

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 от 0,1 мл до 0,15 мл раствора 1 г/л калия гидроксида Р в течение от 15 мин до 20 мин; должна появиться тёмно-коричневая окраска.

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

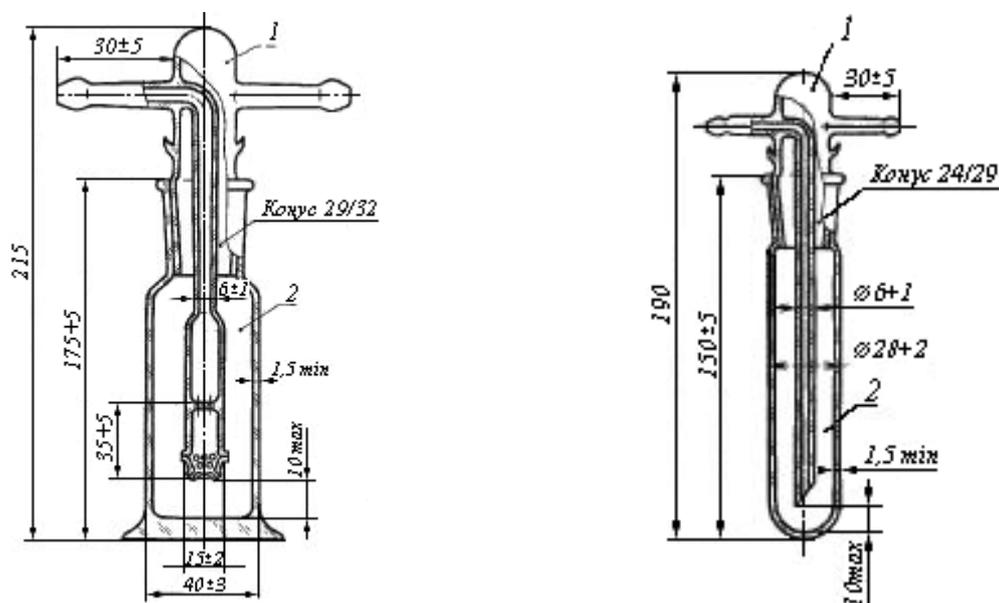


Рисунок 1 – Слянка для промывания газов *CH-1* Рисунок 2 – Слянка для промывания газов *CH-2*

1 – насадка; 2 – сосуд.

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. Испытание проводят после выдерживания баллона до достижения температуры кислорода в баллоне от 15 °С до 25 °С.

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

Избыточное давление, МПа (кгс/см ²)	Значение коэффициента K_1 при температуре газа в баллоне, °С		
	+15	+20	+25
13,7 (140)	0,149	0,145	0,142
14,2 (145)	0,154	0,150	0,147
14,7 (150)	0,159	0,156	0,152
15,2 (155)	0,165	0,160	0,157
15,7 (160)	0,170	0,166	0,162
16,2 (165)	0,175	0,171	0,167
16,7 (170)	0,180	0,176	0,172
17,2 (175)	0,186	0,181	0,177
17,7 (180)	0,191	0,186	0,182
18,1 (185)	0,196	0,191	0,186
18,6 (190)	0,201	0,196	0,191
19,1 (195)	0,206	0,201	0,196
19,6 (200)	0,211	0,206	0,201
20,1 (205)	0,216	0,211	0,206
20,6 (210)	0,221	0,215	0,210

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

При испытании с использованием инфракрасного анализатора калибруют прибор и устанавливают чувствительность с помощью подходящих газов сравнения.

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 P;

– *скорость потока:* 10 мл/мин;

– *температура:*

– колонки 70–80 °С;

– детектора 70–80 °С;

– *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, %.

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

При испытании с использованием инфракрасного анализатора калибруют прибор и устанавливают чувствительность с помощью подходящих газов сравнения.

Испытание методом газовой хроматографии проводят с учётом следующих уточнений:

Испытуемый газ. Испытуемый образец.

Газ сравнения. Поверочная газовая смесь, содержащая около 0,0005 % углерода монооксида 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 °С;

– детектора 70–80 °С;

– *детектор:* термохимический;

– *объём вводимой пробы:* 250 мкл петлевой инжектор;

– *время хроматографирования:* 5 мин.

Порядок элюирования веществ: кислород, углерода монооксид, 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.

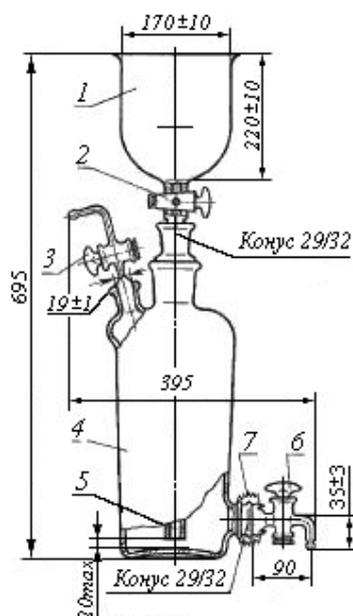


Рисунок 3 – Склянка с тубусом
1 – воронка; 2 – пробка стеклянная;

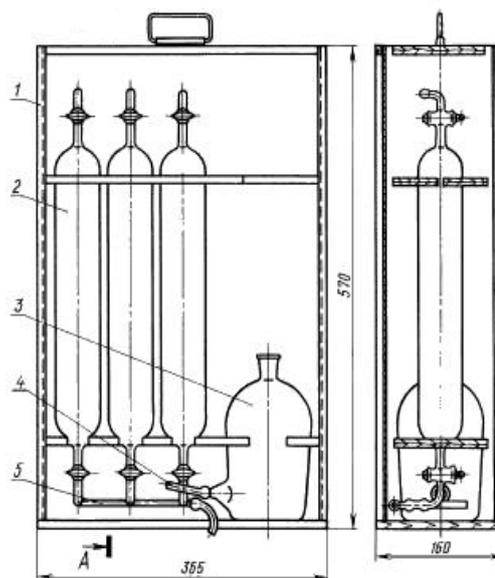


Рисунок 4 – Прибор для отбора проб
газа

3 – газоотводная трубка с краном; 1 – футляр; 2 – пипетка; 3 – склянка;
4 – склянка; 5 – переходник; 4 – трубка резиновая; 5 – гребёнка
6 – кран нижнего тубуса типа K1X-40-4,0; 7 – пружина.
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 к раствору в склянке № 2 прибавляют 0,2 мл хлороводородной кислоты разбавленной *P1*, а к раствору в склянке № 3 – 0,4 мл той же кислоты.

Через раствор в склянке № 2 пропускают 2000 см³ испытуемого образца в течение от 30 мин до 35 мин.

Розовая окраска раствора в склянке № 2 должна сохраниться, 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 см³ испытуемого образца пропускают через склянку для промывания газов в течение от 30 мин до 35 мин, которая содержит 100 мл свежеприготовленного крахмала раствора с калия йодидом *P* и 0,05 мл уксусной кислоты ледяной *P*.

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.