

ФАРМАКОПЕЙНАЯ СТАТЬЯ

ФС.2.2.0037

КИСЛОРОД (93 %)

Oxygenium 93 %

Oxygen (93 %)

O₂

M_r 32,00

ОПРЕДЕЛЕНИЕ

Содержание: от 90,0 % (об/об) до 96,0 % (об/об) O₂. Остаток состоит преимущественно из аргона и азота.

Данная фармакопейная статья распространяется на кислород (93 %) для медицинского применения. Она не распространяется на газ, полученный с помощью индивидуальных концентраторов для бытового использования.

ПРОИЗВОДСТВО

Кислород (93 %) получают в одноступенчатых концентраторах путём адсорбционной очистки окружающего воздуха с использованием цеолитов. В процессе производства содержание кислорода непрерывно контролируется с помощью парамагнитного анализатора (*ОФС «Кислород в газах медицинских»*). После проектирования и установки концентратора, а также после любых изменений или существенных вмешательств, получаемый газ должен соответствовать следующим требованиям.

СВОЙСТВА

Описание. Бесцветный газ.

ИДЕНТИФИКАЦИЯ

Испытуемый образец соответствует требованиям при количественном определении (*ОФС «Кислород в газах медицинских»*).

ИСПЫТАНИЯ

Углерода диоксид. Не более 300 ppm (*об/об*). Определение проводят подходящим методом в соответствии с *ОФС «Углерода диоксид в газах медицинских»*.

Испытание с использованием инфракрасного анализатора проводят с учётом следующих уточнений:

Испытуемый газ. Испытуемый образец, который фильтруют во избежание явления светорассеяния.

Газ сравнения (а). Кислород Р.

Газ сравнения (б). Смесь 7 % (*об/об*) азота Р1 и 93 % (*об/об*) кислорода Р, содержащая 300 ppm (*об/об*) углерода диоксида Р1.

Калибруют прибор и устанавливают подходящую чувствительность с помощью газов сравнения (а) и (б). Измеряют содержание углерода диоксида в испытуемом газе.

Испытание методом газовой хроматографии проводят с учётом следующих уточнений:

Испытуемый газ. Испытуемый образец.

Газ сравнения. Проверочная газовая смесь, содержащая около 0,03 % (300 ppm) углерода диоксида в кислороде.

Условия хроматографирования:

– колонка: из нержавеющей стали или стекла длиной 2 м и внутренним диаметром 1 мм, заполненная сополимером дивинилбензол-винилпирролидона с размером частиц 152–178 мкм;

– газ-носитель: гелий для хроматографии Р;

– скорость потока: 10 мл/мин;

– температура:

– колонки 70–80 °C;

– детектора 70–80 °C;

– детектор: термокондуктометрический;

– объём вводимой пробы: 250 мкл петлевой инжектор;

– время хроматографирования: 5 мин.

Порядок элюирования веществ: суммарный пик кислорода и азота, углерода диоксид.

Пригодность хроматографической системы (газ сравнения):

– разрешение: не менее 1,5 между суммарными пиком кислорода и азота и пиком углерода диоксида;

– повторяемость:

– относительное стандартное отклонение площади пика углерода диоксида не более 10 % для 6 повторных вводов газа сравнения;

– относительное стандартное отклонение времени удерживания углерода диоксида не более 2 % для 6 повторных вводов газа сравнения;

Содержание углерода диоксида в объёмных процентах (X) вычисляют по формуле:

$$X = \frac{S_1 \cdot P}{S_0},$$

где: S_1 – площадь пика углерода диоксида на хроматограмме испытуемого газа;

S_0 – площадь пика углерода диоксида на хроматограмме газа сравнения;

P – содержание углерода диоксида в газе сравнения, %.

Углерода моноксид. Не более 5 ppm (об/об). Определение проводят подходящим методом в соответствии ОФС «Углерода моноксид в газах медицинских».

Определение с использованием инфракрасного анализатора проводят с учётом следующих уточнений:

Испытуемый газ. Испытуемый образец, который фильтруют во избежание явления светорассеяния.

Газ сравнения (а). Кислород Р.

Газ сравнения (б). Смесь, содержащая 5 ppm (об/об) углерода моноксида Р в азоте Р1.

Калибруют прибор и устанавливают подходящую чувствительность с помощью газов сравнения (а) и (б). Измеряют содержание углеродаmonoоксида в испытуемом газе.

Испытание методом газовой хроматографии проводят с учётом следующих уточнений:

Испытуемый газ. Испытуемый образец.

Газ сравнения. Проверочная газовая смесь, содержащая около 0,0005 % углерода monoоксида и 0,0015 % метана в кислороде.

Условия хроматографирования:

- колонка: из нержавеющей стали или стекла длиной 2 м и внутренним диаметром 1 мм, заполненная углеродным молекулярным ситом с размером частиц 152–178 мкм;
- газ-носитель: сухой воздух;
- скорость потока: 10 мл/мин;
- температура:
 - колонки 70–80 °C;
 - детектора 70–80 °C;
- детектор: термохимический;
- объём вводимой пробы: 250 мкл петлевой инжектор;
- время хроматографирования: 5 мин.

Порядок элюирования веществ: кислород, углерода monoоксид, метан.

Пригодность хроматографической системы (газ сравнения):

- разрешение: не менее 1,5 между пиками кислорода и углерода monoоксида;
- повторяемость:
 - относительное стандартное отклонение площади пика углерода monoоксида не более 10 % для 6 повторных вводов газа сравнения;
 - относительное стандартное отклонение времени удерживания углерода monoоксида не более 2 % для 6 повторных вводов газа сравнения;

Содержание углерода монооксида в объёмных процентах (X) вычисляют по формуле:

$$X = \frac{S_1 \cdot P}{S_0},$$

где: S_1 – площадь пика углерода монооксида на хроматограмме испытуемого газа;

S_0 – площадь пика углерода монооксида на хроматограмме газа сравнения;

P – содержание углерода монооксида в газе сравнения, %.

Азота монооксид и азота диоксид (*ОФС «Азота монооксид и азота диоксид в газах медицинских»*). Не более 2 ppm (*об/об*) суммарно. Определение проводят с использованием хемилюминесцентного анализатора (*метод 1*) или индикаторной трубки (*метод 2*).

Определение проводят с использованием хемилюминесцентного анализатора с учётом следующих уточнений:

Испытуемый газ. Испытуемый образец.

Газ сравнения (а). Смесь 21 % (*об/об*) кислорода P и 79 % (*об/об*) азота $P1$, содержащая менее 0,05 ppm (*об/об*) азота оксида и азота диоксида.

Газ сравнения (б). Смесь, содержащая 2 ppm (*об/об*) азота диоксида P в азоте $P1$.

Калибруют прибор и устанавливают подходящую чувствительность с помощью газов сравнения (а) и (б). Измеряют содержание азота оксида и азота диоксида в испытуемом газе.

Серы диоксид. Не более 1 ppm (*об/об*). Определение проводят с использованием ультрафиолетового флуоресцентного анализатора (рисунок 1) или индикаторной трубки (*ОФС «Индикаторные трубки»*).

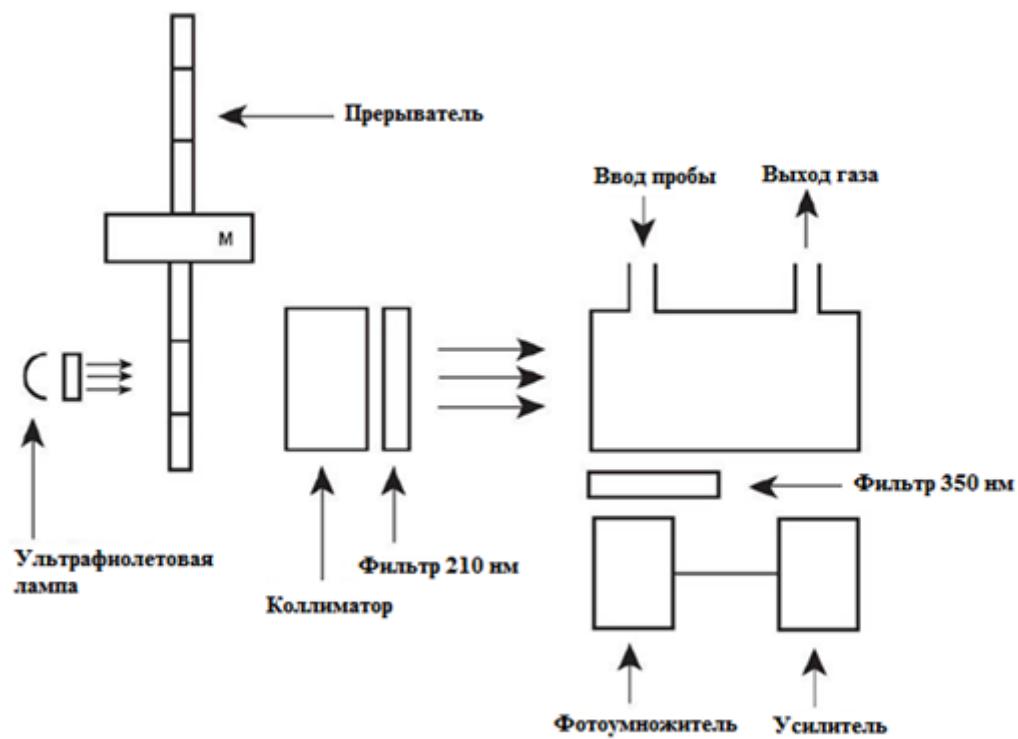


Рисунок 1 - Ультрафиолетовый флуоресцентный анализатор

Определение проводят с использованием ультрафиолетового флуоресцентного анализатора проводят с учетом следующих уточнений:

Прибор состоит из следующих компонентов:

- системы, генерирующей ультрафиолетовое излучение с длиной волны 210 нм, состоящей из 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, состоящей из селективного фильтра, фотоумножителя и усилителя.

Испытуемый газ. Испытуемый образец, который должен быть отфильтрован.

Газ сравнения (a). Смесь 7 % (об/об) азота Р1 и 93 % (об/об) кислорода Р.

Газ сравнения (б). Смесь 7 % (об/об) азота Р1 и 93 % (об/об) кислорода Р₂, содержащая от 0,5 ppm (об/об) до 2 ppm (об/об) серы диоксида Р1.

Калибруют прибор и устанавливают подходящую чувствительность с использованием газов сравнения (а) и (б). Измеряют содержание серы диоксида в испытуемом газе.

Масло. Не более 0,1 мг/м³. Определение проводят с использованием индикаторной трубки (*ОФС «Индикаторные трубки»*).

Вода (*ОФС «Вода в газах медицинских», метод 2 или 3*) или **Водяные пары** (*ОФС «Вода в газах медицинских», метод 4*). Не более 67 ppm (об/об).

КОЛИЧЕСТВЕННОЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ

Определение проводят подходящим методом в соответствии с *ОФС «Кислород в газах медицинских»*.

Испытание методом газовой хроматографии проводят с учётом следующих уточнений:

Газ сравнения. Проверочная газовая смесь, содержащая около 93,0 % кислорода и 7,0 % азота.

ХРАНЕНИЕ

Кислород 93 %, получаемый из кислородного концентратора, обычно используется на месте его производства, поступает непосредственно в трубопровод газа медицинского или систему подачи. Если применимо, может храниться в подходящих упаковках, отвечающих установленным требованиям. Не допускают использование несовместимых с кислородом масел и смазочных материалов.