

"2021, Año de la Independencia"

COMENTARIOS

Con fundamento en el numeral 6.3.3.1 de la Norma Oficial Mexicana NOM-001-SSA1-2020, se publica el presente proyecto a efecto de que los interesados, a partir del 1º de mayo y hasta el 30 de junio de 2021, lo analicen, evalúen y envíen sus observaciones o comentarios en idioma español y con el sustento técnico suficiente ante la CPFEUM, sito en Río Rhin número 57, colonia Cuauhtémoc, código postal 06500, Ciudad de México.

Correo electrónico: consultas@farmacopea.org.mx.

DATOS DEL PROMOVENTE

Nombre: _____
Institución o empresa: _____
Teléfono: _____

Cargo: _____
Dirección: _____
Correo electrónico: _____

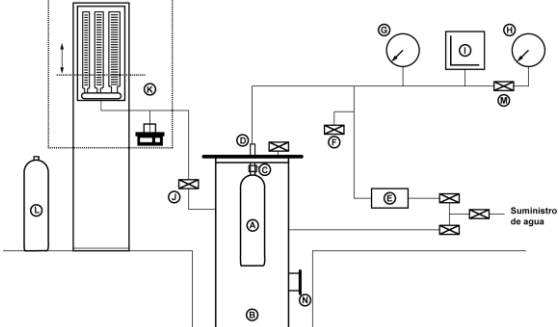
EL TEXTO EN COLOR ROJO HA SIDO MODIFICADO

Dice	Debe decir	Justificación*
II. PRUEBA DE PRESIÓN HIDROSTÁTICA		
INTRODUCCIÓN		
El objetivo de esta prueba no destructiva, es determinar la integridad de los contenedores de gas medicinal a intervalos definidos de tiempo, véase <i>tabla 1</i> . Se basa en el principio de pascal donde, usando un líquido (normalmente agua) como medio de presurización, se ejerce la presión de prueba al cilindro en cuestión y se mide la expansión del cilindro la cual no debe de ser mayor a la indicada en esta prueba. Realizar la calibración y calificación del equipo a temperatura ambiente considerando el nivel del mar como referencia. Debe tenerse cuidado que en el momento de prueba se lleve a cabo el cálculo del factor de corrección de la temperatura del agua de prueba.		
METODO DE CAMISA DE AGUA		

"2021, Año de la Independencia"

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>La prueba aplica a cilindros sin soldadura fabricados de acero al carbón, aleaciones de aluminio y compuestos, recubiertos con fibras de poliéster tipo aramida, de vidrio o de carbono. El método consiste en introducir el cilindro en una cámara sellada llena con agua y al aplicar presión en el interior del cilindro, las paredes de este se expanden y ocasiona que el líquido en la cámara que contiene al cilindro sea desplazada. La presión de la prueba se sostiene durante un mínimo de treinta segundos.</p> <p>La expansión volumétrica total del cilindro es determinada por la medición del agua desplazada cuando está bajo presión y después de que la presión se libera.</p>		
<p>La expansión que sufre el cilindro es de tres tipos:</p>		
<p>Expansión total: es la expansión que sufre el cilindro cuando se presuriza a la presión de prueba. Véase <i>figura 5a</i> y <i>5b</i>.</p>		
<p>Expansión elástica: es la deformación que sufre el cilindro una vez que se presuriza a la presión de la prueba.</p>		
<p>Expansión permanente: es la dilatación final que conduce a la deformación del cilindro después de que se haya ejecutado la prueba. Véase <i>figura 6a</i> y <i>6b</i>.</p>		
<p>Los criterios de aceptación o rechazo están en función de la expansión elástica descritos en la <i>tabla 3</i>.</p> <p>La expansión elástica del cilindro es calculada por</p>		

"2021, Año de la Independencia"

Dice	Debe decir	Justificación*												
la diferencia entre la expansión total del cilindro y la expansión permanente.														
Criterio de aceptación El límite de prueba es no más del 10% de expansión.														
Criterios de rechazo Véase <i>tabla 3</i> .														
														
<i>Figura 4. Esquema de la prueba</i>														
<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 15%; text-align: left;">Identificación</th> <th style="text-align: left;">Descripción</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>A</td> <td>Cilindro</td> </tr> <tr> <td>B</td> <td>Cámara de presurización con dispositivo de relevo de sobrepresión y conexiones selladas para mangueras de baja y alta presión</td> </tr> <tr> <td>C</td> <td>Adaptador de prueba</td> </tr> <tr> <td>D</td> <td>Conexión de presurización</td> </tr> <tr> <td>E</td> <td>Bomba neumática</td> </tr> </tbody> </table>			Identificación	Descripción	A	Cilindro	B	Cámara de presurización con dispositivo de relevo de sobrepresión y conexiones selladas para mangueras de baja y alta presión	C	Adaptador de prueba	D	Conexión de presurización	E	Bomba neumática
Identificación	Descripción													
A	Cilindro													
B	Cámara de presurización con dispositivo de relevo de sobrepresión y conexiones selladas para mangueras de baja y alta presión													
C	Adaptador de prueba													
D	Conexión de presurización													
E	Bomba neumática													

"2021, Año de la Independencia"

Dice		Debe decir			Justificación*
F	Válvula de relevo de presión				
G	Indicador de presión				
H	Indicador de presión patrón (opcional)				
I	Graficador de presión (opcional)				
J	Válvula de expansión (opcional)				
K	Dispositivo de indicación de expansión (bureta o celda de carga)				
L	Cilindro calibrado de referencia				
M	Válvula de aislamiento				
N	Dispositivo de relevo de la camisa de agua				
☒	Válvulas de control para agua, operadas manualmente- o por un programador lógico programable- o un control computarizado				
REQUERIMIENTO TÉCNICO DEL EQUIPO					
Determinación	Especificación	Instrumento	Descripción	Observaciones	
Presión de prueba	Véase <i>tabla 1.</i>	Manómetro	Obedece al tipo de cilindro	Transductor	
Capacidad del equipo	0 a 100 MPa. 0 a	Manómetro	Mide la presión ejercida	Sistema de control Manual	

"2021, Año de la Independencia"

Dice		Debe decir		Justificación*
de medición	1 000 bar	durante la prueba		
	0 a 100 MPa. 0 a 1 000 bar	Transductor de presión	Mide la presión ejercida durante la prueba Con sistema computarizado	
	Exactitud $\pm 1\%$ Resolución 0.1mL	Bureta	Mide el volumen del líquido desplazado Sistema de control Manual	
	Exactitud $\pm 1\%$ Resolución 0.1g	Celda de carga	Mide la masa del líquido desplazado Con sistema computarizado	
Agua	Agua purificada a FEUM nivel 1.			
Temperatura del agua	15 a 30 °C	Termómetro	Mide la temperatura del agua de prueba Termómetro calibrado que cubra el intervalo	

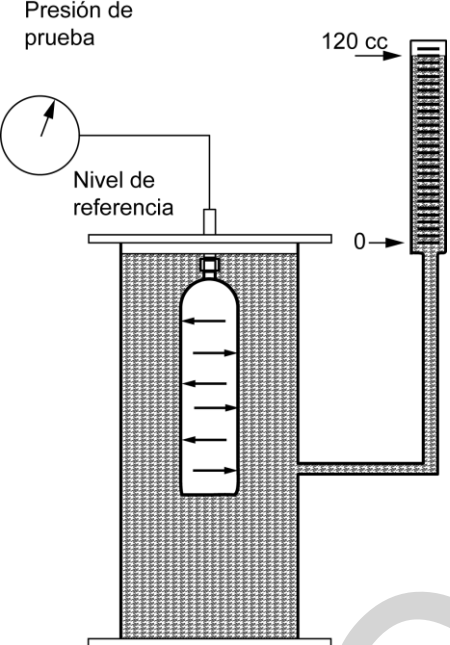
"2021, Año de la Independencia"

Dice	Debe decir	Justificación*
de la prueba		
PROCEDIMIENTO		
Notas:		
El equipo deber estar exento de aire en el sistema hidráulico antes y durante la prueba.		
El equipo se debe verificar con un cilindro de referencia de expansión conocida al inicio de cada día de prueba. La expansión elástica del cilindro de referencia debe estar dentro de un rango de $\pm 1\%$ de un valor conocido (estampado en el hombro del cilindro y en el certificado del proveedor del cilindro).		
La verificación del equipo se debe realizar para los intervalos de operación de los cilindros sujetos a la prueba.		
Llenar el cilindro de prueba (A) con agua purificada FEUM nivel 4 agua potable , se acopla al adaptador de prueba (C) y a la tapa, se introduce a la cámara de presurización previamente llena de agua potable, la cual forma una chaqueta (B). Sellar la tapa y acoplar la manguera a la conexión de presurización (D), desplazar el agua excedente por la válvula de fuga. Inyectar al cilindro agua purificada FEUM nivel 4 agua potable , por medio de una bomba hidroneumática (E) hasta alcanzar la presión de la prueba. Medir la expansión del cilindro. La medición se realiza utilizando bureta o celda de carga que recibe el agua desplazada de la cámara de presurización, resultante de la expansión volumétrica producida al presurizar el cilindro:		

"2021, Año de la Independencia"

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>Primero se llevan a cero (presión manométrica cero, a las condiciones de prueba), a continuación, el cilindro se presuriza hasta a la presión de prueba especificada La presurización del cilindro debe ser mantenida a la presión de prueba por al menos treinta segundos, para asegurar la hermeticidad del sistema.</p> <p>Después de que haya transcurrido el tiempo de presurización de la prueba de (treinta segundos) se lee (en volumen o en peso) la cantidad de agua desplazada para determinar la expansión total (en centímetros cúbicos) del cilindro bajo presión de prueba.</p> <p>A continuación el cilindro se despresuriza a medida que el cilindro pierde presión, este tiende a recuperar su deformación retornando el agua desplazada de nuevo hacia el cilindro, el agua se deja fluir de nuevo de la bureta o celda de carga a la cámara de presurización.</p> <p>El por ciento de expansión del cilindro se determina por la siguiente fórmula:</p>		
$\% \text{ de Expansión} = \left(\frac{\text{Expansión permanente}}{\text{Expansión total}} \right) \times 100$		
<p>La <i>tabla 3</i>, lista los criterios de rechazo/valores límites para cilindros alta presión sin soldadura de acero tipo DOT para Gases Medicinales, para prueba hidrostática los cuales pudieran no tener inscrito el límite de expansión elástica. Los cilindros fabricados bajo especificación DOT pueden llenarse hasta un 10 % más de la presión de servicio indicada en el hombro de éste identificándolo con un símbolo de (+).</p>		

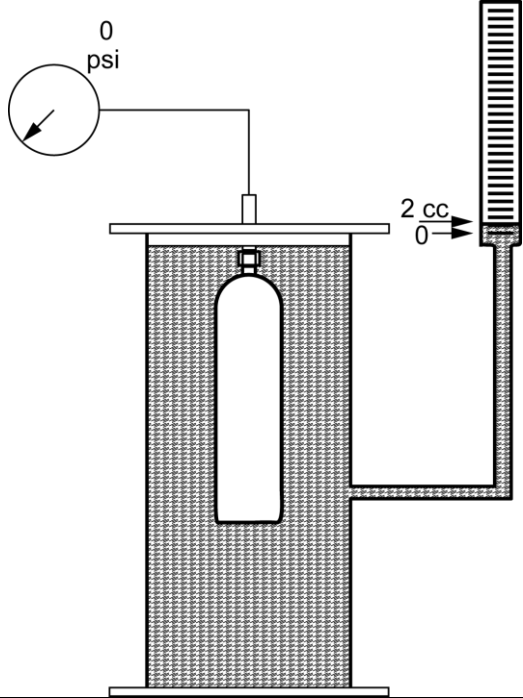
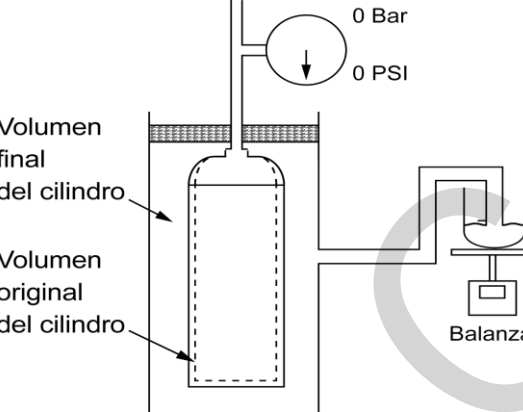
"2021, Año de la Independencia"

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>El método de prueba hidrostática con camisa de agua es el único aprobado para permitir el estampado y sobrellenado de cilindros con 10 % extra con respecto a la presión de servicio (presión nominal a la cual debe ser llenado el cilindro de acuerdo con las especificaciones del mismo). La estrella de cinco puntas (★) indica que el cilindro puede ser recalificado a intervalos de 10 años para cilindros tipo DOT.</p>		
 <p>Presión de prueba</p> <p>120 cc</p> <p>Nivel de referencia</p> <p>0</p>		
<p>Figura 5a. Expansión total utilizando bureta</p>		

"2021, Año de la Independencia"

Dice	Debe decir	Justificación*
 <p>Volumen final del cilindro</p> <p>Volumen original del cilindro</p> <p>231 Bar</p> <p>0 PSI</p> <p>Agua expulsada</p> <p>Balanza</p>		
<p>Figura 5b. Expansión total utilizando balanza</p>		

"2021, Año de la Independencia"

Dice	Debe decir	Justificación*
		
<p><i>Figura 6a. Expansión permanente utilizando bureta</i></p> 		



"2021, Año de la Independencia"

Dice		Debe decir		Justificación*									
Figura 6b. Expansión permanente utilizando balanza													
Tabla 3 Criterios de Rechazo para Cilindros Alta Presión sin soldadura tipo DOT para Gases Medicinales.													
Denominación del cilindro	Logros (Cm. P.)	Código	Servicio		Prueba		Estador		"N"		Módulo Equivalente (litros)		
			(cm ³)	(bar)	(cm ³)	(bar)	(cm ³)	(bar)	(cm ³)	(bar)			
20	0.8	(S) SAA	2015	139	3360	232	5.14	133.3	13.34	349	1.27	18.7	
20	0.8	SAA	2015	139	3360	232	5.14	133.3	13.34	352	1.27	18.7	
20	0.8	SAA	2015	139	3360	232	5.14	133.3	14.78	352	1.25	19.8	
40	1.1	SA	2015	139	3360	232	6.14	158.7	21	533	1.3	22.7	
40	1.1	SAA	2015	139	3360	232	6.38	174.8	21	533	1.28	21.7	
55	1.6	SA	2015	139	3360	232	5.38	136.5	37	840	1.3	45	
55	1.6	SAA	2015	139	3360	232	5.34	140.0	36	813	1.29	47	
65	1.6	SA	2015	139	3360	232	7	177.8	25	535	1.28	47	
80	2.3	SA	2015	139	3360	232	7	177.8	32.2	626	1.27	63	
80	2.3	SAA	2015	139	3360	232	7	177.8	32.2	626	1.26	60	
80	2.3	SA	2215	163	3760	265	7.18	180.9	39	762	1.27	58	
80	2.3	SAA	2215	163	3760	265	7.18	180.9	39	762	1.27	73	
110	3.1	SA	2015	139	3360	232	7	177.8	43	1092	1.27	88	
110	3.1	SA CRMO (S)	2015	139	3360	232	7	177.8	43	1092	1.27	150	
110	3.1	SAA	2015	139	3360	232	7	177.8	43	1092	1.26	110	
125	3.5	SA CRMO (S)	2265	156	3775	260	7	177.8	43	1092	1.27	110	
125	3.5	SAA	2265	156	3775	260	7	177.8	43	1092	1.26	110	
150	4.2	SAA	2015	139	3360	232	7.38	187.3	46.18	1172	1.24	133	
200	5.7	SA	1800	124	3000	207	9	228.6	51	1295	1.3	225	
200	5.7	SA CRMO (S)	1800	124	3000	207	9	228.6	51	1295	1.3	225	
200	5.7	SAA	2000	138	3360	232	9	228.6	51	1295	1.29	178	
220	6.2	SA	2015	139	3360	232	9	228.6	51	1295	1.29	178	
220	6.2	SA CRMO (S)	2015	139	3360	232	9	228.6	51	1295	1.24	216	
220	6.2	SAA	2015	139	3360	232	9	228.6	51	1295	1.24	216	
250	7.1	SA CRMO (S)	2260	156	3775	260	9	228.6	51	1295	1.3	227	
250	7.1	SAA	2265	156	3775	260	9	228.6	51	1295	1.3	227	
250	7.1	SA CRMO (S)	2265	156	3775	260	9	228.6	51	1295	1.24	216	
250	7.1	SAA	2265	156	3775	260	9	228.6	51	1295	1.24	216	
300	7.1	SA	2400	165	4000	276	9	228.6	51	1295	1.3	181	
300	7.1	SA CRMO (S)	2400	165	4000	276	9	228.6	51	1295	1.3	227	
300	7.1	SAA	2400	165	4000	276	9	228.6	51	1295	1.3	227	
300	7.1	SAA	2400	165	4000	276	9.14	234.9	51	1295	1.3	226	
300	8.6	SA CRMO (S)	2400	165	4000	276	9.14	234.9	56	1397	1.3	267	
300	8.6	SAA	2400	165	4000	276	9.14	234.9	56	1397	1.27	221	
400	11.3	SAA	2600	195	4900	276	10.58	269.8	56	1422	1.3	343	
400	11.3	SAA	3500	241	5835	402	9.14	234.9	51	1295	1.3	229	
400	11.3	SAA	3500	248	6000	414	9.14	234.9	51	1295	1.3	229	
435	12.3	SAA	6000	414	10000	689	9.12	231.3	51	1295	1.29	289	
500	14.2	SAA	4500	310	7560	517	9.38	238.1	51	1295	1.38	226	
540	16.9	SAA	5000	345	8330	570	9.34	237.6	51	1295	1.28	227	
660	18.7	SAA	6000	414	10000	689	9.34	237.6	51	1295	1.28	226	
800	22.7	SAA	7500	517	12500	862	10.14	260.3	51	1295	1.28	224	
B	0.9	0.2	SAA	2015	139	3360	232	3.14	260.3	13	330	1.3	7.2
E	15.0	0.4	SAA	2015	139	3360	232	4.14	260.3	16.34	425	1.29	14.5
E	25.0	0.7	SAA	2015	139	3360	232	4.14	260.3	25.34	654	1.24	23.1
M	135.0	3.5	SA	2015	139	3360	232	7	260.3	43	1092	1.27	98
M	135.0	3.5	SAA	2015	139	3360	232	7	260.3	43	1092	1.26	110
G	251.0	7.1	SA	2015	139	3360	232	8.12	260.3	51	1295	1.3	159
G	251.0	7.1	SAA	2015	139	3360	232	8.12	260.3	51	1295	1.3	200
H	282.0	8.0	SA	2015	139	3360	232	9	260.3	51	1295	1.29	178
H	282.0	8.0	SAA	2015	139	3360	232	9	260.3	51	1295	1.24	226
H	282.0	8.0	SAA	2265	156	3775	260	9	260.3	51	1295	1.24	216

*Para una mejor comprensión de su solicitud adjunte bibliografía u otros documentos que sustenten sus comentarios.