

# **ANALYSE DE L' OXYGENE MEDICAL**

## **Définition :**

L'Oxygène contient au minimum 99,5 pour cent V/V de O<sub>2</sub>.

## **Impuretés à mesurer :**

**CO<sub>2</sub>** : la teneur en dioxyde de carbone n'est pas supérieure à 300 ppm V/V.

**CO** : la teneur en monoxyde de carbone n'est pas supérieure à 5 ppm V/V.

**H<sub>2</sub>O** : la teneur en vapeur d'eau n'est pas supérieure à 67 ppm V/V.

## **Principe d'analyse :**

**Dioxyde de Carbone** : Le dioxyde de carbone dans les gaz est déterminé à l'aide d'un analyseur infrarouge.

L'analyseur infrarouge comprend un système de deux générateurs de faisceaux infrarouges identiques.

Le gaz de Zéro sera réalisé avec de l'Oxygène pur.

Le gaz de calibration sera réalisé avec un mélange contenant 300 ppm V/V de dioxyde de carbone dans de l'Azote.

**Monoxyde de Carbone** : Le monoxyde de carbone dans les gaz est déterminé à l'aide d'un analyseur infrarouge.

L'analyseur infrarouge comprend un système de deux générateurs de faisceaux infrarouges identiques.

Le gaz de Zéro sera réalisé avec de l'Oxygène pur.

Le gaz de calibration sera réalisé avec un mélange contenant 5 ppm V/V de monoxyde de carbone dans de l'Azote.

**Eau** : La teneur en eau dans les gaz est déterminée à l'aide d'un hygromètre électrolytique. (Cellule du type : P2O<sub>5</sub>).

La cellule de mesure est constituée par un film mince de pentoxyde de diphosphore, déposé entre deux fils de platine spiralés qui jouent le rôle d'électrodes.

Un gaz de vérification pourra être réalisé avec un mélange contenant 67 ppm V/V de H<sub>2</sub>O dans de l'Azote.

**Dosage de l'Oxygène** : L'Oxygène dans les gaz est déterminé à l'aide d'un analyseur paramagnétique.

Le principe de la méthode est fondé sur la sensibilité paramagnétique élevée de la molécule d'Oxygène. L'Oxygène exerce une forte interaction sur les champs magnétiques qui est mesurée électroniquement, amplifiée et convertie en une lecture de la concentration en oxygène.

Le gaz de calibration sera réalisé avec de l'Oxygène pur.

## **Solution analytique Orthodyne :**

**Orthodyne** propose une solution globale reprenant les différents éléments suivants :

La fourniture des différents détecteurs pouvant donner la solution analytique et respectant les normes de la **Pharmacopée Européenne**. (Norme 5.7 de décembre 2006).

Le montage, le tuyautage et le câblage de ces différents détecteurs dans une armoire Rittal 19".

Dans cette armoire nous trouverons la platine de traitement des différents gaz à analyser, mais également des différents gaz de Zéro et de calibration.

Ainsi que les régulateurs de pression et de débit nécessaire aux bon fonctionnement des différents détecteurs.

L'automatisation de l'armoire ainsi que le traitement des informations sera réalisée par un système d'acquisition du type PC avec un logiciel qui contrôlera l'analyse des gaz médicaux en respectant vos standards et la législation européenne.

Ce logiciel incorpore les outils traditionnels mais inclut également :

L'analyse de tendance, l'enregistrement de chaque action réalisée dans le logiciel et augmente la traçabilité du produit.

Ces modifications du logiciel représentent un ensemble d'avancée significative augmentant les performances et rencontrant la législation GMP (Good manufacturing practise) et les demandes de la Pharmacopée Européenne.

