)	LONG. HEMERO	N	.187-.202	(4.75-5.13)	DIA. AGUJERO	R	.567-.572	(14.40-14.53)
DIA. PERFORACIÓN	C	.587 ± .003	(4.75 ± 1.52)	DIA. HEMERO	P	.752-.740	(19.10-18.82)	DIA. CHAFLÁN	S	.304 x 1.125	(28.58)
DIA. INTERNO	D	.581	(15.00)	LONG. DEL MANGO	Z	.20 Min.	(5.1) Min.	ROSCA COMP.	T	.562 Min.	(14.27) Min.
DIA. EXTERNO	H	.744 Max.	(18.74) Max.	UBICACIÓN 1	LL	.210-.290	(5.30-7.37)	DIA. INTERNO	U	.750 ± .015	(19.05 ± 0.38)
PROFUNDIDAD CORNE	I	.469 Min.	(11.91) Min.				LARGO	V	.897 Min.	(22.80) Min.	
ÁNGULO	E	70°					DIA. CSINK	CS	.604 x .922	(23.42)	
DIA. CHAFLÁN	O	.47 ± .077	(11.92)								
ROSCA COMPLETA	W	.511 Min.	(13.00) Min.								

(1) El niple puede estar hecha del material de la tuerca 11/16 (17.5).

Todas las medidas están en pulgadas (milímetros).

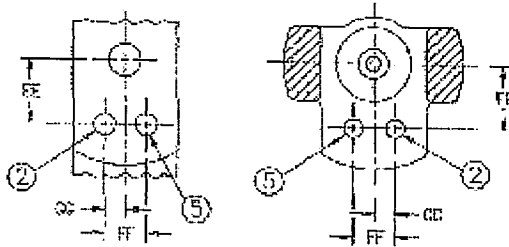
CGA V-1-2005

7.3.6 CONEXIONES ESTÁNDARES DE VÁLVULAS YUGO Y DE SALIDA PARA CILINDROS HASTA 3,000 PSIG

COMPRESSED GAS ASSOCIATION, INC.

CONEXIÓN No. 870

YUGO DE PIN INDIZADO, PINES 2-5
 CONEXIONES ESTÁNDARES DE VÁLVULAS YUGO EN CILINDROS MÉDICOS
 PARA PRESIONES HASTA 3000 psig (20680 kPa) PARA OXÍGENO



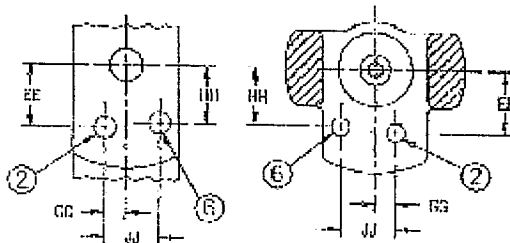
DIMENSIONES	PULGADAS	MM
EE	.535 ± .003	13.6 ± .07
FF	.348 ± .003	8.8 ± .07
GG	.174 ± .005	4.4 ± .15

PARA OTRAS MEDIDAS, VÉASE EL DIBUJO No. 860.

COMPRESSED GAS ASSOCIATION, INC.

CONEXIÓN No. 880

YUGO DE PIN INDIZADO, PINES 2-6
 CONEXIONES ESTÁNDARES DE VÁLVULAS YUGO EN CILINDROS MÉDICOS
 PARA PRESIONES HASTA 3000 psig (20680 kPa) PARA DIOXIDO DE CARGO Y MEZCLAS DE
 OXÍGENO (CO₂ NO ARRIBA DEL 7%)



DIMENSIONES	PULGADAS	MM
EE	.535 ± .003	13.6 ± .07
GG	.174 ± .005	4.4 ± .15
HH	.487 ± .003	12.4 ± .07
JJ	.455 ± .003	11.55 ± .07

PARA OTRAS MEDIDAS, VÉASE EL DIBUJO No. 860.

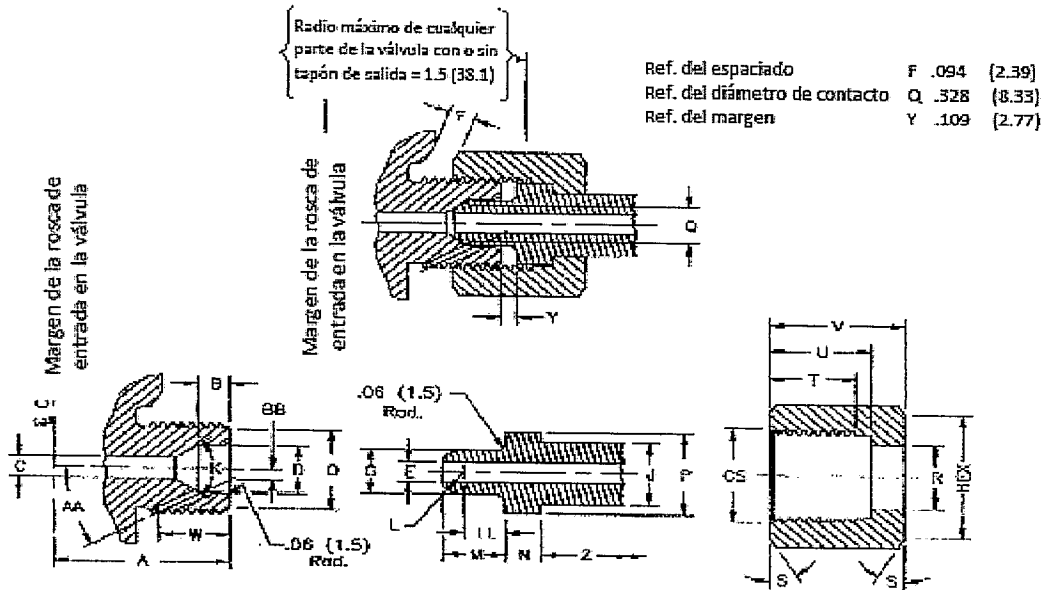
(1) Concentración de nominales de mezcla, se admiten tolerancias de mezclas normales.

7.3.6 CONEXIONES ESTÁNDARES DE VÁLVULAS YUGO Y DE SALIDA PARA CILINDROS HASTA 3,000 PSIG

COMPRESSED GAS ASSOCIATION, INC.

CONEXIÓN No. 326

.825-14NGO-RH-EXT (Niple Pequeño y Redondo)
CONEXIONES ESTÁNDARES DE VÁLVULAS DE SALIDA PARA CILINDROS CON PRESIONES HASTA 3000 psig (20 680 kPa) para: Óxido Nitroso (R744a)



Ref. del espaciado	F	.094	{2.39}
Ref. del diámetro de contacto	Q	.328	{8.33}
Ref. del margen	Y	.109	{2.77}

SALIDA DE LA VÁLVULA

ROSCA	.825-14NGO-RH-EXT	
DIA. MAYOR	.825 ± .002	{20.925-20.924}
DIA. DE PASO	.7836-.7750	{19.776-19.685}
DIA. MENOR	.7374 Min.	{18.732} Min.
LARGO	1.312 Max.	{33.32} Max.
FRECUENCIA INT.	.234 ± .015	{5.94 ± 0.38}
DIA. PERFORACIÓN	.217 ± .002	{4.95 ± 0.52}
DIA. PROFUNDIDAD	.430	{10.92}
ÁNGULO	70°	
DIA. CHAFÁN	.058 ± .010	{1.48}
ROSCA COMPLETA	.511 Min.	{12.97} Min.
DIA. AGUJERO DE PURGA (1)	.093	
ÁNGULO DEL AGUJERO	10°	{2.54}
CUTVA	.099	{2.51}

NIPLE (2)

DIA. PERFORACIÓN	F	.325 ± .015	{8.28 ± 0.38}
DIA. NARIZ	G	.425	{10.8}
DIA. MANGO	J	.562-.557	{14.27-14.15}
PUNTO NARIZ	L	.205-.200	{5.21-5.08}
LARGO NARIZ	M	.419	{10.64}
LARGO HEMERD	N	.256-.281	{6.50-7.14}
DIA. HEMERD	P	.735	{18.67}
LARGO CULMANGO	Z	.30 Min.	{7.62} Min.
UNICIÓN 1	LL	.219-.312	{5.57-7.93}

TUERCA HEXAGONAL

ROSCA	.825-14NGO-RH-INT		
DIA. MENOR	.7527-.7604	{19.319-19.314}	
DIA. DE PASO	.7836-.7872	{19.904-19.994}	
DIA. MAYOR	.8300 Min.	{21.082} Min.	
HEXAGONAL	1-1/8	{28.6}	
DIA. AGUJERO	R	.567-.572	{14.40-14.53}
DIA. CHAFÁN	S	.304 ± 1.125	{28.58}
ROSCA COMP.	T	.562 Min.	{14.27} Min.
DIA. INTERNO	U	.750 ± .015	{19.05 ± 0.38}
LARGO	V	.937 Min.	{23.80} Min.
DIA. CSINK	CS	.904 ± .844	{21.44}

(1) Al Menos un diámetro del agujero de purga .093 {2.36} ubicado como se muestra, dirigido hacia abajo, fuera del punto de contacto de la nariz y dentro del extremo de la rosca.

(2) El niple puede estar hecho del material de la tuerca 11/16 {17.5}.

Todas las medidas están en pulgadas (milímetros).

CGA V-1-2005

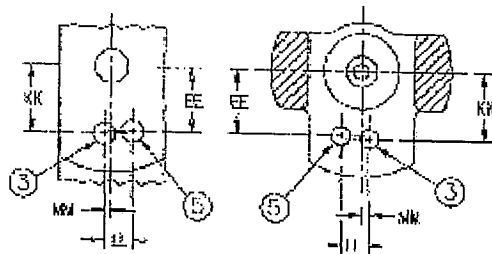
7.3.6 CONEXIONES ESTÁNDARES DE VÁLVULAS YUGO Y DE SALIDA PARA CILINDROS HASTA 3,000 PSIG

COMPRESSED GAS ASSOCIATION, INC.

CONEXIÓN No. 910

YUGO DE PIN INDEXADO, PINS 3-5

CONEXIONES ESTÁNDARES DE VÁLVULAS YUGO EN CILINDROS MÉDICOS
CON PRESIONES ARRIBA DE 3000 psig [20680 kPa] PARA OXIDO NITROSO



DIMENSIONES	PULGADAS	MM
EE	.535 ± .003	13.6 ± .07
KK	.559 ± .003	14.2 ± .07
LL	.233 ± .003	5.9 ± .07
MM	.059 ± .005	1.5 ± .15

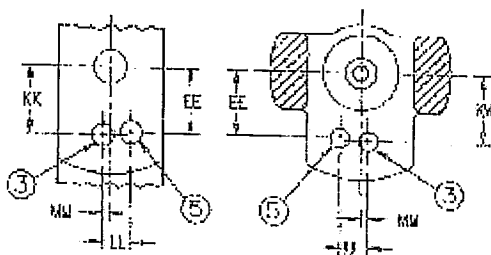
(PARA OTRAS MEDIDAS, VÉASE EL DIBUJO No. 860.)

COMPRESSED GAS ASSOCIATION, INC.

CONEXIÓN No. 920

YUGO DE PIN INDEXADO, PINS 3-6

CONEXIONES ESTÁNDARES DE VÁLVULAS YUGO EN CILINDROS MÉDICOS
CON PRESIONES ARRIBA DE 500 psig [3450 kPa] PARA CICLOPROPANO



DIMENSIONES	PULGADAS	MM
HH	.487 ± .003	12.4 ± .07
KK	.559 ± .003	14.2 ± .07
MM	.059 ± .005	1.5 ± .15
OO	.340 ± .003	8.65 ± .07

(PARA OTRAS MEDIDAS, VÉASE EL DIBUJO No. 860.)

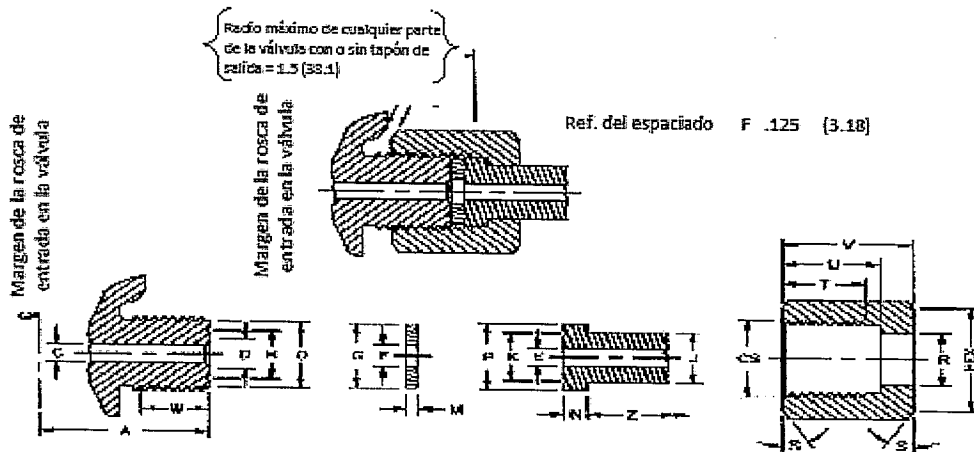
CGA V-1-2005

7.3.6 CONEXIONES ESTÁNDARES DE VÁLVULAS YUGO Y DE SALIDA PARA CILINDROS HASTA 3,000 PSIG

COMPRESSED GAS ASSOCIATION, INC.

CONEXIÓN No. 320

.825-14NGO-RH-EXT (Niple plana)
CONEXIONES ESTÁNDARES DE VÁLVULAS DE SALIDA PARA CILINDROS CON PRESIONES HASTA 3000 psig (20680 kPa) para:
Dióxido de Carbono (R744)



SALIDA DE LA VÁLVULA

ROSCA	.825-14NGO-RH-EXT	(20.925-30.121)
DIA. MAYOR	.825-0.002	(20.925-30.121)
DIA. DE PASO	.786-0.002	(19.976-19.982)
DIA. MENOR	.784 Máx.	(19.979) Máx.
LARGO	1.112 Máx.	(28.277) Máx.
PROFUNDIDAD INTERNA	C .117 ± .005	(4.75 ± 0.127)
DIA. CSINK	D 504 X .212 Máx.	(12.80)
RANURA	J1 .53 Dia. X .53 profundidad	(13.5 Dia. X .0.53 profundidad)
DIA. CHAFLÁN ROSCA COMPLETA	O .45° X .719 Máx.	(11.76)
	W .523 Máx.	(14.277) Máx.

NIPLE [2]

DIA. PERFORACIÓN	C .117 ± .002	(4.75 ± 0.127)
DIA. MANGO	I .562- .257	(14.27-14.15)
DIA. RANURA (espesor)	K .48 Dia. x .24 profundidad	(12.19 Dia. x .24 profundidad)
LARGO HOMBRO	N .117-0.113	(4.75-0.113)
DIA. HOMBRO	P .715	(18.07)
LARGO DEL MANGO	Z .38 Máx.	(9.65 Máx.)

TUERCA HEXAGONAL

ROSCA	.850-14NGO-RH-INT	
DIA. MENOR	.7527-7604	(19.119-19.314)
DIA. DE PASO	.7836-.7872	(19.904-19.994)
DIA. MAYOR	8300 Máx.	(21.082) Máx.
HEXAGONAL	1-1/8	(28.6)
DIA. AGUERO	R .567-572	(14.40-14.53)
DIA. CHAFLÁN	S 30° X 1.125	(28.58)
ROSCA COMP.	T .562 Máx.	(14.27) Máx.
DIA. AGUERO	U .750 ± 0.15	(19.05 ± 0.38)
LARGO	V .937 Máx.	(23.80) Máx.
DIA. CSINK	CV 504 X .844	(21.44)

Limitado⁽¹⁾ Estándar para Bromuro de Metilo, clorotrifluorometano (R13), Fluoroform (R23), Hexafluoroetano (R116), Tetrafluoruro

EMPAQUE

DIA. AGUERO	F	0.250 ±	0.015	(6.35±0.38)
DIÁMETRO	G	0.703 ±	0.015	(17.86±0.38)
GROSOR	M	0.094 ±	0.030	(2.39±0.76)

CGA V-1-2005

(1) También se utiliza para mezclas de gases, véase CGA V-7.

7.3.6 CONEXIONES ESTÁNDARES DE VÁLVULAS YUGO Y DE SALIDA PARA CILINDROS HASTA 3,000 PSIG

COMPRESSED GAS ASSOCIATION, INC.

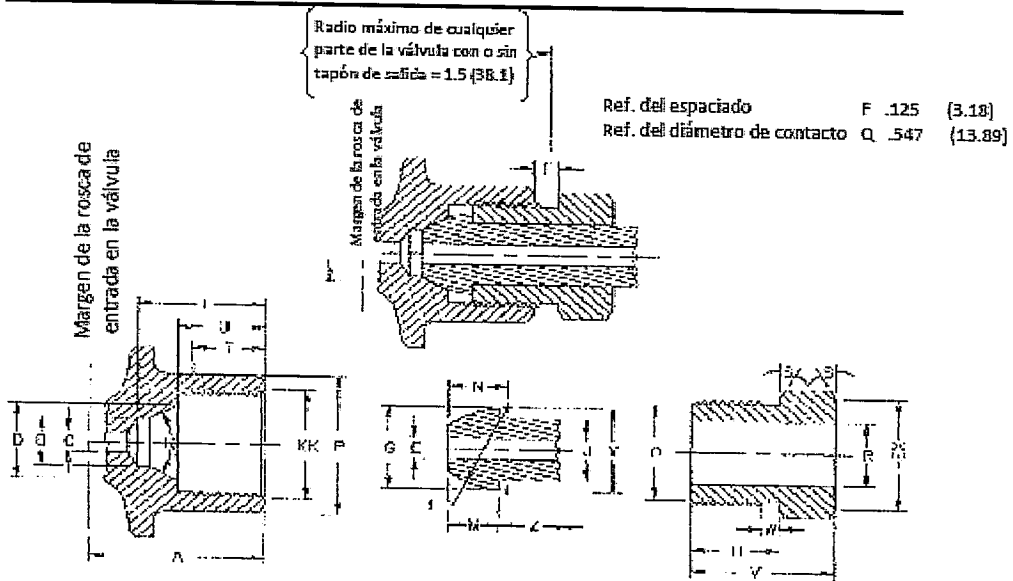
CONEXIÓN No. 580

.965-14NGO-RH-EXT

CONEXIONES ESTÁNDARES DE VÁLVULAS DE SALIDAS PARA CILINDROS

HASTA DE 3000 psig (20 680 kPa) para:

Argón	Kriptón	Tetrafluorometano (R14)
Helio	Neón	Xenón
	Nitrógeno	



SALIDA DE LA VÁLVULA

ROSCA	.965-14NGO-RH-EXT	
DIA. MAYOR	.9675-.9684	(24.548-24.747)
DIA. DE PASO	.9316-.9323	(23.733-23.823)
DIA. MENOR	.9250 Min.	(23.511 Min.)
LARGO	A 1.375 Max.	(34.927 Max.)
DIA. CÓNICO	B .417 Max.	(10.637 Max.)
DIA. FORMACIÓN	C .317 ± .002	(8.075 ± 0.051)
DIA. AGUJERO	D .587 ± .015	(14.92 ± 0.381)
PROFUNDIDAD CUDECE	I 1.00 Min.	(25.4 Min.)
ÁNGULO	E 60°	
DIA. BOSS	F 1.25 Min.	(31.8 Min.)
ROSCA COMPLETA	T .563 Min.	(14.278 Min.)
PROFUNDIDAD INTERNA	U .687 ± .015	(17.43 ± 0.381)
DIA. CÓNICO	KK 60°	(24.99)

NIPLE [2]

DIA. FORMACIÓN	E	.337 ± .002	(8.75 ± 0.051)
DIA. HAZO <td>G <td>.745</td> <td>(18.92)</td> </td>	G <td>.745</td> <td>(18.92)</td>	.745	(18.92)
DIA. MANGO <td>F <td>.563-.567</td> <td>(14.27-14.15)</td> </td>	F <td>.563-.567</td> <td>(14.27-14.15)</td>	.563-.567	(14.27-14.15)
RADIO HAZO <td>L <td>.750</td> <td>(19.05)</td> </td>	L <td>.750</td> <td>(19.05)</td>	.750	(19.05)
LARGO HAZO <td>M <td>.420 ± 0.15</td> <td>(10.66 ± 0.38)</td> </td>	M <td>.420 ± 0.15</td> <td>(10.66 ± 0.38)</td>	.420 ± 0.15	(10.66 ± 0.38)
LÍNEA CENTRAL <td>N <td>.419 ± 0.15</td> <td>(10.61 ± 0.38)</td> </td>	N <td>.419 ± 0.15</td> <td>(10.61 ± 0.38)</td>	.419 ± 0.15	(10.61 ± 0.38)
FAJEO DEL CENTRO <td>P <td>.750</td> <td>(19.05)</td> </td>	P <td>.750</td> <td>(19.05)</td>	.750	(19.05)
LARGO DEL MANGO <td>Z <td>1.12 Min.</td> <td>(28.4 Min.)</td> </td>	Z <td>1.12 Min.</td> <td>(28.4 Min.)</td>	1.12 Min.	(28.4 Min.)

TUERCA HEXAGONAL

ROSCA	.965-14NGO-RH-EXT		
DIA. MAYOR	.9600-.9650	(24.384-24.257)	
DIA. DE PASO	.9136-.9100	(23.205-23.114)	
DIA. MENOR	.8724 Max.	(22.153) Max.	
HEXAGONAL	1 ó 1-1/8	(25.4 ó 28.6)	
LARGO DEL MANGO	H	.587 ± .015	(14.95 ± 0.38)
DIA. CHAFLÁN	O	45° x .859	(21.83)
DIA. AGUJERO	R	.567-.572 Min.	(14.40-14.53) Min.
DIA. CHAFLÁN	S	30° x 1.00 ó	(25.4)
		30° x 1.125	(28.58)
LARGO	V	1.125 Min.	(28.58) Min.
DIA. SOCAVADO	W	.35 ± .03 x .85	(8.9 ± 0.8 x 21.8)

(1) También se utiliza para las mezclas de gases: Véase CGA V-7.

(2) El niple puede estar hecha del material de la tuerca 11/16 (17.5).

Todas las medidas están en pulgadas (milímetros).

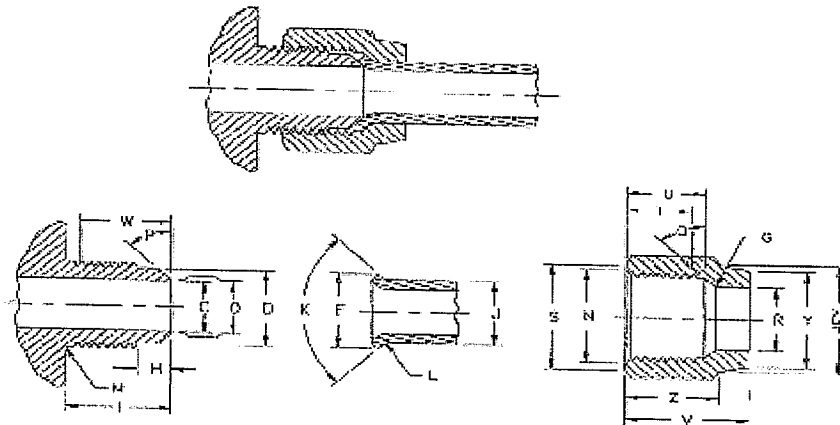
CGA V-1-2005

7.3.6 CONEXIONES ESTÁNDARES DE VÁLVULAS YUGO Y DE SALIDA PARA CILINDROS HASTA 3,000 PSIG

COMPRESSED GAS ASSOCIATION, INC.

CONEXIÓN No. 440

.875-14UNF-2A-RH-EXT (5/8" SAE abocardadas)
 CONEXIONES ESTÁNDARES DE VÁLVULAS DE SALIDA PARA CILINDROS DE PRESIÓN
 HASTA 500 psig (3450 kPa) para:
 Extracción de Líquido Criogénico, Llenado y Venteo de Aire (R729) y
 Oxígeno



SALIDA DE LA VÁLVULA

ROSCA	.875-14UNF-2A-RH-EXT	
DIA. MAYOR	.8734-.8631	{22.184-21.923}
DIA. DE PASO	.8270-.8216	{21.005-20.869}
DIA. MENOR	.7850 MAX.	{19.959} MAX.
DIA. INTERNO	C .497-.506	{12.62-12.85}
DIA. ALVIO	D .75	{19.1}
CORTE	H .20	{7.1}
LARGO	I .68	{22.4}
CORTE SESGADO	M OPCIONAL 765	{19.43}
DIA. CHAFLÁN	O .531 ± .010	{13.49 ± 0.25}
ÁNGULO	P 45° ± 1°	
ROSCA COMPLETA	W .76 MIN.	{19.3} MIN.

TUBO		
DIA. CÓNICO	F .732-.748	{18.59-19.00}
DIÁMETRO	J .625 ± .002	{15.88 ± 0.05}
ÁNGULO	K 90° ± 1/2°	
RADIO	L .031-.015	{0.79-0.38}

TUERCA HEXAGONAL

ROSCA	.875-14UNF-2B-RH-INT (MOD)	
DIA. MENOR	.7980-.8068(38)	{20.270-20.492}
DIA. DE PASO	.8286-.8356	{21.047-21.224}
DIA. MAYOR	.8750 Min.	{22.225} Min.
HEXAGONAL	1-1/16	{27.0}
RADIO	G .047 ± .010	{1.19 ± 0.25}
DIA. G'SINK	N 90° x 90-.93	{22.9-23.6}
ÁNGULO	Q 45° - 45°	
DIA. DEL AGUJERO	R .630-.635	{16.00-16.13}
DIA. CHAFLÁN	S 45° x 1.06-1.03	{26.9-26.2}
ROSCA COMPLETA	T .55 Min	{14.0} Min.
PROFUNDIDAD	U .66	{16.8}
LARGO	V 1.03-.94	{26.2-23.9}
DIÁMETRO	Y .94 Min	{23.9} Min.
LARGO	Z .78-.72	{19.8-18.3}

Todas las medidas están en pulgadas (milímetros)

(1) Cumple con SAE J513.

CGA V-1-2005

7.3.6 CONEXIONES ESTÁNDARES DE VÁLVULAS YUGO Y DE SALIDA PARA CILINDROS HASTA 3,000 PSIG

COMPRESSED GAS ASSOCIATION, INC.

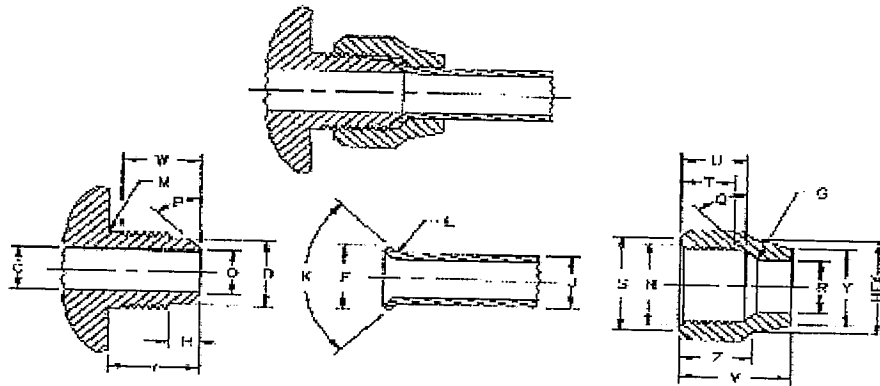
CONEXIÓN No. 295

.750-16UNF-2A-RH-EXT (1/2" SAE abocardadas)

CONEXIONES ESTÁNDARES DE VÁLVULAS DE SALIDA PARA CILINDROS CON PRESIONES

HASTA 500 psig (3450 kPa) para:

Extracción de Líquido Criogénico, Llenado y Venteo de Cilindros de Líquido de Argón y Nitrógeno
Venteo de Cilindros de Líquido de Dióxido de Carbono y Helio



SALIDA DE LA VÁLVULA

TUERCA HEXAGONAL

ROSCA	.750-16UNF-2A-RH-EXT	
DIA. MAYOR	.7485-.7391	{19.011-18.744}
DIA. DE PASO	.7079-.7029	{17.980-17.854}
DIA. MENOR	.6718 MAX.	{17.063} MAX.
DIA. INTERNO	C .403-.412	{10.23-10.26}
DIA. ALIVIO	D .641 ± .010	{16.28-10.25}
CORTE	H .25	{6.4}
LARGO	I .75	{19.1}
CORTE SESGADO	M OPCIONAL	
DIA. CHAFLÁN	O .438 ± .010	{11.13 ± 0.25}
ÁNGULO	P 45° ± 1°	
ROSCA COMPLETA	W .66 MIN.	{16.8} MIN.

ROSCA	.750-16UNF-2B-RH-INT (MOD)	
DIA. MENOR	.6820-.6908(38)	{17.523-17.546}
DIA. DE PASO	.7094-.7159	{18.019-18.183}
DIA. MAYOR	.7500 Min.	{19.050} Min.
HEXAGONAL	15/16	{23.8}
RADIO	G .047 ± .010	{1.19 ± 0.25}
DIA. C'SINK	N 90° x .77-.80	{19.6-20.3}
ÁNGULO	Q 43° - 45°	
DIA. DEL AGUIERO	R .505-.510	{12.83-12.95}
DIA. CHAFLÁN	S 45° x .94-.91	{23.9-23.1}
ROSCA COMPLETA	T .44 Min.	{11.2} Min.
PROFUNDIDAD	U .53	{13.5}
LARGO	V .90-.81	{22.9-20.6}
DIÁMETRO	Y .75 Min.	{19.1} Min.
LARGO	Z .59-.53.	{15.0-13.5}

TUBO		
DIA. CÓNICO	F .607-.623	{15.42-15.82}
DIÁMETRO	J .500 ± .002	{12.70 ± 0.05}
ÁNGULO	K 90° ± ½°	
RADIO	L .015-.031	{0.38-0.79}

Todas las medidas están en pulgadas (milímetros)

(1) Cumple con ANSI/SAE J513f.

CGA V-1-2005

7.3.6 CONEXIONES ESTÁNDARES DE VÁLVULAS YUGO Y DE SALIDA PARA CILINDROS HASTA 3,000 PSIG

COMPRESSED GAS ASSOCIATION, INC.

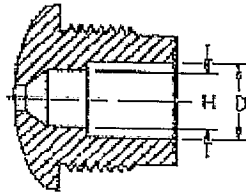
CONEXIÓN No. 624

.1.030-14NGO-RH-EXT

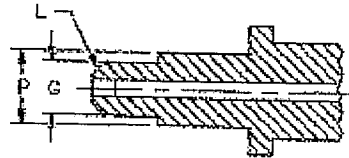
CONEXIONES ESTÁNDARES DE VÁLVULAS DE SALIDA PARA CILINDROS

HASTA 500 psig (3450 kPa) para:

Extracción de Líquido Refrigerado y Venteo de Cilindros de Líquido de Óxido Nitroso



SALIDA DE LA VÁLVULA



NIPLE

ROSCA	1.030-14NGO-RH-EXT			
DIA. MAYOR	1.0300-1.0250	(26.162-26.035)	DIA. NARIZ	G .387-.383 (9.83-9.73)
DIA. DE PASO	.9836-.9796	(24.983-24.882)	RADIO DE LA NARIZ	L .1935-.1915 (4.915-4.864)
DIA. MENOR	.9424 MAX.	(23.936) Max.	DIA. DEL HOMBRO	P .530-.526 (13.46-13.36)
DIA. INTERNO	D .537-.543	(13.64-13.79)		
DIA. C'BORE	H .394-.400	(10.01-10.16)		

Todas las medidas están en pulgadas (milímetros)

PARA OTRAS MEDIDAS VÉASE EL DIBUJO No. 620.

7.4. Producción y control de calidad

- 7.4.1** El nivel de calidad y de impurezas del producto, debe ser continuamente controlado durante el proceso de fabricación.
- 7.4.2** Todas las operaciones de transferencia de gases medicinales en estado líquido o gaseoso se harán de acuerdo con un procedimiento escrito diseñado para evitar cualquier contaminación, desde el momento de su almacenamiento inicial.
- 7.4.3** Siempre que se realice una descarga de gas medicinal a un depósito de almacenamiento en una empresa de envasado que contenga el mismo tipo de gas aprobado, procedente de descargas anteriores, se realizará un análisis de acuerdo con al menos uno de los puntos indicados a continuación, debiendo encontrarse dentro de las especificaciones preestablecidas:
 - a) Se analizará y aprobará una muestra del producto antes de añadirse al depósito de almacenamiento.
 - b) Se analizará una muestra del producto contenido en el depósito de almacenamiento después de haber realizado la descarga.
 - c) Se analizará, al menos un cilindro del primer lote de envases llenados después de haber efectuado la descarga en el depósito de almacenamiento siempre que la cadena de llenado haya sido purgada después de la adición de gas al depósito.

7.5. Rampas de llenado

- 7.5.1** Las rampas de llenado de gases medicinales deberán estar reservadas para un solo gas o mezcla de gases. A tal efecto, dispondrán de las conexiones correspondientes al gas o mezcla de gases para el que están destinados.
- 7.5.2** La limpieza y la purga del equipo de llenado y de los conductos seguirán procedimientos escritos, y se controlarán para demostrar la ausencia de agentes de limpieza u otros contaminantes antes de permitir el uso de las tuberías de conducción.

7.6. Llenado

- 7.6.1** Los cilindros deberán llenarse de acuerdo a un procedimiento escrito, en el que al menos se incluirán las operaciones siguientes:
 - a) Eliminación del gas residual contenido. (Venteo)
 - b) Vaciado o evacuación del cilindro a una presión absoluta inferior a 150 mbar (equivalentes a un grado de vacío de 25 pulgadas de mercurio)

- 7.6.2 Cuando se llene el cilindro con más de un gas, el proceso de llenado deberá garantizar que los gases estén correctamente mezclados en cada cilindro en forma homogénea.
- 7.6.3 Se realizarán los controles necesarios para garantizar el llenado de los cilindros
- 7.6.4 Se comprobará cada cilindro lleno con el fin de descartar fugas, utilizando un método apropiado como por ejemplo, la aplicación de una solución de detección de fugas en la zona de la válvula.

7.7. Control de calidad del producto terminado

- 7.7.1 Si se trata de un solo gas medicinal envasado por medio de rampas de llenado, se analizará al menos un cilindro por cada ciclo ininterrumpido de llenado con el fin de identificar el gas y determinar la concentración de sus impurezas.
- 7.7.2 Si se trata de un solo gas medicinal envasado en cilindros uno por uno, mediante operaciones de llenado individuales, se identificará y se analizará al menos un cilindro por cada ciclo ininterrumpido de llenado. Por ciclo ininterrumpido de llenado se entenderá, por ejemplo, el de una sesión de trabajo con el mismo equipo y lote de producto primario.
- 7.7.3 Si se trata de un producto terminado obtenido por la mezcla de dos gases diferentes en un cilindro, se identificará y cuantificará uno de los gases de cada cilindro, así como la concentración de sus impurezas. Además se identificará el otro gas de la mezcla en al menos un cilindro por cada ciclo de llenado.
- 7.7.4 Cuando se trate de un producto terminado producido por la mezcla de tres gases diferentes en un cilindro, se identificarán y cuantificarán dos de los gases de cada cilindro así como la concentración de sus impurezas. Además se identificará el tercer gas en al menos un cilindro por cada ciclo de llenado.
- 7.7.5 En el caso de que los gases se mezclen en la misma tubería antes del llenado (por ejemplo en la mezcla O_2/N_2O), se realizará un análisis continuo de la mezcla, durante el llenado.
- 7.7.6 En los recipientes criogénicos llenos de gas licuado, destinados a su entrega a los usuarios, deberá identificarse y cuantificarse el contenido de cada recipiente, así como la concentración de sus impurezas.
- 7.7.7 Salvo indicación contraria, no es exigible disponer de muestras de retención.

7.8. Rotulado

Cada recipiente irá rotulado y con un código de color apropiado. El número de lote puede figurar en una etiqueta adicional, adherido al recipiente, en forma firme, segura y en lugar visible.

7.9. Almacenamiento y liberación


- 7.9.1 Después del llenado, todos los envases permanecerán en cuarentena hasta que el Control de Calidad proceda a su liberación.
- 7.9.2 Los cilindros deben almacenarse en áreas protegidas, y no deben ser sometidos a temperaturas extremas. Las zonas de almacenamiento serán apropiadas al fin al que se destinan, limpias, secas, bien ventiladas y libres de materiales combustibles.
- 7.9.3 Las bodegas se organizarán de forma que permitan la separación de los distintos gases y de los recipientes llenos y vacíos y permitirán una buena rotación de las existencias, de acuerdo al Sistema de Manejo de Inventarios, Primeras Entradas-Primeras Salidas (PEPS).

Artículo 8. Vigilancia sanitaria. Durante el período de validez de la Licencia Sanitaria, el establecimiento farmacéutico queda sujeto a control por parte del Departamento. En caso de incumplimiento de las leyes o reglamentos sanitarios correspondientes, se aplicarán las sanciones que el Código de Salud establezca.

Artículo 9. Disposiciones transitorias. Se da un plazo de seis meses contados desde la entrada en vigencia de esta norma técnica, a los establecimientos farmacéuticos, que en la actualidad se dediquen a cualquiera de las actividades incluidas en el ámbito de su aplicación, para obtener su licencia sanitaria.

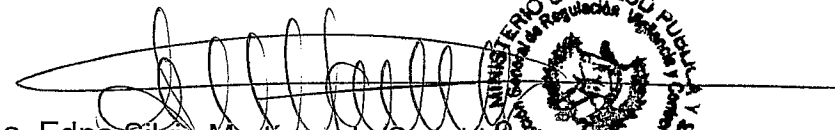
Artículo 10. Vigencia. La presente normativa entra en vigencia al día siguiente de su autorización.

Guatemala, 11 de noviembre de 2014


Licda. Elizabeth Recinos de Posadas
Jefa de El Departamento de Regulación y Control de
Productos Farmacéuticos y Afines

(Circular stamp: MINISTERIO DE REGULACIÓN Y CONTROL DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y AFINES, OFICINA GENERAL DE REGULACIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL DE LA SALUD)

VoBo.


Licda. Edna Silvia Martínez de Sanchinelli
Directora General de Regulación, Vigilancia y Control de la Salud
Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social

(Circular stamp: MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y ASISTENCIA SOCIAL, Oficina de Regulación, Vigilancia y Control)