

## ОБЩАЯ ФАРМАКОПЕЙНАЯ СТАТЬЯ

---

Газы медицинские

ОФС

Вводится впервые

---

Требования настоящей общей фармакопейной статьи распространяются на газы медицинские и их смеси.

Газы медицинские – любой газ или смесь газов, предназначенные для введения в терапевтических, диагностических или профилактических целях и классифицируемые как лекарственные средства.

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

Газ медицинский сжатый – газ, который при температуре минус 50 °С, при наполнении под давлением, остается полностью в газообразном состоянии.

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

### ОСОБЕННОСТИ ТЕХНОЛОГИИ

Медицинские газы производят путем химического синтеза или получают из природных источников с последующей их очисткой, при необходимости.

Лекарственные препараты медицинских газов могут быть представлены как индивидуальным газом, так и смесью нескольких газов.

Производство газов медицинских должно быть организовано в промышленных условиях в соответствии с действующими в Российской

Федерации требованиями к данному виду производств. Процесс производства газов медицинских и их смесей должен быть валидирован.

Производство медицинских газов, как правило, осуществляется в закрытом оборудовании, благодаря этому риск загрязнения данной продукции из окружающей среды минимален. Однако, существует риск перекрестного загрязнения другими газами.

Помещения, в которых выполняются операции по производству, проведению испытаний и хранению медицинских газов, должны иметь достаточную площадь для исключения возможности их взаимной подмены.

Операции наполнения медицинскими и немедицинскими газами следует осуществлять в отдельных зонах.

При производстве медицинских газов путем смешивания двух или более различных газов (в линии для наполнения или непосредственно в баллонах) должен использоваться валидированный метод смешивания, который гарантирует, что процесс осуществлен в полном соответствии с общепринятыми для этого правилами и гомогенность смеси обеспечена.

В ходе процесса производства следует постоянно контролировать качество газа и содержание в нем примесей.

Необходимо осуществлять микробиологический контроль воды, используемой для охлаждения во время процесса сжатия воздуха, если она имеет контакт с медицинским газом. Следует осуществлять микробиологический контроль природных источников, которые используются для производства газов медицинских.

Все операции по транспортированию сжиженных газов из места первичного хранения, в т.ч. проведение контроля перед транспортированием, должны выполняться в соответствии с инструкциями, направленными на предотвращение любого загрязнения. Трубопровод для транспортирования газа должен быть оборудован обратным клапаном или другим аналогичным устройством. Особое внимание следует уделять очистке гибких соединительных элементов, шлангов и мест соединения.

Каждая серия газа медицинского должна соответствовать показателям качества, приведенным в фармакопейной статье или нормативной документации.

Распределительный коллектор для наполнения медицинскими газами и баллоны (контейнеры) должны быть предназначены для одного определенного газа или смеси.

Заполнение баллонов (контейнеров) следует проверять в установленном порядке.

Отпуск дозированных порций газа может осуществляться либо стационарно, либо аптечными организациями.

### ИСПЫТАНИЯ

Качество газов медицинских оценивают по следующим показателям: «Описание», «Растворимость», «Подлинность», «Количественное определение» (объемная доля газа), определяют наличие примесей. В случае использования для упаковки газов медицинских баллонов контролируют показатель «Объем наполнения баллонов» (расчетный метод на основании измерения давления газа в баллоне и температуры), на стадии производства контролируют герметичность упаковки.

Порядок отбора проб должен быть определен в фармакопейной статье или нормативной документации.

Подлинность газов медицинских определяют методом газовой хроматографии в соответствии с требованиями ОФС «Газовая хроматография», методом ИК-спектromетрии в соответствии с требованиями ОФС «Спектromетрия в инфракрасной области» и другими методами в соответствии с требованиями фармакопейных статей или нормативной документацией.

В газах медицинских определяют наличие примесей и их содержание.

Например, в кислороде (как в сжатом, так и в сжиженном газе) определяют содержание примеси углерода диоксида, углерода монооксида, газообразных кислот и оснований, озона и других газов-окислителей,

водяных паров. В сжиженном кислороде также контролируют содержание ацетилена, масла, механических включений.

В динитрогене оксиде (азота закиси газе сжатом) контролируют содержание примеси углерода диоксида, углерода монооксида, азота монооксида и азота диоксида, аммиака, галогенов и сероводорода, водяные пары, а также кислотность и щелочность.

В ксеноне определяют содержание примеси кислорода, азота, криптона, углерода диоксида, углерода монооксида, метана, водяных паров.

Возможно определение других примесей, если это предусмотрено фармакопейной статьей или нормативной документацией.

Содержание примесей посторонних газов, как правило, определяют методом газовой хроматографии в соответствии с требованиями ОФС «Газовая хроматография» или с использованием индикаторных (детекторных) трубок или другими методами в соответствии с требованиями фармакопейных статей или нормативной документации.

Количественное определение проводят методом газовой хроматографии в соответствии с требованиями ОФС «Газовая хроматография», методом парамагнитного анализа, поглотительным методом или другими методами в соответствии с требованиями фармакопейных статей или нормативной документации.

В отдельных случаях для количественного определения может быть использован расчетный метод.

## УПАКОВКА

В соответствии с требованиями ОФС «Упаковка, маркировка и транспортирование лекарственных средств».

Баллоны для медицинских газов должны соответствовать установленным техническим требованиям. После наполнения клапаны следует пломбировать для контроля первого вскрытия. Для обеспечения адекватной защиты от загрязнения рекомендуется устанавливать на баллоны клапаны удерживания остаточного давления.

## МАРКИРОВКА

В соответствии с требованиями ОФС «Упаковка, маркировка и транспортирование лекарственных средств». В случае упаковки газа медицинского в баллон, каждый баллон должен иметь маркировку и цветовой код.

Этикетка, нанесенная или прикрепленная на баллон, должна содержать информацию, регламентированную соответствующими нормативно-правовыми актами о маркировке.

## ХРАНЕНИЕ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ

В соответствии с требованиями ОФС «Хранение лекарственных средств» и ОФС «Упаковка, маркировка и транспортирование лекарственных средств». Баллоны, наполненные газом и газовыми смесями, хранят в специальных складских помещениях или на открытых площадках под навесом, защищенных от атмосферных осадков и прямых солнечных лучей, вдали от источников отопления и открытого огня. Баллоны (контейнеры) с газом следует хранить в специально отведенном месте, защищенном от воздействия экстремальных температур. Зоны хранения должны быть чистыми, сухими, хорошо проветриваемыми, и в них не должны храниться горючие материалы.

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

Хранение и транспортирование газов медицинских и их смесей должно осуществляться в соответствии с требованиями, установленными в Российской Федерации для данного вида продукции.