МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**ОБЩАЯ ФАРМАКОПЕЙНАЯ СТАТЬЯ**

|  |
| --- |
|  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Газы медицинские** |  | **ОФС.1.4.1.0023** |
|  |  | **Взамен ОФС.1.4.1.0023.18** |

|  |
| --- |
|  |

Газы медицинские – лекарственная форма, представляющая собой любое вещество или смесь веществ, газообразных при нормальном атмосферном давлении и комнатной температуре, предназначенная для медицинского применения.

В зависимости от созданных температурных условий и давления различают газы медицинские криогенные, сжатые и сжиженные.

Газ медицинский криогенный – газ медицинский, сжижающийся при давлении 101,3 кПа и температуре ниже минус 150 °С.

Газ медицинский сжатый – газ медицинский, сохраняющий газообразное состояние при наполнении под давлением при температуре минус 50 °С.

Газ медицинский сжиженный – газ медицинский, находящийся в двухфазном состоянии (газ над жидкостью) при наполнении под давлением при температуре минус 50 °С.

Лекарственные препараты в виде лекарственной формы «Газы медицинские» могут быть предназначены для оказания местного и/или системного действия на организм человека, по пути/способу применения и введения могут быть для наружного применения, для местного применения, для ингаляций.

Газы медицинские рассматривают также как лекарственные средства, при этом газы медицинские сжиженные представляют собой фармацевтические субстанции, которые используют для получения лекарственных препаратов в виде газов медицинских сжатых, выпускаемых в виде лекарственных форм «Газы медицинские».

**Особенности технологии**

Газы медицинские, рассматриваемые как фармацевтические субстанции или вспомогательные вещества, могут быть получены путём химического синтеза или из природных источников с последующей их очисткой (при необходимости) в промышленных условиях или в условиях медицинских организаций.

Производство газов медицинских должно быть организовано в промышленных условиях в соответствии с правилами надлежащей производственной практики, требованиями действующих в Российской Федерации нормативных правовых актов к данному виду опасного производства. Процесс производства газов медицинских должен быть валидирован.

Исходные материалы, вспомогательные вещества, используемые в процессе производства газов медицинских, включая воздух, природные газы и воду, а также упаковка (баллоны, цистерны, резервуары и другие криогенные ёмкости) должны соответствовать установленным требованиям к их качеству, включая требования к микробиологической чистоте.

Вода, используемая для испытания баллонов гидростатическим давлением, должна быть, как минимум, питьевого качества. Необходимо проводить микробиологический контроль воды, используемой для охлаждения при сжатии воздуха, если она имеет контакт с газом медицинским.

Газы медицинские, полученные промышленным способом, могут применяться непосредственно в том виде, в котором они выпущены, а также могут быть использованы для последующего изготовления газовых смесей в условиях медицинской организации или могут быть расфасованы (например, в кислородные подушки) в условиях аптечной или медицинской организации.

**Испытания**

Газы медицинские должны соответствовать требованиям ОФС «Лекарственные формы» и выдерживать следующие испытания, предусмотренные для данной лекарственной формы, а также испытания, характерные для газов медицинских, рассматриваемых как лекарственное средство, включая идентификацию, испытания на чистоту, количественное определение, указанные в соответствующей фармакопейной статье.

Отбор проб газов медицинских для испытаний проводят в соответствии с ОФС «Отбор проб» и методикой отбора проб, указанной в фармакопейной статье.

*Описание.* Газы медицинские характеризуют, отмечая физико-химические (агрегатное состояние, отношение к воспламенению и горению), органолептические свойства (цвет, запах) и другие свойства в соответствии с требованиями фармакопейной статьи. При необходимости, в фармакопейной статье приводят методику определения указанных свойств газа медицинского.

*Давление газа в упаковке.* Испытание проводят, если не указано иначе в фармакопейной статье, для газов медицинских сжатых в баллонах, при технологическом процессе производства. Методику определения и нормативные требования указывают в фармакопейной статье.

*Герметичность упаковки.* Испытание проводят, если не указано иначе в фармакопейной статье, для газов медицинских сжатых в баллонах, при технологическом процессе производства. Методику определения и нормативные требования указывают в фармакопейной статье.

*Объём содержимого упаковки.* Испытание проводят для газов медицинских сжатых в баллонах в соответствии с нормативными требованиями, указанными в фармакопейной статье. Определение проводят расчётным методом на основании измерения давления газа медицинского в упаковке с учётом температуры.

**Упаковка**

В соответствии с ОФС «Упаковка лекарственных средств».

Баллоны для газов медицинских должны быть опломбированы для контроля первого вскрытия; для защиты от загрязнения на баллоны рекомендуется устанавливать защитные колпачки.

**Маркировка**

В соответствии с ОФС «Маркировка лекарственных средств».

Баллоны для газов медицинских должны быть окрашены в соответствующий цвет и иметь надпись установленного цвета.

**Хранение и перевозка**

В соответствии с ОФС «Хранение лекарственных средств», ОФС «Перевозка лекарственных средств» и другими требованиями, установленными в Российской Федерации для данного вида продукции.

Баллоны, наполненные газом медицинским и газовыми смесями, хранят в специальных складских помещениях или на открытых площадках под навесом, защищённых от воздействия экстремальных температур, атмосферных осадков и прямых солнечных лучей, вдали от источников отопления и открытого огня.

Зоны хранения должны быть чистыми, сухими, хорошо проветриваемыми, в них не должны храниться горючие материалы.

Во время перевозки газовые баллоны должны быть защищены от неблагоприятных погодных условий. Для газовых смесей, в которых при замораживании происходит разделение фаз, должны соблюдаться особые условия хранения и перевозки.