

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
AR SINTÉTICO MEDICINAL
DIÓXIDO DE CARBONO
OXIGÊNIO

GM001-00
GM002-00
GM003-00
GM004-00

DIÓXIDO DE CARBONO

Carbonei dioxidum

CO₂; 44,01
dióxido de carbono; 09427
[124-38-9]

Essa monografia é aplicável ao dióxido de carbono para uso medicinal.

ESPECIFICAÇÃO GERAL

Contém, no mínimo, 99,0% v/v de dióxido de carbono na fase gasosa.

DESCRIÇÃO

Características físicas. Gás incolor.

Solubilidade. Um volume de dióxido de carbono solubiliza-se em, aproximadamente, um volume de água a 20 °C e pressão de 101 kPa.

Informações adicionais. Deve-se examinar a fase gasosa. Se o teste for executado em cilindro, manter o mesmo à temperatura ambiente até a estabilização das fases líquida e gasosa do produto.

IDENTIFICAÇÃO

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

ENSAIOS DE PUREZA

Pureza. A pureza deve ser maior ou igual a 99,0% v/v. Proceder conforme descrito em *Determinação de gases por espectrofotometria no infravermelho não dispersivo (5.8.1.2)*.

Ajuste do equipamento: passar o gás dióxido de carbono de pureza mínima de 99,995% v/v, contendo impurezas de monóxido de carbono < 5 micromol/mol (ppm), oxigênio < 25 micromol/mol (ppm) e óxido nítrico < 1 micromol/mol (ppm) pela cela da amostra para ajuste do zero.

Em seguida, realizar o ajuste do analisador passando a mistura com concentração de 95% v/v de dióxido de carbono de pureza mínima de 99,995% v/v, contendo impurezas de monóxido de carbono < 5 micromol/mol (ppm), oxigênio < 25 micromol/mol (ppm) e óxido nítrico < 1 micromol/mol (ppm), em nitrogênio de pureza mínima de 99,999% v/v, contendo impurezas de monóxido de carbono < 5 micromol/mol (ppm) e oxigênio < 5 micromol/mol (ppm).

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

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

Empregar um dos métodos a seguir.

A. Proceder conforme descrito em *Higrômetro eletrolítico (5.8.2.1)*.

B. Proceder conforme descrito em *Tubos detectores de gases (5.8.1.1)*.

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

Empregar um dos métodos a seguir.

A. Proceder conforme descrito em *Cromatografia a gás (5.2.17.5)*.

Gás amostra: gás a ser examinado.

Gás de referência: mistura contendo 5 micromol/mol (ppm) de monóxido de carbono de pureza mínima de 99,97% 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: utilizar cromatógrafo provido de detector de ionização de chamas com catalisador de metanador (Detector FID); coluna empacotada de aço inoxidável com 2 m de comprimento e 4 mm de diâmetro interno preenchida com fase estacionária de peneira molecular; temperatura da coluna de 50 °C e temperatura do detector e do injetor de 130 °C; utilizar hélio com pureza mínima 99,995% como gás de arraste com pressão 25 psi e fluxo de 60 mL/min.

Injetar, separadamente, 0,5 mL do *Gás amostra* e do *Gás de referência* no cromatógrafo a gás. Obter os cromatogramas e medir as áreas sob os picos. Calcular a concentração de monóxido de carbono no *Gás amostra*.

B. Proceder conforme descrito em *Tubos detectores de gases (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 medicinais por luminescência química (5.8.1.5)*.

Ajuste do equipamento: passar o gás dióxido de carbono de pureza mínima de 99,995% v/v, contendo impurezas de monóxido de carbono < 5 micromol/mol (ppm), oxigênio < 25 micromol/mol (ppm) e monóxido de nitrogênio < 1 micromol/mol (ppm), pela cela da amostra para ajuste do zero.

Em seguida, realizar o ajuste do analisador passando a mistura de referência, 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), ou em dióxido de carbono de pureza mínima de 99,995% v/v, contendo impurezas de monóxido de carbono < 5 micromol/mol (ppm), oxigênio < 25 micromol/mol (ppm) e monóxido de nitrogênio < 1 micromol/mol (ppm).

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

Se for usado o nitrogênio ao invés do dióxido de carbono na mistura de ajuste do equipamento, deve-se multiplicar o resultado obtido pelo fator de correção para corrigir o efeito de resfriamento causado no analisador como resposta ao efeito matriz do dióxido de carbono.

O fator de correção de resfriamento é determinado aplicando uma referência conhecida da mistura de monóxido de nitrogênio em dióxido de carbono e comparando o conteúdo atual com o conteúdo indicado pelo analisador que foi previamente calibrado com a mistura referência NO/NO₂.

$$\text{Fator de correção} = \frac{\text{leitura de NO da mistura de referência na última medição}}{\text{leitura de NO da mistura de referência na primeira medição}}$$

em que

NO = monóxido de nitrogênio

B. Proceder conforme descrito em *Tubos detectores de gases (5.8.1.1)*.

Enxofre total. 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)*.

O conteúdo de enxofre é determinado por meio de um analisador fluorescente de ultravioleta depois da oxidação dos compostos sulfúricos por aquecimento até a temperatura de 1000 °C.

Ajuste do equipamento: passar o gás dióxido de carbono de pureza mínima de 99,995% v/v, contendo impurezas de monóxido de carbono < 5 micromol/mol (ppm), oxigênio < 25 micromol/mol (ppm) e monóxido de nitrogênio < 1 micromol/mol (ppm), pela cela da amostra para ajuste do zero.

Em seguida, realizar o ajuste do analisador passando a mistura de referência, contendo uma concentração entre 0,5 e 2 micromol/mol (ppm) v/v de sulfeto de hidrogênio de pureza mínima de 99,7% v/v em dióxido de carbono de pureza mínima de 99,995% v/v, contendo impurezas de

monóxido de carbono < 5 micromol/mol (ppm), oxigênio < 25 micromol/mol (ppm) e monóxido de nitrogênio < 1 micromol/mol (ppm).

Procedimento: após o ajuste do equipamento, passar a amostra através do forno de quartzo previamente aquecido até 1000 °C. O gás oxigênio, de pureza mínima de 99,99% v/v, contendo impurezas de monóxido de carbono < 5 micromol/mol (ppm), dióxido de carbono < 10 micromol/mol (ppm) e nitrogênio e argônio < 100 micromol/mol (ppm), circula no forno até 1/10 da taxa de fluxo da amostra. Medir o teor de dióxido de enxofre na mistura gasosa que sai do forno.

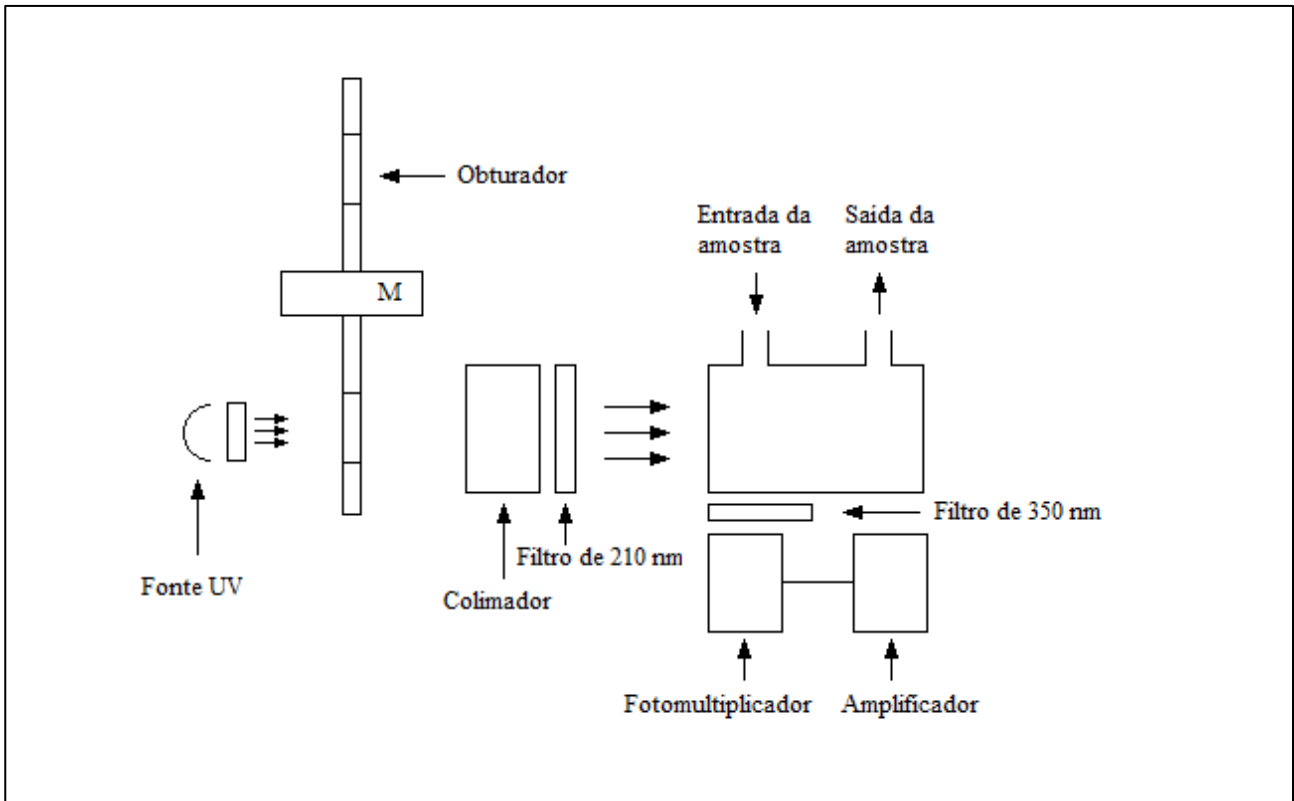


Figura 1 – Analisador de fluorescência no UV.

B. Proceder conforme descrito em *Tubos detectores de gases (5.8.1.1)*.

EMBALAGEM E ARMAZENAMENTO

Cumprir com o estabelecido em *Gases Medicinais*.

ROTULAGEM

Observar legislação vigente.