

# FARMACÓPEIA BRASILEIRA

6ª EDIÇÃO



Agência Nacional de Vigilância Sanitária

# Farmacopeia Brasileira, 6ª edição

Volume II – Monografias

Gases Medicinais

Brasília  
2019

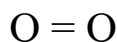
## **GASES MEDICINAIS**

AR COMPRIMIDO MEDICINAL  
AR SINTÉTICO MEDICINAL  
DIÓXIDO DE CARBONO  
OXIGÊNIO

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

## OXIGÊNIO

### Oxygenium



O<sub>2</sub>; 32,00  
oxigênio; 11121  
[7782-44-7]

Essa monografia é aplicável ao oxigênio para uso medicinal, comprimido ou não, obtido por meio do processo de liquefação criogênica.

#### ESPECIFICAÇÃO GERAL

Contém oxigênio na pureza mínima de 99,0% v/v.

#### DESCRIÇÃO

**Características físicas.** O oxigênio, nas condições normais de temperatura e pressão (CNTP), é um gás incolor, insípido, inodoro, não tóxico, comburente, não combustível. O oxigênio a 1 atm de pressão e a -183 °C de temperatura, encontra-se no estado líquido (criogênico) e de coloração levemente azulada.

**Solubilidade.** Baixa solubilidade em água. Um volume de oxigênio solubiliza-se em, aproximadamente, 32 volumes de água e em sete volumes de álcool etílico (95 °GL) a 20 °C e pressão de 101,3 kPa.

**Constantes físico-químicas.** 1000 mL de oxigênio a 0 °C e à pressão de 101,3 kPa pesam em torno de 1,429 g.

#### 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 deve ser maior ou igual a 99,0% 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)*.

*Nota:* os ensaios a seguir (*Monóxido de carbono e Dióxido de carbono*) somente devem ser realizados para os produtos que são envasados em cilindros. Portanto os produtos líquidos acondicionados em tanques criogênicos e caminhões tanque ficam isentos da realização dos ensaios a seguir.

**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, 300 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)*.

#### EMBALAGEM E ARMAZENAMENTO

Cumprir com o estabelecido em *Gases medicinais*.

#### ROTULAGEM

Observar legislação vigente.