

"2020, Año de Leona Vicario, Benemérita Madre de la Patria"

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 mayo y hasta el 30 de junio de 2020, 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*
INTEGRIDAD MECÁNICA DE CONTENEDORES DE GAS MEDICINAL TIPO CILINDRO		
Introducción		
La seguridad de los gases medicinales no solo depende de su pureza, sino también de la seguridad del contenedor-cierre donde son envasados y que es justamente donde permanecerán hasta ser utilizados por las instituciones de salud, industria farmacéutica y personas que los necesiten.		
Estos contenedores pueden sufrir deterioro interno o externo debido a la exposición al medio ambiente y las condiciones de servicio a las cuales ha estado sujeto, por ello tienen establecido desde su fabricación un periodo de vida para su uso, el cual debe verificarse a través de un proceso de recalificación, de tal forma que los resultados de la evaluación certifique la aptitud de servicio, para demostrar su integridad estructural y continuar en servicio de acuerdo al marco normativo vigente.		
En el proceso de recalificación de los cilindros se establece la periodicidad de la inspección, especificaciones y métodos de		

"2020, Año de Leona Vicario, Benemérita Madre de la Patria"

Dice	Debe decir	Justificación*
evaluación de acuerdo al tipo y material del cilindro, así como a la naturaleza e interacción del gas.		
Los métodos de integridad mecánica permiten demostrar la integridad estructural e identificar deterioro metálico de los envases de alta presión sin soldadura ya sea de acero o de aleación de aluminio dedicados para gases medicinales comprimidos.		
Este método general define las inspecciones, pruebas y evaluación de conformidad para recalificar la aptitud de servicio del sistema contenedor-cierre de gases medicinales. Existen dos pruebas para identificar la integridad mecánica de los cilindros:		
<ul style="list-style-type: none"> • Prueba de Ultrasonido que identifica fallas potenciales y deterioro en la estructura metálica. • Prueba Hidrostática con chaqueta (expansión volumétrica) que identifica la elasticidad del metal y grado de deformación permanente. 		
La prueba de ultrasonido aplica a cilindros para gases comprimidos y licuados de alta presión sin soldadura, ya que identifica con mayor resolución cualquier falla. Es un método rápido y no requiere grandes volúmenes de agua, la cual debe cumplir con las especificaciones farmacopeicas de agua purificada FEUM nivel 1.		
<p>La prueba Hidrostática aplica a cilindros superiores a 5 cm de diámetro externo y 60 cm de altura, fabricados de una sola pieza de acero o aluminio.</p> <p>La prueba de ultrasonido no aplica a los cilindros compuestos constituidos por componentes metálicos y recubiertos con fibras de poliéster tipo aramida, de vidrio o de carbono, en cualquiera de sus dimensiones.</p>		
El periodo de revisión de los cilindros (véase <i>tabla 1</i>) está definido por el marco normativo vigente, ya que el estado de un cilindro dependerá de su uso, de las veces que ha sido llenado y del cuidado que le den los usuarios.		
<i>Tabla 1.</i> Inspección periódica para recalificación de cilindros de gases medicinales.		

"2020, Año de Leona Vicario, Benemérita Madre de la Patria"

Dice		Debe decir	Justificación*
Especificación de cilindro	Presión mínima de recalificación	Periodicidad años	
Cilindros de Acero Tipo 1 (veáse nota 1)	La presión de prueba debe ser 5/3 la presión de servicio descrita bajo relieve en el cilindro.	10 años (cilindros fabricados con fecha posterior a 1945). Los cilindros deben ser marcados con una estrella de cinco puntos justo después de la prueba [★]. 5 años, para Óxido Nítrico.	
Cilindros de Acero Tipo 2 (veáse nota 2)	La presión de prueba debe ser 2/3 3/2 la presión de servicio descrita bajo relieve en el cilindro.	10 años, para Aire, Ar, N ₂ , He, O ₂ , CO ₂ , N ₂ O. 5 años, para Óxido Nítrico.	
Cilindro de Aluminio D Tipo 1 (veáse nota 3)	La presión de prueba debe ser 5/3 la presión de servicio descrita bajo relieve en el cilindro.	5 años, todos los gases.	
Cilindro de Aluminio Tipo 2 (veáse nota 4)	La presión de prueba debe ser 2/3 3/2 la presión de servicio descrita bajo relieve en el cilindro.	10 años, para Aire, Ar, N ₂ , He, O ₂ , CO ₂ , N ₂ O. 5 años, para Óxido Nítrico.	
Cilindros compuestos de interior de Acero o Aluminio y	La presión de prueba debe ser 2/3 3/2 la presión de	3 años, para cilindros con fibra de aramida y fibra de vidrio	

"2020, Año de Leona Vicario, Benemérita Madre de la Patria"

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>recubierto con: servicio descrita bajo Fibra de Aramida relieve en el cilindro Fibra de Carbón 5 años, para Fibra de Vidrio cilindros con fibra Vida máxima de de carbono servicio 15 años.</p> <hr/> <p>Nota 1. Aceros Tipo 1; Acero al Cromo-Molibdeno 4130X y al Carbono-Manganeso NE-8630 corresponde a la norma DOT 3AA y Acero al carbón correspondiente a la norma DOT 3A. Nota 2. Aceros Tipo 2; Acero al Cromo-Molibdeno y al Carbono-Manganeso, corresponde a la norma ISO 9809. Nota 3. Aluminio Tipo 1, corresponde a la norma DOT 3AL. Nota 4. Aluminio Tipo 2, corresponde a la norma ISO 7899.</p>		

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