**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

**ФАРМАКОПЕЙНАЯ СТАТЬЯ**

|  |
| --- |
|  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Кислород, газ 93 %** |  | **ФС.2.2.0037** |
| **Кислород 93 %** |  |  |
| **Oxygenium 93 %** |  | **Взамен ФС.2.2.0037.22** |

|  |
| --- |
|  |

ОПРЕДЕЛЕНИЕ

Настоящая фармакопейная статья распространяется на кислород 93 %, газ медицинский (газ сжатый), получаемый из воздуха методом короткоцикловой безнагревной адсорбции.

Содержит не менее 90,0 % и не более 96,0 % кислорода О2. Остаток состоит преимущественно из аргона и азота.

СВОЙСТВА

**Описание.** Бесцветный газ без запаха.

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

ИДЕНТИФИКАЦИЯ

Результаты количественного определения должны соответствовать требованию по содержанию.

ИСПЫТАНИЯ

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

***Метод 1***

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

*Стандартный газ А.* Кислород.

*Стандартный газ Б.* Смесь, состоящая из 7 % (о/о) азота и 93 % (о/о) кислорода, содержащая 300 ppm (о/о) углерода диоксида.

Калибруют аппаратуру и устанавливают подходящую чувствительность с использованием стандартных газов А и Б. Измеряют содержание углерода диоксида в испытуемом газе.

***Метод 2***

Определение проводят с помощью индикаторной трубки на углерода диоксид согласно инструкции изготовителя.

***Метод 3***

Определение проводят методом газовой хроматографии
«(ОФС «Газовая хроматография», рис. 1)».



Рисунок 1. Схема устройства газового хроматографа

для анализа газообразных проб

1 –анализируемый газ; 2 – регулятор давления; 3 – расходомер; 4 –кран-дозатор;

5 –дозирующая петля; 6 –колонка с термостатом; 7 – детектор;

8 –газ-носитель с системой регулирования потока газа; 9 – фильтр-осушитель;

10 – делитель потока газа; 11 –система сбора данных.

*Устройство ввода пробы.* Ввод газовой пробы осуществляется с помощью дозирующего устройства газового хроматографа – крана-дозатора для газовых проб (4) с дозирующей петлёй фиксированного объёма (5), имеющего два положения «Отбор» – «Анализ».

*Испытуемый образец*. Отобранный испытуемый образец без разведений.

*Стандартный образец углерода диоксида в кислороде.* Поверочная газовая смесь, содержащая около 0,01 % углерода диоксида в кислороде.

*Хроматографические условия*

|  |  |
| --- | --- |
| Колонка | металлическая или стеклянная 2 м × 1 мм, сополимер дивинилбензол-винилпирролидона, 152–178 мкм; |
| Детектор | по теплопроводности; |
| Газ-носитель | гелий для хроматографии; |
| Скорость потока | 10 мл/мин; |
| Объём дозирующей петли  | 250 мкл; |
| Температура | колонка | 70–80 °С; |
| детектор | 70–80 °С; |
| Время хроматографирования | 5 мин. |

*Порядок выхода пиков*: суммарный пик кислорода и азота, углерода диоксид.

*Пригодность хроматографической системы.* На хроматограммах стандартного образца углерода диоксида:

*- разрешение (R*) между суммарным пиком кислорода и азота и пиком углерода диоксида должно быть не менее 1,5;

- *относительное стандартное отклонение* площади пика углерода диоксида должно быть не более 10 % (6 введений);

- *относительное стандартное отклонение* времени удерживания пика углерода диоксида должно быть не более 1 % (6 введений).

Содержание углерода диоксида в препарате в объёмных процентах ($X\_{1}$) вычисляют по формуле:

$X\_{1}=\frac{X\_{0} ∙ S\_{1}}{S\_{0}}$,

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| где | *S1* | – | площадь пика углерода диоксида на хроматограмме испытуемого образца; |
|  | *S0* | – | площадь пика углерода диоксида на хроматограмме стандартного образца углерода диоксида; |
|  | *X0* | – | концентрация углерода диоксида в стандартном образце углерода диоксида в %. |

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

***Метод 1***

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

*Стандартный газ А.* Кислород.

*Стандартный газ Б.* Смесь, содержащая 5 ppm (о/о) углерода монооксида в азоте.

Калибруют аппаратуру и устанавливают подходящую чувствительность с использованием стандартных газов А и Б. Измеряют содержание углерода монооксида в испытуемом газе.

***Метод 2***

Определение проводят с помощью индикаторной трубки на углерода монооксид согласно инструкции изготовителя.

***Метод 3***

Определение проводят методом газовой хроматографии в условиях испытания «Углерода диоксид», метод 3, со следующими изменениями.

*Стандартный образец углерода монооксида в кислороде.* Поверочная газовая смесь, содержащая около 0,0005 % углерода монооксида в кислороде.

*Порядок выхода пиков*: суммарный пик кислорода и азота, углерода монооксид.

*Пригодность хроматографической системы.* На хроматограммах стандартного образца углерода монооксида:

*- разрешение (R*) между суммарным пиком кислорода и азота и пиком углерода монооксида должно быть не менее 1,5;

- *относительное стандартное отклонение* площади пика углерода монооксида должно быть не более 10 % (6 введений);

- *относительное стандартное отклонение* времени удерживания пика углерода монооксида должно быть не более 1 % (6 введений).

Содержание углерода монооксида в препарате в объёмных процентах ($X\_{2}$) вычисляют по формуле:

$X\_{2}=\frac{X\_{0} ∙ S\_{2}}{S\_{0}}$,

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| где | *S2* | – | площадь пика углерода монооксида на хроматограмме испытуемого образца; |
|  | *S0* | – | площадь пика углерода монооксида на хроматограмме стандартного образца углерода монооксида; |
|  | *X0* | – | концентрация углерода монооксида в стандартном образце углерода монооксида, %. |

**Азота монооксид, азота диоксид (нитрозные газы).** Не более 0,0002 % (2 ppm) суммарно.

***Метод 1***

Определение проводят с помощью хемилюминесцентного анализатора.

*Стандартный газ А.* Смесь 21 % (о/о) кислорода и 79 % (о/о) азота, содержащая менее 0,05 ppm (о/о) азота монооксида и азота диоксида.

*Стандартный газ Б.* Смесь, содержащая 2 ppm (о/о) азота диоксида в азоте.

Калибруют аппаратуру и устанавливают подходящую чувствительность с использованием стандартных газов А и Б. Измеряют содержание азота монооксида и азота диоксида в испытуемом газе.

***Метод 2***

Определение проводят с помощью детекторной трубки на азота монооксид и азота диоксид согласно инструкции изготовителя.

***Метод 3***

Определение проводят методом газовой хроматографии (ОФС «Газовая хроматография») в условиях испытания «Углерода диоксид».

*Устройство ввода пробы.* Используют ту же аппаратуру и хроматографические условия, что и в разделе «Углерода диоксид», метод 3.

*Испытуемый образец*. Отобранный испытуемый образец без разведений.

*Стандартный образец углерода монооксида в кислороде*. Поверочная газовая смесь, содержащая около 0,0005 % углерода монооксида и 0,0015 % метана в кислороде.

*Порядок выхода пиков:* кислород, углерода монооксид, метан.

*Пригодность хроматографической системы.* На хроматограмме стандартного образца углерода монооксида:

- *разрешение (R)* между пиками кислорода и углерода монооксида должно быть не менее 1,5;

- *относительное стандартное отклонение* площадей пика углерода монооксида должно быть не более 10 % (6 введений);

- *относительное стандартное отклонение* времени удерживания пика углерода монооксида должно быть не более 2 % (6 введений).

Содержание монооксида углерода в препарате в объёмных процентах ($X\_{3}$) вычисляют по формуле:

$X\_{2}=\frac{X\_{0} ∙ S\_{3}}{S\_{0}}$,

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| где | *S3* | – | площадь пика углерода монооксида на хроматограмме испытуемого образца; |
|  | *S0* | – | площадь пика углерода монооксида на хроматограмме стандартного образца углерода монооксида; |
|  | *X0* | – | концентрация углерода монооксида в стандартном образце углерода диоксида, %. |

**Серы диоксид.** Не более 0,0001 % (1 ppm).

***Метод 1***

Определение проводят с помощью ультрафиолетового флуоресцентного анализатора.

Аппаратура состоит из следующих компонентов:

- системы, генерирующей ультрафиолетовое излучение с длиной волны 210 нм с помощью ультрафиолетовой лампы, коллиматора и селективного фильтра; луч периодически блокируется прерывателем, вращающимся с высокой скоростью;

- реакционной камеры, через которую проходит испытуемый газ;

- системы, регистрирующей излучение при длине волны 350 нм с помощью селективного фильтра, фотоумножителя и усилителя.

*Стандартный газ А.* Смесь 7 % (о/о) азота и 93 % (о/о) кислорода.

*Стандартный газ Б.* Смесь 7 % (о/о) азота и 93 % (о/о) кислорода, содержащая от 0,5 до 2 ppm серы диоксида.

Калибруют аппаратуру и устанавливают подходящую чувствительность с использованием стандартных газов А и Б. Измеряют содержание серы диоксида в испытуемом газе.

***Метод 2.*** Определение проводят с помощью индикаторной трубки на серы диоксид согласно инструкции изготовителя.

**Масло.** Не более 0,1 мг/м3. Определение проводят с помощью детекторной трубки на масло согласно инструкции изготовителя.

**Водяные пары.** Не более 0,009 % (90 ppm).

***Метод 1.*** Определение проводят с помощью электролитического гигрометра согласно инструкции изготовителя.

***Метод 2.***Определение проводят с помощью индикаторной трубки на водяные пары согласно инструкции изготовителя.

КОЛИЧЕСТВЕННОЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ

Определение проводят в соответствии с ОФС «Количественное определение кислорода в лекарственных средствах на основе кислорода медицинского».

ХРАНЕНИЕ

Кислород 93 %, получаемый методом короткоцикловой безнагревной адсорбции, обычно используется на месте его производства. Он подаётся непосредственно в трубопровод медицинского газа или хранится в подходящих ёмкостях. Не допускается использование несовместимых с кислородом масел и смазочных материалов.