

FARMACOPÉIA BRASILEIRA

6ª EDIÇÃO



Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Farmacopeia Brasileira, 6ª edição

Volume II – Monografias

Gases Medicinais

Brasília
2019

GASES MEDICINAIS

AR COMPRIMIDO MEDICINAL

GM001-00

AR SINTÉTICO MEDICINAL

GM002-00

DIÓXIDO DE CARBONO

GM003-00

OXIGÊNIO

GM004-00

AR COMPRIMIDO MEDICINAL

Aer medicinalis

ar medicinal; 11403

Essa monografia é aplicável ao ar comprimido medicinal, obtido por compressão do ar atmosférico ou por meio do processo de liquefação criogênica, seguido de compressão.

ESPECIFICAÇÃO GERAL

Contém uma concentração mínima de 19,5% v/v e máxima 23,5% v/v de oxigênio.

DESCRIÇÃO

Características físicas. O ar medicinal, nas condições normais de temperatura e pressão (CNTP), é um gás incolor, insípido, inodoro, não tóxico, não inflamável. O ar medicinal a 1 atm de pressão e à temperatura ambiente encontra-se no estado gasoso.

Solubilidade. Baixa solubilidade em água.

Informações adicionais. As análises do ar medicinal descritas nessa monografia não necessitam ser realizadas pelo serviço de saúde, desde que esse não produza localmente o produto e atenda aos requisitos das normas e regulamentações em vigor.

IDENTIFICAÇÃO

Cumpra os requerimentos de *Pureza*, em *Ensaio de pureza*.

ENSAIOS DE PUREZA

Pureza. Proceder conforme descrito em *Determinação de gases por análise paramagnética (5.8.1.3)*. A pureza do ar medicinal deve ser, no mínimo, 19,5% v/v e, no máximo, 23,5% v/v.

Vapor d'água. No máximo, 67 micromol/mol (ppm).

Empregar um dos métodos a seguir.

A. Proceder conforme descrito em *Determinação de vapor d'água utilizando higrômetro eletrolítico (5.8.2.1)*.

B. Proceder conforme descrito em *Determinação de vapor d'água utilizando tubos detectores (5.8.2.2)*.

Monóxido de carbono. No máximo, 5 micromol/mol (ppm).

Empregar um dos métodos a seguir.

A. Proceder conforme descrito em *Determinação de gases por espectrofotometria no infravermelho não dispersivo (5.8.1.2)*.

Ajuste do equipamento: passar o gás nitrogênio de pureza mínima de 99,999% v/v, contendo impurezas de monóxido de carbono < 0,5 micromol/mol (ppm), dióxido de carbono < 0,5 micromol/mol (ppm), oxigênio + argônio < 1 micromol/mol (ppm), umidade < 2 micromol/mol (ppm), hidrocarbonetos totais < 0,1 micromol/mol (ppm), pela cela da amostra para ajuste do zero. Em seguida, realizar o ajuste do analisador passando a mistura contendo uma concentração entre 3,5 e 4,5 micromol/mol (ppm) de monóxido de carbono de pureza mínima de 99,99% v/v em nitrogênio de pureza mínima de 99,999% v/v, contendo impurezas de monóxido de carbono < 0,5 micromol/mol (ppm), dióxido de carbono < 0,5 micromol/mol (ppm), oxigênio + argônio < 1 micromol/mol (ppm), umidade < 2 micromol/mol (ppm), hidrocarbonetos totais < 0,1 micromol/mol (ppm).

Procedimento: após o ajuste do equipamento, passar a amostra para determinação do teor de monóxido de carbono.

B. Proceder conforme descrito em *Determinação de gases utilizando tubos detectores (5.8.1.1)*.

Dióxido de carbono. No máximo, 500 micromol/mol (ppm).

Empregar um dos métodos descritos a seguir.

A. Proceder conforme descrito em *Determinação de gases por espectrofotometria no infravermelho não dispersivo (5.8.1.2)*.

Ajuste do equipamento: passar o gás nitrogênio de pureza mínima de 99,999% v/v, contendo impurezas de monóxido de carbono < 0,5 micromol/mol (ppm), dióxido de carbono < 0,5 micromol/mol (ppm), oxigênio + argônio < 1 micromol/mol (ppm), umidade < 2 micromol/mol (ppm), hidrocarbonetos totais < 0,1 micromol/mol (ppm), pela cela da amostra para ajuste do zero. Em seguida, realizar o ajuste do analisador passando a mistura contendo uma concentração entre 200 e 250 micromol/mol (ppm) de dióxido de carbono de pureza mínima de 99,999% v/v em nitrogênio de pureza mínima de 99,999% v/v, contendo impurezas de monóxido de carbono < 0,5 micromol/mol (ppm), dióxido de carbono < 0,5 micromol/mol (ppm), oxigênio + argônio < 1 micromol/mol (ppm), umidade < 2 micromol/mol (ppm), hidrocarbonetos totais < 0,1 micromol/mol (ppm).

Procedimento: após o ajuste do equipamento, passar a amostra para determinação do teor de dióxido de carbono.

B. Proceder conforme descrito em *Determinação de gases utilizando tubos detectores (5.8.1.1)*.

Dióxido de enxofre. No máximo, 1 micromol/mol (ppm).

Empregar um dos métodos descritos a seguir.

A. Proceder conforme descrito em *Determinação de gases por espectrofotometria no ultravioleta (5.8.1.4)*.

Ajuste do equipamento: passar o gás nitrogênio de pureza mínima de 99,999% v/v, contendo impurezas de enxofres totais < 0,1 micromol/mol (ppm), monóxido de carbono < 0,5 micromol/mol (ppm), dióxido de carbono < 0,5 micromol/mol (ppm), oxigênio + argônio < 1 micromol/mol (ppm), umidade < 2 micromol/mol (ppm), hidrocarbonetos totais < 0,1 micromol/mol (ppm), pela cela da amostra para ajuste do zero. Em seguida, realizar o ajuste do analisador passando a mistura contendo uma concentração entre 0,5 e 2 micromol/mol (ppm) v/v de dióxido de enxofre de pureza mínima de 99,9% v/v em nitrogênio, de pureza mínima 99,999% v/v, contendo impurezas de enxofres totais < 0,1 micromol/mol (ppm), monóxido de carbono < 0,5 micromol/mol (ppm), dióxido de carbono < 0,5 micromol/mol (ppm), oxigênio + argônio < 1 micromol/mol (ppm), umidade < 2 micromol/mol (ppm), hidrocarbonetos totais < 0,1 micromol/mol (ppm).

Procedimento: após o ajuste do equipamento, passar a amostra para determinação do teor de dióxido de enxofre.

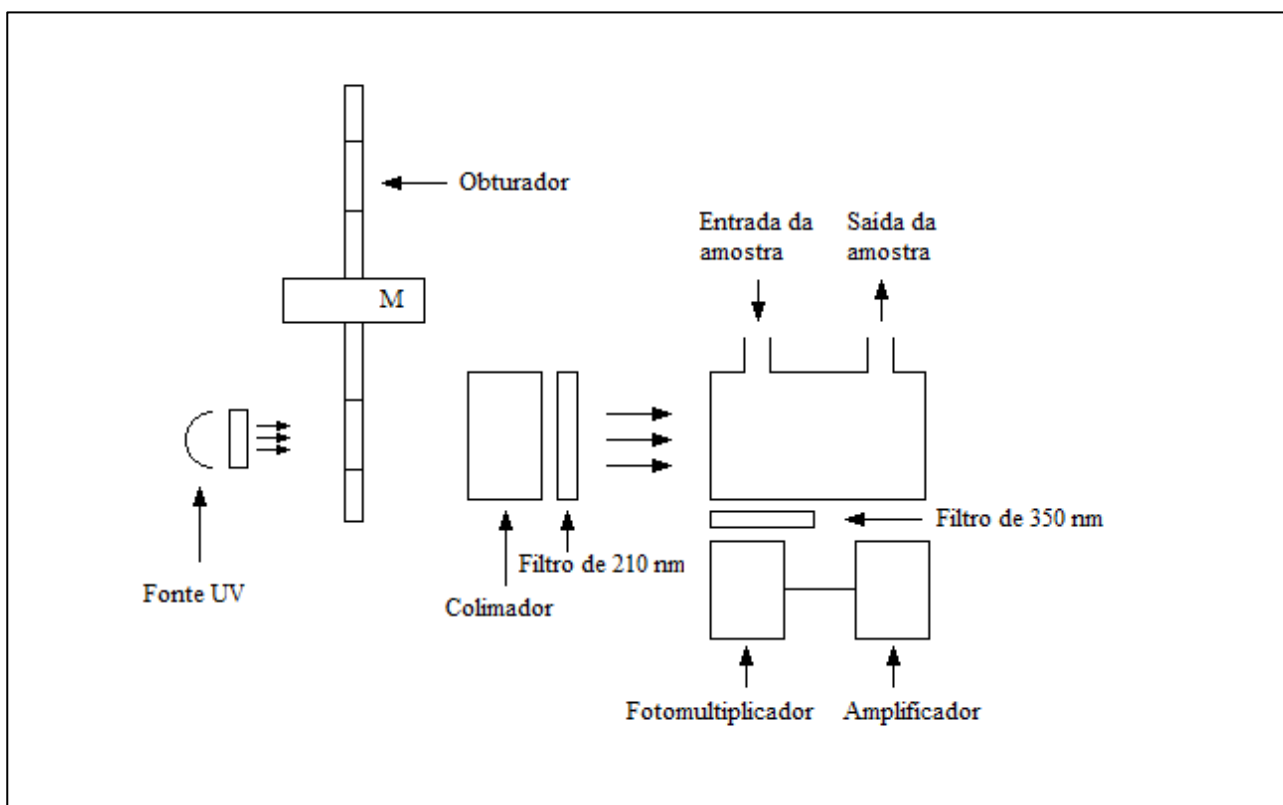


Figura 1 – Analisador de fluorescência no UV.

B. Proceder conforme descrito em *Determinação de gases utilizando tubos detectores (5.8.1.1)*.

Monóxido de nitrogênio e dióxido de nitrogênio. No máximo, o total de 2 micromol/mol (ppm).

Empregar um dos métodos descritos a seguir.

A. Proceder conforme descrito em *Determinação de gases por luminescência química (5.8.1.5)*.

Ajuste do equipamento: passar pela cela da amostra para ajuste do zero a mistura contendo uma concentração nominal de 21% v/v de oxigênio de pureza mínima de 99,999% v/v, contendo impurezas de nitrogênio e argônio < 100 micromol/mol (ppm), dióxido de carbono < 10 micromol/mol (ppm) e monóxido de carbono < 5 micromol/mol (ppm), em nitrogênio de pureza mínima 99,999%, contendo impurezas monóxido de carbono < 0,5 micromol/mol (ppm), dióxido de carbono < 0,5 micromol/mol (ppm), oxigênio + argônio < 1 micromol/mol (ppm), umidade < 2 micromol/mol (ppm), hidrocarbonetos totais < 0,1 micromol/mol (ppm). A mistura deve conter menos que 0,05 micromol/mol (ppm) de monóxido de nitrogênio e dióxido de nitrogênio. Em seguida, realizar o ajuste do analisador passando a mistura contendo uma concentração nominal de 2,0 micromol/mol (ppm) de monóxido de nitrogênio de pureza mínima de 98,0% v/v, em nitrogênio de pureza mínima 99,999% v/v, contendo impurezas de monóxido de carbono < 0,5 micromol/mol (ppm), dióxido de carbono < 0,5 micromol/mol (ppm), oxigênio + argônio < 1 micromol/mol (ppm), umidade < 2 micromol/mol (ppm), hidrocarbonetos totais < 0,1 micromol/mol (ppm).

Procedimento: após o ajuste do equipamento, passar a amostra para determinação do teor de monóxido de nitrogênio e dióxido de nitrogênio.

B. Proceder conforme descrito em *Determinação de gases utilizando tubos detectores (5.8.1.1)*.

Óleo. No máximo, 0,1 micromol/mol (ppm). Proceder conforme descrito em *Determinação de óleo em gases medicinais (5.8.3)*, apenas para o caso do uso de compressores lubrificados a óleo.

EMBALAGEM E ARMAZENAMENTO

Cumprir com o estabelecido em *Gases medicinais*.

ROTULAGEM

Observar legislação vigente.