

# ФАРМАКОПЕЙНАЯ СТАТЬЯ

ФС.2.2.0026

## КИСЛОРОД, ГАЗ МЕДИЦИНСКИЙ СЖАТЫЙ

*Oxygenium, gasum medicinale compressum*

Oxygen, compressed medicinal gas

### ОПРЕДЕЛЕНИЕ

Кислород, газ медицинский сжатый (газ сжатый) получают газификацией субстанции кислорода медицинского жидкого или низкотемпературной ректификацией из атмосферного воздуха.

*Содержание:* не менее 99,5 % кислорода ( $O_2$ ;  $M_r$  32,00).

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 испытуемого образца.

### СВОЙСТВА

**Описание.** Бесцветный газ без запаха.

#### Примечание

Для определения запаха осторожно открывают вентиль баллона, получая умеренный ток газа.

### ИДЕНТИФИКАЦИЯ

Определение проводят одним из методов А или Б, или В, или Г.

А. Поток испытуемого образца пропускают через склянку для промывания газов (рисунок 1 и 2), содержащую 30–50 мл раствора пирогаллола и 0,1–0,15 мл раствора 1 г/л калия гидроксида *P* в течение 15–

20 мин; должна появиться тёмно-коричневая окраска.

*Раствор пирогаллола.* 0,5 г пирогаллола Р растворяют в 50 мл воды, свободной от углерода диоксида, Р. Перед растворением через воду пропускают аргон Р для удаления из среды кислорода.

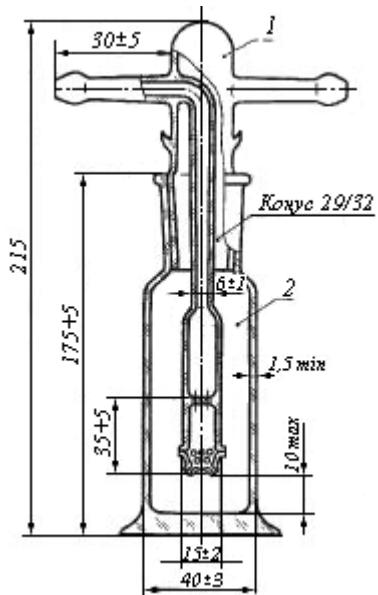


Рисунок 1 – Склянка для промывания газов СН-1  
1 – насадка; 2 – сосуд.

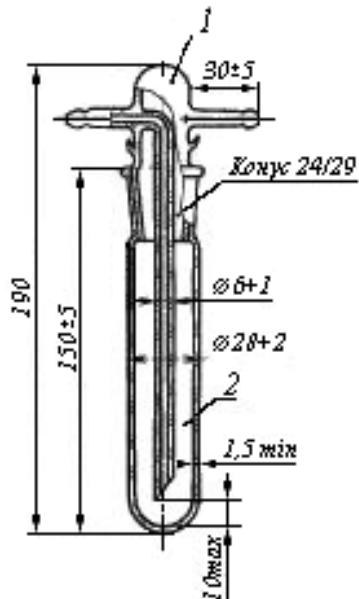


Рисунок 2 – Склянка для промывания газов СН-2  
1 – насадка; 2 – сосуд.

**Б.** Испытуемый образец соответствует требованиям при количественном определении (*ОФС «Кислород в газах медицинских» метод 2*).

**В. Газовая хроматография.** (*ОФС «Кислород в газах медицинских», метод 3*). Используют хроматограммы, полученные при количественном определении кислорода.

*Требование:* на хроматограмме испытуемого газа время удерживания основного пика должно совпадать с временем удерживания основного пика на хроматограмме газа сравнения.

**Г.** Испытуемый образец соответствует требованиям при количественном определении (*ОФС «Кислород в газах медицинских» метод 1*).

## ИСПЫТАНИЯ

**Объём содержимого упаковки.** Давление в баллоне измеряют манометром не ниже класса точности 1,5 и не менее чем на трёх баллонах.

Объём кислорода в баллоне ( $V$ ) рассчитывают по формуле:

$$V = K_1 \cdot V_6$$

где:  $K_1$  – коэффициент для определения объёма кислорода в баллоне (таблица 1);

$V_6$  – вместимость баллона, в литрах.

Таблица 1 – Значение коэффициента  $K_1$

Температура газа в баллоне °C	Значение коэффициента $K_1$ при избыточном давлении, МПа (кгс/см²)														
	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

**Углерода диоксид.** Не более 0,01 % (100 ppm *об/об*). Определение проводят подходящим методом в соответствии с *ОФС «Углерода диоксид в газах медицинских»*.

Испытание методом газовой хроматографии проводят с учётом следующих уточнений:

*Испытуемый газ.* Испытуемый образец.

*Газ сравнения.* Поверочная газовая смесь, содержащая около 0,01 % (100 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 суммарным 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, %.

**Углеродаmonoоксид.** Не более 0,0005 % (5 ppm об/об). Определение проводят подходящим методом в соответствии с *ОФС «Углерода monoоксид в газах медицинских»*.

Испытание методом газовой хроматографии проводят с учётом следующих уточнений:

*Испытуемый газ.* Испытуемый образец.

*Газ сравнения.* Поверочная 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 монооксида;
  - *повторяемость:*
    - относительное стандартное отклонение площади пика углерода монооксида не более 10 % для 6 повторных вводов газа сравнения;
    - относительное стандартное отклонение времени удерживания углерода монооксида 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, %.

**Водяные пары.** Не более 0,009 % (90 ppm). Испытание проводят подходящим методом в соответствии с ОФС «Вода в газах медицинских».

**Газообразные кислоты и основания.** Если применимо, проводят испытание с использованием оборудования указанного на рисунках 1, 2, 3 и 4.

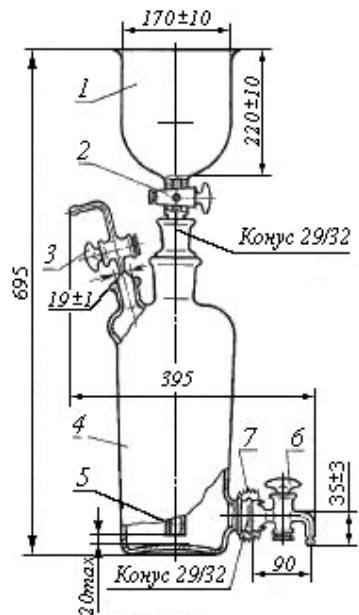


Рисунок 3 – Склянка с тубусом  
 1 – воронка; 2 – пробка стеклянная;  
 3 – газоотводная трубка с краном;  
 4 – склянка; 5 – переходник;  
 6 – кран нижнего тубуса типа К1Х-40-4,0;  
 7 – пружина.

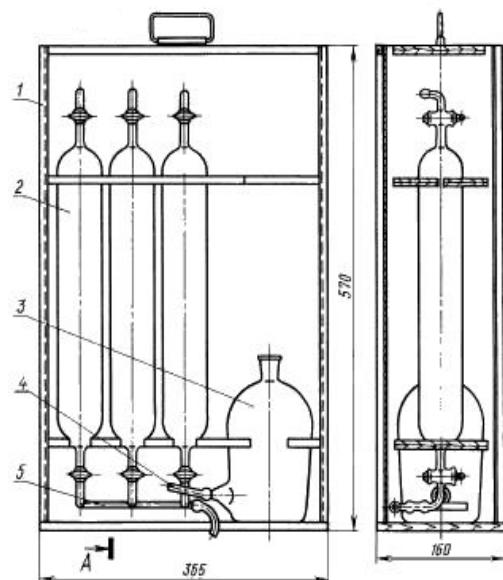


Рисунок 4 – Прибор для отбора проб газа  
 1 – футляр; 2 – пипетка; 3 – склянка;  
 4 – трубка резиновая; 5 – гребёнка распределительная.

В три заранее пронумерованные склянки для промывания газов наливают по 100 мл воды, свободной от углерода диоксида,  $P$  и прибавляют в каждую из них по 0,15–0,2 мл 2 г/л метилового красного  $P$  в этаноле (60 %)  $P$ . Затем прибавляют к раствору в склянке № 2 – 0,2 мл хлороводородной кислоты разбавленной  $P_1$ , а к раствору в склянке № 3 – 0,4 мл той же кислоты.

Через раствор в склянке № 2 пропускают 2000 см<sup>3</sup> испытуемого образца в течение 30–35 мин.

Розовая окраска раствора в склянке № 2 должна сохраняться, в отличие от раствора в склянке № 1, окрашенного в жёлтый цвет, и должна быть не интенсивнее розовой окраски раствора в склянке № 3.

**Озон и другие газы-окислители.** Если применимо, проводят испытание с использованием оборудования указанного в испытании «Газообразные кислоты и основания» раздела *Испытания*.

2000 см<sup>3</sup> испытуемого образца пропускают через склянку для промывания газов в течение 30–35 мин, которая содержит 100 мл

*свежеприготовленного крахмала раствора с калия йодидом Р и 0,05 мл уксусной кислоты ледяной Р.*

Полученный раствор должен оставаться бесцветным.

#### **КОЛИЧЕСТВЕННОЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ**

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

Испытание методом газовой хроматографии проводят с учётом следующих уточнений:

*Газ сравнения.* Поверочная газовая смесь, содержащая около 99,5 % кислорода и 0,5 % азота.

#### **ХРАНЕНИЕ**

В подходящих упаковках, отвечающих установленным требованиям, вдали от огня и источников нагрева.

*Не допускается использование несовместимых с кислородом масел и смазочных материалов.*