



EUROPEAN PHARMACOPOEIA COMMISSION

ck

COMMITTEE DOCUMENT
NOT FOR PUBLICATION

PA/PH/Exp. 3/T (95) 22, DEF

January 1995

GROUP OF EXPERTS No. 3
(NOMENCLATURE AND DRAFTING)

V.3.5.20. Oxygen in medicinal gases
(PA/PH/Exp. 9G/T (93) 5 ANP)

•This document is the definitive version and represent the first printing proof. If the text does not reflect the decisions of the Commission or contains evident technical errors, please inform the Secretariat within four weeks of receipt.

DEFINITIVE

Distribution
For action :

Strasbourg

For information:
Members of Group of Experts No.9G
National Pharmacopoeia Authorities
Members of Group of Experts No.3
European Pharmacopoeia Commission

** Under the Aegis of the Public Health Committee*

Appendix F

Equipment for gas identification

General

1. The function of these tests is positively to identify medical gases by measuring their O_2 and N_2O content. The specified concentration limits for this purpose are given in volume 3.
2. Portable equipment of the required specificity and sensitivity is commercially available, except for N_2O .
3. Thermal conductivity meters do not give a positive identification of N_2O in the presence of CO_2 , and should not be used as a sole means of identification of N_2O if CO_2 has been used as the inert gas shield.

*N_2 should be used as the inert gas shield; CO_2 should **not** be used.*

Specificity

Oxygen

4. Oxygen-specific sensors using different measurement principles are currently in manufacture. The oxygen sensor should not give greater than $\pm 1\%$ response in the presence of 100% N_2O , 100% N_2 or 100% CO_2 . N_2O , N_2 and CO_2 could be present at up to 100% concentrations if the system has been inadequately purged.

Nitrous oxide

5. The nitrous oxide sensor shall not give greater than $\pm 1\%$ response in the presence of 100% O_2 , 100% N_2 or 100% CO_2 . This implies the use of an infrared analyser. Unfortunately an appropriate instrument is not yet commercially available. Therefore, a combination of an oxygen analyser, detector tubes and a thermal conductivity meter should be used.

Specification

6. The equipment should be portable, preferably battery-powered with digital or analogue indication of 0–100% to one decimal place. The battery should give at least eight hours continuous running between recharging or replacement.
7. An accuracy better than of $\pm 1\%$ is required, with a zero stability of 2.5% per day.
8. The response time shall be not more than 15 sec to 90% of the final reading.

Procedure

9. This is as follows:
 - a. calibrate the equipment to check zero and 100% response;
 - b. regulate the flow of gas from the terminal unit to the equipment;
 - c. allow the reading to stabilise;
 - d. record the result for each terminal unit.

APENDICE F - COMISIÓN DE FARMACOEPA EUROPEA

Equipo para la identificación de gases

General

1. La función de esta prueba es la identificación positiva de los gases medicinales midiendo su contenido en O_2 y N_2O . Los límites de concentración especificados para este propósito están dados en el volumen 3
2. Los equipos portátiles necesarios con la necesaria especificidad y sensibilidad están comercialmente disponibles
3. Los medidores de conductividad térmica no dan identificación positiva de N_2O en presencia de CO_2 y no deben de ser utilizados como único medio de identificación de N_2O si el CO_2 ha sido utilizado como gas de aislamiento.

Especificidad

Oxígeno

4. Actualmente se fabrican sensores de Oxígeno con diferentes principios de medida. El sensor de Oxígeno utilizado no debe de dar una respuesta mayor que $\pm 1\%$ en presencia de 100 % de N_2O , 100 % de N_2 o 100 % de CO_2 . Puede haber presencia de N_2O , N_2 y CO_2 de hasta un 100 % de concentración si el sistema ha sido inadecuadamente purgado.

Oxido Nitroso

5. El sensor de óxido nitroso no debe de dar una respuesta mayor de $\pm 1\%$ en presencia de 100 % de O_2 , 100 % de N_2 o 100 % de CO_2 . Esto implica el uso de un analizador por infra rojos. (*) .

Especificaciones

6. El equipo utilizado deberá ser portátil, preferiblemente alimentado por baterías con lectura analógica o digital de 0 - 100 % con una cifra decimal. La batería permitirá como mínimo el uso de 8 horas de servicio continuo entre carga y carga o sustitución.

7. Se requiere una precisión mejor que $\pm 1\%$, con una estabilidad del cero de 2.5 % por día

8. El tiempo de respuesta no debe de ser mayor de 15 s. para el 90 % de la lectura final

Procedimiento

9. Es como sigue :

- a. Calibrar el instrumento para verificar el cero y el 100 % de de respuesta
- b. Regular el el flujo de gas de el punto de toma de muestra hasta el equipo
- c. Alcanzar la estabilidad de la lectura.
- d. R egistrar el resultado de cada toma medida

(*) El Medigas G210 empezó a fabricarse a partir de las recomendaciones de la COMISIÓN DE FARMACOPEA EUROPEA - FONOTEST. S.L.