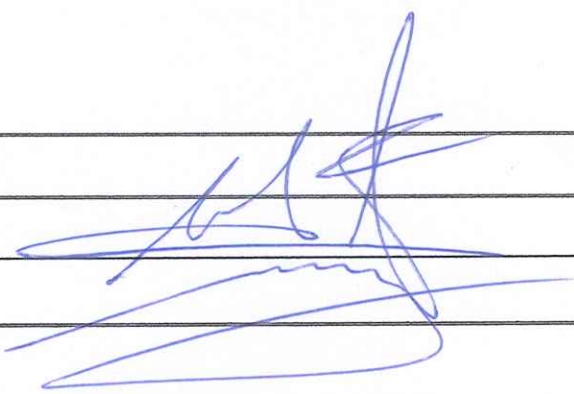


	PON-GCC-011 PARAMETROS DE CALIDAD DEL PRODUCTO	Página
		1
		Fecha
		AGOSTO 2023

Lugar y Fecha: Buenos Aires, 8 de Agosto de 2023	Vigencia: 08/2023	Nº Páginas: 2	Revisión (3)
			Edición (2)



REALIZO: Farmacéutica Andrea Campos	
REVISO: Ing Maximiliano Alcaraz	
APROBADO: Andrés Ohanessian	

	PON-GCC-011 PARAMETROS DE CALIDAD DEL PRODUCTO	Página
		2
		Fecha
		AGOSTO 2023

1. OBJETIVO

Conocer la calidad de nuestro medicamento como la pureza de oxígeno y el límite de impurezas durante el proceso de almacenamiento, fraccionamiento y el producto terminado de manera de poder cumplir con la Farmacopea Nacional Argentina y las Farmacopeas Internacionales respectivamente.

2. ALCANCE

Se aplica al oxígeno medicinal durante todo el ciclo de proceso.

3. RESPONSABILIDADES

Es responsabilidad de Gerencia, Gerencia Técnica, Gerencia Logística y Distribución, supervisor y personal de Fraccionamiento y Laboratorio de Control de Calidad, cumplir y hacer cumplir este procedimiento

4. DESARROLLO:

4.1 VALORES DE PUREZA

Se determinará durante todas las etapas y en el producto terminado una pureza con un valor no menor al 99,5%.

4.2 VALORES DE IMPUREZAS

- Para el CO (Monóxido de Carbono): Hasta 5 ppm.
- Para el CO₂ (Dióxido de Carbono): Hasta 300 ppm.
- Para la HUMEDAD: Hasta 67 ppm

5. REFERENCIAS

No corresponde