**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

**ФАРМАКОПЕЙНАЯ СТАТЬЯ**

**Кислород, газ медицинский 93 % ФС**

**Кислород 93 %**

**Oxygenium 93 % Вводится впервые**

Настоящая фармакопейная статья распространяется на лекарственный препарат кислород, газ медицинский (газ сжатый), получаемый из воздуха методом короткоцикловой безнагревной адсорбции.

Содержит не менее 90,0 и не более 96,0 % кислорода О2.

**Отбор проб.** Отбор проб производят из баллона, находящегося в вертикальном положении. Пробу кислорода из баллона отбирают в прибор для анализа или в пробоотборник специальной конструкции, предназначенный для отбора газов, при помощи редуктора или вентиля тонкой регулировки и соединительной трубки от точки отбора пробы до прибора или пробоотборника. Соединительную трубку и пробоотборник продувают не менее чем 10-кратным объёмом анализируемого газа.

В случае контроля анализаторами, встроенными в установку получения кислорода медицинского, отбор проб может не производиться.

**Описание.** Бесцветный газ без запаха.

Примечание. Определение запаха: осторожно открывают вентиль баллона, получая умеренный ток газа.

**Подлинность.** Определяют одним из предложенных методов.

*1. Качественная реакция.* Определение проводятодновременно с количественным определением поглотительным (адсорбционным) методом. Раствор в цилиндрической части поглотительной пипетки окрашивается в синий цвет.

*2.**Парамагнитный анализ*. Определение проводят одновременно с количественным определением (раздел «Количественное определение»). После пропускания газа через парамагнитный анализатор должны быть получены постоянные показатели анализатора объёмной доли кислорода.

**Объём содержимого упаковки.** Проверяют с использованием манометра не менее чем на 3 баллонах.

Объём кислорода в баллоне (*V*) вычисляют по формуле:

*V* = *K* × *V*б,

где: K – коэффициент для определения объёма кислорода в баллоне (см. Таблицу 1);

Vб – вместимость баллона, л.

При получении кислорода газа медицинского 93 % в медицинских организациях (подразделениях), развёртываемых для оказания медицинской помощи в ходе ликвидации последствий чрезвычайных ситуаций, вооруженных конфликтов и других экстремальных ситуаций, объём содержимого упаковки может не определяться.

**Углерода диоксид.** Не более 0,03 % (300 ppm).

Определяют одним из предложенных методов.

***Метод 1.*** Определение проводят в склянке для промывания газов (рис. 1 или рис. 2).

Перед началом испытания склянку продувают в течение 1-2 мин испытуемым кислородом, который отбирают из баллона через редуктор.

В две одинаковые склянки для промывания газов наливают по 100 мл 5 % раствора бария гидроксида (поглотительный раствор).

Таблица 1

**Значение коэффициента К**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Температура газа в баллоне, 0С | Значение коэффициента К1 при избыточном давлении, МПа (кгс/см3) | | | | | | | | | | | | | | |
| 13,7  (140) | 14,2  (145) | 14,7  (150) | 15,2  (155) | 15,7  (160) | 16,2  (165) | 16,7  (170) | 17,2  (175) | 17,7  (180) | 18,1  (185) | 18,6  (190) | 19,1  (200) | 19,6  (200) | 20,1  (205) | 20,6  (210) |
| – 50 | 0,232 | 0,242 | 0,251 | 0,260 | 0,269 | 0,278 | 0,280 | 0,296 | 0,303 | 0,311 | 0,319 | 0,327 | 0,335 | 0,342 | 0,349 |
| – 40 | 0,212 | 0,221 | 0,229 | 0,236 | 0,245 | 0,253 | 0,260 | 0,269 | 0,275 | 0,284 | 0,290 | 0,298 | 0,305 | 0,312 | 0,319 |
| – 35 | 0,203 | 0,211 | 0,219 | 0,226 | 0,234 | 0,242 | 0,249 | 0,257 | 0,264 | 0,272 | 0,278 | 0,286 | 0,293 | 0,299 | 0,306 |
| – 30 | 0,195 | 0,202 | 0,211 | 0,217 | 0,225 | 0,232 | 0,239 | 0,248 | 0,253 | 0,261 | 0,267 | 0,274 | 0,281 | 0,288 | 0,294 |
| – 25 | 0,188 | 0,195 | 0,202 | 0,209 | 0,217 | 0,223 | 0,230 | 0,238 | 0,243 | 0,251 | 0,257 | 0,264 | 0,270 | 0,277 | 0,283 |
| – 20 | 0,182 | 0,188 | 0,195 | 0,202 | 0,209 | 0,215 | 0,222 | 0,229 | 0,235 | 0,242 | 0,248 | 0,255 | 0,261 | 0,267 | 0,273 |
| – 15 | 0,176 | 0,182 | 0,189 | 0,196 | 0,202 | 0,208 | 0,215 | 0,221 | 0,227 | 0,234 | 0,240 | 0,246 | 0,252 | 0,258 | 0,263 |
| – 10 | 0,171 | 0,177 | 0,183 | 0,189 | 0,195 | 0,202 | 0,208 | 0,214 | 0,220 | 0,226 | 0,232 | 0,238 | 0,244 | 0,250 | 0,255 |
| – 5 | 0,165 | 0,172 | 0,178 | 0,184 | 0,190 | 0,195 | 0,202 | 0,207 | 0,213 | 0,219 | 0,225 | 0,231 | 0,236 | 0,242 | 0,247 |
| 0 | 0,161 | 0,167 | 0,172 | 0,179 | 0,184 | 0,190 | 0,196 | 0,201 | 0,207 | 0,213 | 0,219 | 0,224 | 0,229 | 0,235 | 0,240 |
| + 5 | 0,157 | 0,162 | 0,168 | 0,174 | 0,179 | 0,185 | 0,190 | 0,196 | 0,201 | 0,207 | 0,212 | 0,217 | 0,223 | 0,228 | 0,233 |
| + 10 | 0,153 | 0,158 | 0,163 | 0,169 | 0,174 | 0,180 | 0,185 | 0,191 | 0,196 | 0,201 | 0,206 | 0,211 | 0,217 | 0,222 | 0,227 |
| + 15 | 0,149 | 0,154 | 0,159 | 0,165 | 0,170 | 0,175 | 0,180 | 0,186 | 0,191 | 0,196 | 0,201 | 0,206 | 0,211 | 0,216 | 0,221 |
| + 20 | 0,145 | 0,150 | 0,156 | 0,160 | 0,166 | 0,171 | 0,176 | 0,181 | 0,186 | 0,191 | 0,196 | 0,201 | 0,206 | 0,211 | 0,215 |
| + 25 | 0,142 | 0,147 | 0,152 | 0,157 | 0,162 | 0,167 | 0,172 | 0,177 | 0,182 | 0,186 | 0,191 | 0,196 | 0,201 | 0,206 | 0,210 |
| + 30 | 0,139 | 0,143 | 0,148 | 0,153 | 0,158 | 0,163 | 0,168 | 0,173 | 0,177 | 0,182 | 0,187 | 0,192 | 0,196 | 0,201 | 0,296 |
| + 35 | 0,136 | 0,140 | 0,145 | 0,150 | 0,154 | 0,159 | 0,164 | 0,169 | 0,173 | 0,178 | 0,182 | 0,187 | 0,192 | 0,196 | 0,201 |
| + 40 | 0,133 | 0,137 | 0,142 | 0,147 | 0,151 | 0,156 | 0,160 | 0,165 | 0,170 | 0,174 | 0,178 | 0,183 | 0,188 | 0,192 | 0,196 |
| + 50 | 0,127 | 0,132 | 0,136 | 0,141 | 0,145 | 0,149 | 0,154 | 0,158 | 0,163 | 0,167 | 0,171 | 0,175 | 0,180 | 0,184 | 0,188 |

*Испытуемый раствор.* Через раствор в одной из склянок пропускают 1000 см3 кислорода в течение 15-20 мин.

Объём кислорода, пропущенный через поглотительный раствор, измеряют с помощью склянки с тубусом (рис. 3) или прибора для отбора проб газа (рис. 4), присоединенного к короткой трубке склянки (рис. 1 или 2) на выходе газа.

*Контрольный раствор*. Во вторую склянку прибавляют 1 мл 0,04 % раствора натрия гидрокарбоната и перемешивают.

Опалесценция испытуемого раствора не должна превышать опалесценцию контрольного раствора.

|  |  |
| --- | --- |
| СН-1 | СН-2 |
| Рис. 1. Склянка для промывания газов СН-1  *Размеры указаны в миллиметрах*  1 – насадка, 2 – сосуд | Рис. 2. Склянка для промывания газов СН-2  *Размеры указаны в миллиметрах*  1 – насадка, 2 – сосуд |
|  |  |
| Склянка с тубусом | прибор для отбора проб газа |
| Рис. 3. Склянка с тубусом  *Размеры указаны в миллиметрах*  1 – воронка, 2 – пробка стеклянная, 3 – газоотводная трубка с краном, 4 – склянка, 5 – переходник, 6 – кран нижнего тубуса типа К1Х-40-4,0,  7 – пружина | Рис. 4. Прибор для отбора проб газа  *Размеры указаны в миллиметрах*  1 – футляр, 2 – пипетка, 3 – склянка, 4 – трубка резиновая, 5 – гребёнка распределительная. |

***Метод 2.*** Определение проводят методом ИК-спектрометрии (ОФС «Спектрометрия в инфракрасной области»).

Кювету прозрачную для инфракрасного излучения заполняют газом так, как указано в разделе «Газы» ОФС «Спектрометрия в инфракрасной области».

Измеряют пропускание (оптическую плотность) с помощью инфракрасного анализатора, используя избирательный для углерода диоксида оптический светофильтр.

Примечания:

1. Для калибровки нуля прибора используют азот газообразный особой чистоты (с объёмной долей азота не менее 99,999 и объёмной долей кислорода не более 0,0005).

2. Для линеаризации и калибровки шкалы используют поверочную газовую смесь (эталонный газ) с содержанием диоксида углерода.

3. Прибор в автоматическом режиме определяет долю содержания диоксида углерода.

**Углерода монооксид.** Не более 0,0005 % (5 ppm).

Определяют одним из предложенных методов.

***Метод 1.*** Для проведения испытания используют ту же аппаратуру, что и в разделе «Углерода диоксид» (метод 1).

2000 см3 кислорода пропускают в течение 30-35 мин через склянку, содержащую 100 мл слабо нагретого (от 25 до 40 ºС) 5 % аммиачного раствора серебра нитрата.

Раствор должен оставаться бесцветным и прозрачным.

***Метод 2.*** Определение проводят методом ИК-спектрометрии (ОФС «Спектрометрия в инфракрасной области»).

Кювету прозрачную для инфракрасного излучения заполняют газом так, как указано в разделе «Газы» ОФС «Спектрометрия в инфракрасной области».

Измеряют пропускание (оптическую плотность) с помощью инфракрасного анализатора, используя избирательный для углерода монооксида оптический светофильтр.

Примечания:

1. Для калибровки нуля прибора используют азот газообразный особой чистоты (с объёмной долей азота не менее 99,999 и объёмной долей кислорода не более 0,0005).

2. Для линеаризации и калибровки шкалы используют поверочную газовую смесь (эталонный газ) с содержанием монооксида углерода.

3. Прибор в автоматическом режиме определяет долю содержания монооксида углерода.

**Азота монооксид, азота диоксид (нитрозные газы).** Не более 0,0002 % (2 ppm) суммарно. Определяют одним из предложенных методов.

***Метод 1.*** Для проведения испытания используют ту же аппаратуру, что и в разделе «Углерода диоксид», метод 1.

2000 см3 кислорода пропускают в течение 30-35 мин через склянку для промывания газов, содержащую 100 мл свежеприготовленного крахмала раствора с калия йодидом и одну каплю уксусной кислоты ледяной.

Раствор должен оставаться бесцветным.

***Метод 2.*** Определение проводят методом ИК-спектрометрии (ОФС «Спектрометрия в инфракрасной области»).

Кювету прозрачную для инфракрасного излучения заполняют газом так, как указано в разделе «Газы» ОФС «Спектрометрия в инфракрасной области».

Измеряют пропускание (оптическую плотность) с помощью инфракрасного анализатора, используя избирательный для азота монооксида и азота диоксида оптический светофильтр.

Примечания:

1. Для калибровки нуля прибора используют азот газообразный особой чистоты (с объёмной долей азота не менее 99,999 и объёмной долей кислорода не более 0,0005).

2. Для линеаризации и калибровки шкалы используют поверочную газовую смесь (эталонный газ) с содержанием монооксида азота и диоксида азота.

3. Прибор в автоматическом режиме определяет долю содержания монооксида азота и диоксида азота.

***Метод 3.*** Определение проводят с помощью детекторной трубки на монооксид азота и диоксида азота от 0,2 до 6 ppm или иной, попадающей в диапазон искомой величины. Подготовка к измерению проводится согласно инструкции изготовителя. Фиксируют изменение цвета индикаторного слоя.

При получении кислорода газа медицинского 93 % в медицинских организациях (подразделениях), развёртываемых для оказания медицинской помощи в ходе ликвидации последствий чрезвычайных ситуаций, вооруженных конфликтов и других экстремальных ситуаций, нитрозные газы не определяют.

**Серы диоксид.** Не более 0,0001 % (1 ppm). Определяют одним из предложенных методов.

***Метод 1.*** Для проведения испытания используют ту же аппаратуру, что и в разделе «Углерода диоксид», метод 1.

2000 см3 кислорода пропускают в течение 30-35 мин через склянку для промывания газов, содержащую 100 мл свежеприготовленного крахмала раствора с калия йодидом и одну каплю уксусной кислоты ледяной.

Полученный раствор должен оставаться бесцветным.

***Метод 2.*** Определение проводятметодом ИК-спектрометрии (ОФС «Спектрометрия в инфракрасной области»).

Кювету прозрачную для инфракрасного излучения заполняют газом так, как указано в разделе «Газы» ОФС «Спектрометрия в инфракрасной области».

Измеряют пропускание (оптическую плотность) с помощью инфракрасного анализатора, используя избирательный для диоксида серы оптический светофильтр.

Примечания:

1. Для калибровки нуля прибора используют азот газообразный особой чистоты (с объёмной долей азота не менее 99,999 и объёмной долей кислорода не более 0,0005).

2. Для линеаризации и калибровки шкалы используют поверочную газовую смесь (эталонный газ) с содержанием диоксида серы.

3. Прибор в автоматическом режиме определяет долю содержания диоксида серы.

***Метод 3.*** Определение проводят с помощью детекторной трубки на серу диоксид от 0,2 до 5 ppm или иной, попадающей в диапазон искомой величины. Подготовка к измерению проводится согласно инструкции изготовителя. Фиксируют изменение цвета индикаторного слоя.

При получении кислорода газа медицинского 93 % в медицинских организациях (подразделениях), развёртываемых для оказания медицинской помощи в ходе ликвидации последствий чрезвычайных ситуаций, вооруженных конфликтов и других экстремальных ситуаций, серы диоксид не определяют.

**Водяные пары.** Не более 0,009 % (90 ppm). Определяют одним из предложенных методов.

***Метод 1.*** Определение проводят, используя приборы для определения влажности газов типа ИВГ-1, рассчитанные на измерение точки росы в диапазоне от минус 80 до 0 ºС. Абсолютная погрешность измерения точки росы в пределах ±2,0 ºС. Относительная погрешность измерения не выше 10 % в области измерений от 0 до 20 ppm и не выше 5 % при более высоких концентрациях.

Прибор соединяют с местом отбора пробы трубкой из нержавеющей стали. Устанавливают расход кислорода от 20 до 60 дм3/ч.

Анализ проводят по инструкции, прилагаемой к прибору.

Содержание водяных паров в процентах определяют в соответствии с установившимися показаниями прибора и инструкцией к прибору.

***Метод 2.*** Определение проводят с помощью детекторной трубки на воду от 2,0 до 450 ppm. Подготовка к измерению проводится согласно инструкции изготовителя. Фиксируют изменение цвета индикаторного слоя.

При получении кислорода газа медицинского 93 % в медицинских организациях (подразделениях), развёртываемых для оказания медицинской помощи в ходе ликвидации последствий чрезвычайных ситуаций, вооруженных конфликтов и других экстремальных ситуаций, водяные пары не определяют.

**Масло.** Не более 0,1 мг/м3.

Проводят с помощью детекторной трубки на масло 0,1 мг/м3 или иной, попадающей в диапазон искомой величины. Подготовка к измерению проводится согласно инструкции изготовителя. Фиксируют изменение цвета индикаторного слоя.

При получении кислорода газа медицинского 93 % в медицинских организациях (подразделениях), развёртываемых для оказания медицинской помощи в ходе ликвидации последствий чрезвычайных ситуаций, вооруженных конфликтов и других экстремальных ситуаций, масло не определяют.

**Количественное определение кислорода.** Не менее 90,0 % (об.) и не более 96,0 % (об.). Количественное определение проводят методом 1 или 3, указанным в ОФС «Количественное определение кислорода в лекарственных средствах на основе кислорода медицинского».

**Хранение.** В соответствии с ОФС «Газы медицинские».

Кислород, газ медицинский 93 %, получаемый с помощью установки короткоцикловой безнагревной адсорбции, в медицинских организациях (подразделениях), развёртываемых для оказания медицинской помощи в ходе ликвидации последствий чрезвычайных ситуаций, вооруженных конфликтов и других экстремальных ситуаций, может не накапливаться, а по газораспределительной сети направляться к точкам потребления.