República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Año de la Grandeza Argentina

Anexo

Número: IF-2026-106953628-APN-INAME#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 3 de Noviembre de 2026

Referencia: ANEXO I "NORMAS TÉCNICAS PARA LA GENERACIÓN DE OXÍGENO MEDICINAL MEDIANTE LA SEPARACIÓN DEL AIRE POR ADSORCIÓN (PSA)" EXIGENCIAS GENERALES

ANEXO I

"NORMAS TÉCNICAS PARA LA GENERACIÓN DE OXÍGENO MEDICINAL MEDIANTE LA SEPARACIÓN DEL AIRE POR ADSORCIÓN (PSA)"

EXIGENCIAS GENERALES

1.1 — Las plantas generadoras deberán contar:

Con un Director Técnico Farmacéutico responsable que deberá conocer el proceso de generación y fraccionamiento, la manipulación de cilindros, el mantenimiento preventivo y correctivo de la planta y el control del gas oxígeno medicinal producto de la separación del aire por adsorción.

Con el personal necesario con formación técnica adecuada.

Todo el personal conocerá las Buenas Prácticas de Fabricación y Control para medicamentos y las específicas para el gas oxígeno medicinal generado por este proceso, y será consciente de los aspectos críticas y que los riesgos potenciales involucrados.

1.2 — El gas Oxígeno Medicinal producto de la separación del aire por adsorción deberá cumplir con las especificaciones técnicas de calidad exigidas en la Farmacopea Argentina vigente y los requerimientos establecidos en las presentes normas técnicas.

1.3 — Los envases y conductos utilizados para la generación, fraccionamiento y distribución del gas oxígeno medicinal producto de la separación del aire por adsorción serán adecuados al fin que se destinen y no afectarán

la calidad y/o estabilidad del contenido, debiendo cumplir con las normas de seguridad que se apliquen.

2. REQUISITOS DE INSTALACIÓN Y EQUIPOS

2.1 — Previo a su instalación se deberá obligatoriamente realizar y documentar un estudio ambiental para determinar la viabilidad de la instalación.

2.2 — Las Plantas generadoras estarán ubicadas dentro del predio adecuado para generar y proveer a través de cilindros el gas oxígeno medicinal producto de la separación del aire por adsorción, mediante líneas de alimentación exclusivas para este producto, debidamente identificadas.

2.3 — El local a ser utilizado para la instalación de la Planta, será de uso exclusivo, construido de materiales que cumplan con las normas exigidas por la autoridad competente, previéndose alrededor del equipo, sistemas de recolección de líquidos de drenados.

La ventilación e higiene deberán estar plenamente garantizadas; la ubicación de la toma de aire deberá estar resguardada de contaminantes incluyendo el polvo. El venteo del Nitrógeno separado será hacia el exterior. Las dimensiones del local deberán permitir la realización de todas las actividades involucradas y el libre acceso a las distintas partes de la planta.

2.4 — La generación del gas oxígeno medicinal producto de la separación del aire por adsorción, se desarrollará en un circuito cerrado, diseñado y construido específicamente a tal efecto, con monitoreo continuo del nivel de calidad (pureza e impurezas) durante el proceso. En este sistema de obtención del gas oxígeno medicinal producto de la separación del aire por adsorción, es obligatorio el envasado en cilindros, el loteo y el control de calidad del producto previo a su uso.

2.5 — Las rampas de llenado de gas oxígeno medicinal producto de la separación del aire por adsorción serán exclusivos para el llenado de este gas. La limpieza y la purgo del equipo de llenado y de los conductos involucrados 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.

2.6 — El Laboratorio de Control de Calidad deberá contar con recinto calificado de las siguientes características:

Infraestructura adecuada para tal fin.

- Ductos con caudalímetro, filtro, manómetro, regulador, válvula, etc. para toma e introducción de muestras gaseosas y de gases patrón certificados en el instrumental.
- Caseta de gases externa adyacente para el almacenamiento y conexión de los cilindros de muestras y gases patrón certificados.
- Los reactivos y el instrumental adecuados.
- Los gases Patrón Certificados correspondientes para la calibración del instrumental.

3. OPERACIONES PRODUCTIVAS

En los cilindros nuevos, así como en los que son sometidos a revisiones periódicas (prueba hidráulica) deberá realizarse un control de su interior.

Antes del llenado deben realizarse las siguientes operaciones de control:

3.1. — 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.

3.2. — Ausencia de líquido por inversión del cilindro.

3.3. — Verificar que la válvula de conexión de los cilindros corresponde a Oxígeno Medicinal.

3.4. — Comprobar que las pruebas periódicas, hidráulicas y otras se efectúen con la periodicidad indicada conforme a normas. La fecha de la última prueba periódica realizada estará indicada en cada recipiente.

3.5. — Verificar que cada cilindro esté correctamente rotulado y pintado de color blanco.

3.6. — Los cilindros deberán llenarse de acuerdo a un procedimiento escrito, en el que al menos se incluirán las operaciones siguientes:

3.6.1 — Eliminación del gas oxígeno medicinal producto de la separación del aire por adsorción, residual contenido (Venteo).

3.6.2. — Vaciado o evacuación del cilindro a una presión absoluta inferior a 150 mbar (equivalente a un grado de vacío de 25 pulgadas de mercurio). Se realizarán los controles necesarios para garantizar el llenado de los cilindros y 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.

4. EXIGENCIAS DE ROTULADO

En el rótulo de los envases que contengan gas oxígeno medicinal producto de la separación del aire por adsorción, constarán como mínimo los siguientes datos:

- Cruz griega de color verde que identifica los gases medicinales.
- La leyenda: "Oxígeno Medicinal generado por separación del aire por adsorción".
- Composición.
- Especificaciones técnicas que debe cumplir incluyendo contenido y presión.
- Identificación del centro asistencial generador: nombre y dirección.
- Nombre del director técnico y N° de matrícula.
- Número de lote: El número de lote puede figurar en una etiqueta adicional adherida al recipiente, en forma firme, segura y en lugar bien visible.
- Fecha de llenado y fecha de vencimiento.
- Instructivo sobre la manipulación correcta y segura de los productos.
- Debe indicarse expresamente la siguiente leyenda: "El empleo y la dosificación de este gas oxígeno

medicinal producto de la separación del aire por adsorción deben ser prescriptos por un médico".

5. ALMACENAMIENTO Y LIBERACIÓN

Después del llenado todos los cilindros permanecerán en cuarentena hasta que el Director Técnico proceda a su liberación, previo control de calidad. Los mismos 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 ventiladas y libres de materiales combustibles.

Los depósitos se organizarán de forma tal que los cilindros llenos y vacíos permitan una buena rotación de las existencias.

6. GARANTIA DE CALIDAD

La producción de oxígeno medicinal por PSA deberá contar con un sistema de garantía de calidad. A tal efecto, se observará en sus procesos las Buenas Prácticas de Fabricación y Control de Medicamentos, con las particularidades específicas para el gas oxígeno Medicinal producto de la separación del aire por adsorción.

CONTROL DE CALIDAD DEL PRODUCTO TERMINADO

Se analizará al menos un cilindro por cada ciclo ininterrumpido o rampa de llenado con el fin de identificar el gas y determinar su pureza y el tenor de impurezas.

REQUISITOS DE CONTROL DE CALIDAD

OXÍGENO 93.0% V/V como mínimo.

1. Título (Pureza de Oxígeno) Contiene no menos de 93.0 % V/V de Oxígeno:

2. Dióxido de Carbono (< 100ppm V/V).

3. Monóxido de Carbono (< 5ppm V/V).

4. Metano (< 25ppm V/V.

5. Hidrocarburos Volátiles Totales (no-metano) (< 50% TLV):

6. Hidrocarburos Halogenados totales (<5ppm V/V):

7. Agentes anestésicos (< 0,1ppm V/V):

8. Oxidos de Nitrógeno (NO y NO2) (<2ppm V/ V):

9. Oxido Nitroso (< 5ppm V/V):.

10. Aceite (<0,1 mg/m3):

11. Partículas, residuo no volátil (< 1mg/m3):

12. Dióxido de Azufre:.

13. Vapor de agua (< 67 ppm V/V):.

14. Otros componentes identificados (de acuerdo a lo que surgiere del monitoreo de calidad ambiental).

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2026.11.03 15:03:50 -03:00

Gastón Morán
Director
Instituto Nacional de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2026.11.03 15:03:51 -03:00