

"2019, Año del Caudillo del Sur, Emiliano Zapata"

COMENTARIOS

Con fundamento en el numeral 4.11.1 de la Norma Oficial Mexicana NOM-001-SSA1-2010, se publica el presente proyecto a efecto de que los interesados, a partir del 1º de noviembre y hasta el 31 de diciembre de 2019, 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. Fax: 5207 6890

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*
CONTENEDORES Y ETIQUETADO		
Los gases medicinales en estado gaseoso deben almacenarse en cilindros sin soldadura, bajo presión, y en su forma líquida en recipientes de tipo criogénico (termos estacionarios o termos portátiles).		
INFORMACIÓN DE LA ETIQUETA		
Los contenedores de los gases serán identificados desde su fabricación con la información marcada en bajo relieve conforme a las normas nacionales e internacionales aplicables, véase figura 1 y 2. Además del marcado del contenedor, llevará una etiqueta con la información relacionada al contenido de acuerdo a lo establecido en las normas oficiales mexicanas e internacionales aplicables.		
Los contenedores deben identificarse con una cruz de color rojo que mida cuando menos 5 cm, que indica que el contenido es de grado medicinal.		

"2019, Año del Caudillo del Sur, Emiliano Zapata"

Dice	Debe decir	Justificación*
<p><i>Figura 1. Etiquetado de acuerdo a la norma ISO 9809, grabado bajo relieve en el cilindro.</i></p>		
<p><i>Figura 2. Etiquetado de acuerdo a la norma DOT, grabado bajo relieve en el cilindro.</i></p>		

"2019, Año del Caudillo del Sur, Emiliano Zapata"

Dice	Debe decir	Justificación*																					
MARCAS DE COLOR EN EL MATERIAL																							
El color en el material deberá probar tener una pérdida razonable de su color y que sea durable cuando se expone a condiciones atmosféricas y no debe ser fácilmente soluble en agua después de haberle aplicado un secado o curado adecuado.																							
LOCALIZACIÓN DE LAS MARCAS DE COLOR																							
El código de colores se aplica en el hombro, o en una parte curvada, en la parte superior del cilindro y se utilizara para identificar las propiedades del gas en el cilindro. El color debe ser aplicado al contenedor, sin embargo, este debe estar claramente visible. En los cilindros de alta presión, el color deberá estar en los hombros. En contenedores de líquido refrigerado las marcas del color deben ser aplicadas cercanas a las conexiones del producto																							
IDENTIFICACIÓN DE CONTENEDORES DE GASES MEDICINALES CON BASE EN EL COLOR																							
En los cilindros de alta presión el color se aplica con un recubrimiento permanente de acuerdo al código de color descrito en la <i>tabla 1</i>, en la parte curvada superior del cilindro (hombro) claramente visible, con la finalidad de identificar el tipo de gas (grado FEUM) contenido en el cilindro.																							
En los termos portátiles las etiquetas del color serán adheridas al cuerpo del contenedor.																							
Cualquier deterioro, pérdida de color o daño en el recubrimiento del cilindro será enviado a mantenimiento para aplicar nuevamente el recubrimiento de acuerdo al código de la <i>tabla 1</i>.																							
<i>Tabla 1.</i> Identificación de contenedores de gas comprimido por color.																							
<table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">Gas medicinal (grado FEUM)</th> <th rowspan="2">Color del cilindro</th> <th rowspan="2">Código Pantone®</th> <th colspan="3">Código *</th> </tr> <tr> <th>R</th> <th>G</th> <th>B</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Oxígeno al 99.5 %</td> <td>Verde</td> <td>575 C</td> <td>103</td> <td>130</td> <td>58</td> </tr> <tr> <td>Dióxido de carbono</td> <td>Gris</td> <td>430 C</td> <td>124</td> <td>135</td> <td>142</td> </tr> </tbody> </table>	Gas medicinal (grado FEUM)	Color del cilindro	Código Pantone®	Código *			R	G	B	Oxígeno al 99.5 %	Verde	575 C	103	130	58	Dióxido de carbono	Gris	430 C	124	135	142		
Gas medicinal (grado FEUM)				Color del cilindro	Código Pantone®	Código *																	
	R	G	B																				
Oxígeno al 99.5 %	Verde	575 C	103	130	58																		
Dióxido de carbono	Gris	430 C	124	135	142																		

"2019, Año del Caudillo del Sur, Emiliano Zapata"

Dice		Debe decir				Justificación*
Óxido nitroso	Azul prusia	2758 C	0	30	98	
Helio	Café olivo	463 C	116	79	40	
Nitrógeno	Negro	6 C	167	168	170	
Aire medicinal	Amarillo	102 C	252	227	0	
Argón	Beige	465 C	193	168	117	
Mezcla de gases						
Aire medicinal sintético (mezcla de oxígeno-nitrógeno)	Amarillo	102 C	252	227	0	
Mezcla de oxígeno-helio	Café (hombro) y franja verde	575 C	116	79	40	
		463 C	103	130	58	
Mezclas de óxido nítrico	Azul turquesa	3145 C	0	30	98	
Mezcla de óxido nitroso-oxígeno	Azul Prusia Blanco	2758 C/	0	30	98	
		11-0601	225	225	225	

*RGB código internacional de color (rojo, verde, azul)

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