

ООО «БК ГРУПП»

ОКПД2 20.11.11.121

Группа Л 11

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «БК Групп»

Косовцев А.А.

«10» август 2020г.

АРГОН ГАЗООБРАЗНЫЙ ВЫСОКОЙ ЧИСТОТЫ

МЕДИЦИНСКИЙ

Технические условия

ТУ 20.11.11-010-12172775-2022

(Вводятся впервые)

Дата введения с 15 августа 2022г.

Срок действия: *без ограничения*

РАЗРАБОТАНО

Начальник производства

ООО «БК ГРУПП»

Спирин Н.С.

«10» августа 2022 г.

г. Москва

2022 г.

1 НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

1.1 Настоящие технические условия распространяются на аргон газообразный высокой чистоты медицинский (далее – аргон медицинский).

1.2 Аргон медицинский применяется в медицине - выполняют аргоновую коагуляцию, удаляют новообразования, останавливают кровотечения, используют при лечении инфекционных и вирусных заболеваний, в пищевой промышленности, а также в других отраслях и научных исследованиях.

1.3 Аргон газообразный - инертный газ, без цвета, запаха и вкуса.

Химическая формула: Ar.

Номер ООН (UN): 7440-37-1

Атомная масса (по международным атомным массам 1985 г.) - 39,948.

Плотность газообразного аргона при 0 °С и 760 мм рт. ст. - 1,784 кг/м³.

1.4 Код ОКПД2 20.11.11.121.

2 ТЕХНИЧЕСКИЕ ТРЕБОВАНИЯ

2.1 Аргон медицинский должен соответствовать требованиям настоящих технических условий и изготавливаться по технологическому регламенту, утвержденному в установленном на предприятии порядке.

2.2 По физико-химическим показателям аргон медицинский должен соответствовать требованиям и нормам, указанным в таблице 1.

Таблица 1- Физико-химические показатели продукции

Наименование показателей	Норма
Объемная доля аргона, %, не менее*	99,998
Объемная доля кислорода, %, не более	0,0005
Объемная доля азота, %, не более	0,0005
Объемная доля диоксида углерода, %, не более	0,0001
Объемная доля метана, %, не более	0,0003
Объемная доля водяных паров, %, не более, что соответствует температуре насыщения аргона водяными парами при давлении 101,3 кПа, °С	0,001 минус 60

*Объемная доля аргона дана в пересчете на сухое вещество.

П р и м е ч а н и я:

1. Показатели качества аргона медицинского не должны быть хуже требований Европейской фармакопеи 8.0 (том 2). Требования Европейской фармакопеи приведены в Приложении А настоящих технических условий.

2. Изготовитель в паспорте на аргон медицинский указывает допустимые значения концентрации аргона и примесей, соответствующих его марке.

2.3 Производство медицинских газов относится к специализированным промышленным процессам. Требования к производству медицинских газов определены ГОСТ Р 52249 (Приложение б).

2.4 Система обеспечения качества при производстве медицинских газов должна гарантировать следующее:

- ответственность и обязанность всех работников должна быть четко определена;
- контроль промежуточной продукции и технологического процесса (внутрипроизводственный контроль), аттестация (испытания) готовой продукции должна проводиться в необходимом объеме в соответствии с требованиями документации на продукцию;
- производство и контроль готовой продукции выполняются по утвержденным инструкциям (методикам измерения).

3 ТРЕБОВАНИЯ К УПАКОВКЕ И МАРКИРОВКЕ

3.1 Упаковка.

3.1.1 Аргон медицинский поставляется в стальных баллонах (моноблоках) отечественного и зарубежного производства, рассчитанных на рабочее давление до 30,0 МПа (300 кгс/см²), при температуре 20 °С, изготовленных в соответствии с требованиями действующих стандартов, и имеющие разрешение к применению на территории Российской Федерации (далее – РФ).

3.1.2 Баллоны (моноблоки), поступающие на подготовку и наполнение аргоном медицинским, должны соответствовать требованиям, предъявляемым к сосудам, работающим под давлением, в соответствии с требованиями ТР ТС 032/2013 и ФНП ППБ ОПО.

3.1.3 Подготовка баллонов (моноблоков) должна выполняться в соответствии с действующим технологическим регламентом и гарантировать качество продукта.

3.1.4 Баллоны (моноблоки) должны быть оборудованы вентилями типа Savagna, ВВМ, КВ-1П, имеющие сертификат соответствия ТР ТС 010/2011 боковые штуцеры которых имеют правую трубную цилиндрическую резьбу G3/4" (№9 по DIN477) G1/2" (№6 по DIN477).

Допускается использование вентилях других производителей, аналогичных по своим техническим характеристикам и имеющие разрешение к применению на территории РФ.

3.1.5 Боковые штуцеры вентилях баллонов и моноблоков, наполненных аргоном медицинским, должны быть герметично закрыты металлическими заглушками.

3.2 Маркировка

3.2.1 Окраска и маркировка баллонов (моноблоков) с аргоном медицинским должна соответствовать требованиям ТР ТС 032/2013, ФНП ППБ ОПО.

Баллоны и моноблоки окрашиваются в серый цвет, на средней части баллона наносится надпись белого цвета «Аргон высокой чистоты медицинский». Паспорт баллона обводится краской белого цвета.

3.2.2 На цилиндрической части каждого баллона с аргоном медицинским должна располагаться идентификационная этикетка в соответствии с технологическим регламентом и этикетка безопасности опасного груза в соответствии с требованиями ДОПОГ.

3.2.3 Транспортная маркировка по ГОСТ 14192 - «Беречь от солнечных лучей», «Хранить в хорошо вентилируемом месте».

3.2.4 Маркировка, характеризующая транспортную опасность груза по ГОСТ 19433:

- класс - 2,
- подкласс - 2.1
- серийный номер 00Н – 1006,
- аварийная карточка - № 201- при перевозке железнодорожным транспортом, F-C, S-V - при морских перевозках, 2L – при авиаперевозках.

3.2.5 Маркировка, характеризующая транспортную опасность груза, в соответствии с требованиями ДОПОГ:

- код ООН – 1006;
- классификационный код - 1A;
- знак опасности – 2.2;
- идентификационный номер опасности – 20.

3.2.6 Маркировка аргона ВЧ по ГОСТ 31340:

- сигнальное слово – ОСТОРОЖНО;
- краткая характеристика опасности (H-фразы):

H280 «Газ под давлением. Баллоны могут взрываться при нагревании»;

- символ (знак) опасности – 2 (баллон для газа).

4 ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ

4.1 Аргон нетоксичен, не горюч и невзрывоопасен, однако, представляет опасность для жизни: в высоких концентрациях во вдыхаемом воздухе, при объемной доле кислорода в смеси менее 19 %, может вызвать головокружение, тошноту, рвоту, потерю сознания, а при значительном понижении содержания кислорода – удушье. Необходимо контролировать содержание кислорода в воздухе помещений (объемная доля кислорода должна быть от 19% до 23%).

Класс опасности и ПДК рабочей зоны для аргона не установлены.

4.2 Газообразный аргон тяжелее воздуха и может накапливаться в слабопрветриваемых помещениях у пола и в приятках, а также во внутренних объемах оборудования, предназначенного для получения, хранения и транспортирования газообразного аргона, что приводит к снижению содержания воздуха, что может вызвать кислородную недостаточность, а при значительном понижении содержания кислорода – удушье, потерю сознания и смерть человека.

4.3 Помещения, в которых возможно накопление аргона, должны быть оборудованы механической приточной и вытяжной вентиляцией и приборами контроля воздушной среды в соответствии с ГОСТ 12.1.005.

4.4 При работе в атмосфере аргона необходимо использовать спецодежду в соответствии с типовыми отраслевыми нормами бесплатной выдачи специальной одежды, специальной обуви и других средств индивидуальной защиты рабочих и служащих.

4.5 Баллоны с аргоном медицинским, в условиях развивающегося пожара, опасны из-за возможности их взрыва, вследствие повышения давления газа в баллоне при нагреве и понижении прочности стенок при высокой температуре.

5 ТРЕБОВАНИЕ ОХРАНЫ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

5.1 Аргон газообразный не оказывает вредного воздействия на окружающую среду, содержится в воздухе, воде и почве. Участвует в круговороте веществ в природе. Содержание аргона в атмосферном воздухе около 1% по объему.

5.2 Гигиенические нормативы в воздухе рабочей зоны и воздухе населенных мест для аргона не установлены.

5.3 Сточные воды от оборудования при производстве аргона ВЧ не образуются.

5.4 Отходы при производстве аргона медицинского не образуются. Поврежденные баллоны, не пригодные к применению (4 класс опасности отходов), возвращаются организации-поставщику, либо утилизируются, как металлолом.

6 ПРАВИЛА ПРИЕМКИ

6.1 Аргон медицинский принимается партиями. Партией считают любое количество продукта, однородного по своим показателям качества и оформленного одним документом о качестве.

При наполнении аргона медицинского в моноблоки, партией считают каждый моноблок.

6.2 При приемке проверяется:

- качество аргона медицинского на соответствие требованиям настоящих технических условий;

- давление газа в баллоне;
- правильность окраски и маркировки;
- газонепроницаемость вентиля и места его присоединения к баллону.

П р и м е ч а н и е: Для проверки окраски и маркировки, а также газонепроницаемости вентиля и места его присоединения к баллону применяется сплошной контроль в рамках технологического процесса наполнения аргона медицинского.

6.3 При контроле качества газообразного аргона медицинского определение объемной доли кислорода, азота, двуокиси углерода, метана и водяного пара отбирают 10 % баллонов от партии, но не менее двух баллонов.

6.4 Для проверки качества аргона медицинского поставляемого в моноблоках, пробу для анализа отбирают из каждого моноблока.

6.5 Баллон (моноблок), из которого отбирается проба для проверки, качества аргона медицинского должен находиться в тепловом равновесии с воздухом помещения для анализа.

6.6 При получении неудовлетворительных результатов анализа контроля аргона медицинского хотя бы по одному из показателей проводят повторный анализ на удвоенной выборке. При получении неудовлетворительных результатов анализа хотя бы по одному баллону из удвоенной выборки,

бракуется вся партия. При получении положительных результатов анализа на удвоенной выборке, партия принимается.

Допускается из забракованной партии принимать аргон медицинский отдельными экземплярами, при этом на каждый баллон выписывается индивидуальный паспорт качества.

6.7 При получении неудовлетворительных результатов контроля аргона медицинского из моноблоков хотя бы по одному из показателей предъявленный моноблок бракуется.

6.8 При получении удовлетворительных результатов приемки выдается документ о качестве продукции (паспорт качества) на предъявленную партию.

Партия сопровождается паспортом качества, содержащим следующие данные:

- наименование предприятия, его почтовый адрес, товарный знак;
- наименование продукта;
- обозначение настоящих технических условий;
- номер баллона (партии) или моноблока;
- вместимость баллона (моноблока), дм^3 ;
- давление в баллоне при $20\text{ }^{\circ}\text{C}$, МПа;
- объем газообразного аргона в баллоне (моноблоке) при температуре $20\text{ }^{\circ}\text{C}$ и давлении $101,3\text{ кПа}$, м^3 ;
- дата выпуска;
- гарантийные обязательства;
- гарантийный срок хранения;
- результаты проведенного анализа или подтверждение о соответствии продукта требованиям ТУ;
- заключение о соответствии качества аргона медицинского требованиям настоящих технических условий;
- Ф.И.О контролера качества и печать.

Форма и содержание паспорта приведена в приложении Б.

Паспорт в атмосферостойком пакете крепится стяжкой к вентилю баллона или выдается на руки потребителю.

6.9 В комплект поставки аргона медицинского должны входить:

- баллон с газом;
- паспорт качества и этикетка безопасности;
- заглушка для штуцера вентиля по требованию потребителя (заказчика);
- защитный колпак и башмак для баллонов средней вместимости.

7 МЕТОДЫ КОНТРОЛЯ

7.1 Отбор пробы.

7.1.1 Действительное значение содержания компонентов в аргоне медицинском определяется путем анализа проб, отбираемых из баллона или моноблока.

Отбор проб должен производиться после перемешивания (гомогенизации) в соответствии с технологическим регламентом.

7.1.2 Пробу газообразного аргона отбирают из баллона (моноблока) непосредственно в прибор через редуцирующее устройство или вентиль тонкой регулировки. Соединительные трубки из нержавеющей стали должны быть продуты анализируемым газом в объеме, обеспечивающим получение сходимых результатов.

7.1.3 Баллон, из которого отбирается проба, должен находиться в тепловом равновесии с воздухом помещения, в котором проводится анализ.

7.2 Контроль качества аргона медицинского.

7.2.1 Определение номинального значения компонентов в аргоне медицинском осуществляется по стандартам организаций, устанавливающим методики выполнения измерений (далее – СТО на МВИ) в соответствии с требованиями ГОСТ Р 8.563, разработанными и утвержденными в установленном на предприятии порядке.

При проведении анализа должны использоваться средства измерений, прошедшие государственные испытания или государственную аттестацию и прошедшие поверку.

7.2.2 Определение объемной доли аргона.

Определение объемной доли аргона (**X**) в процентах (в пересчете на сухое вещество) вычисляется по формуле (1):

$$X = 100 - (X_1 + X_2 + \dots + X_n), \quad (1)$$

где: X_1, X_2, \dots, X_n - объемные доли определяемых примесей в аргоне медицинском.

7.2.3 Определение объемной доли примесей в аргоне медицинском.

7.2.3.1 Метод измерения компонентов примесей в аргоне медицинском (за исключением водяных паров) заключается в хроматографическом разделении компонентов смеси на аналитических колонках с их последующим качественным и количественным определением на детекторе по теплопроводности, пламенно-ионизационном. При проведении количественного расчета примесей измеряется отклик анализируемого компонента и, по имеющейся градуировочной зависимости и градуировочному компоненту, рассчитывается его концентрация. Для количественной интерпретации результатов.

7.2.3.2 Объемную долю водяных паров определяют с помощью измерителей влажности газов (типа ИВГ, Байкал, ИВА) с пороговой чувствительностью не выше 0,00005 % (температура насыщения паров минус 80°C). Относительная погрешность измерения прибора не должна превышать 25% (± 2 °C по температуре насыщения). Анализ проводят в соответствии с инструкцией по эксплуатации приборов.

7.2.3.3 Допускается использование других средств измерений, вспомогательного оборудования и материалов, обеспечивающих нижний предел измерений не менее 0,75, от значения нормы объемной доли определяемой примеси по самой высокой марке продукта.

7.2.3.4 Все испытания аргона медицинского проводят при следующих нормальных условиях:

- температура окружающего воздуха от 15 до 30 °C;
- относительная влажность окружающего воздуха от 30 до 80 %;
- атмосферное давление от 84,0 до 106,7 кПа.

7.3 Правильность окраски и маркировки.

Проверку правильности окраски и маркировки баллонов (моноблоков) производят внешним осмотром.

7.4 Проверка давления.

Проверку давления в баллоне (моноблоке) производят манометрами с классом точности не ниже 1,5 по ГОСТ 2405 при температуре $(20 \pm 5)^\circ\text{C}$.

Давление аргона газообразного в баллонах (моноблоках) должно быть $(14,7 \pm 0,5)$ МПа $[(150 \pm 5)$ кгс/см²] или $(19,6 \pm 1,0)$ МПа $[(200 \pm 10)$ кгс/см²] при температуре 20 °С.

Температура газа в баллоне (моноблоке) должна находиться в тепловом равновесии с воздухом помещения для анализа.

Зависимость давления аргона газообразного в баллоне от температуры при наполнении и хранении указана в таблице 2.

При хранении или транспортировании наполненных баллонов давление газа в них не должно превышать рабочее давление при 20°С более, чем на 10 %.

Таблица 2 - Зависимость давления аргона от температуры при наполнении, транспортировании и хранении баллонов

Температура, °С	Рабочее давление баллона, МПа (кгс/см ²)	
	14,7 (150)	19,6 (200)
	Давление газа в баллоне при температуре наполнения, МПа (кгс/см ²)	
минус 50	9,7 (99)	12,4 (127)
минус 40	10,5 (107)	13,5 (137)
минус 30	11,2 (114)	14,5 (148)
минус 20	11,9 (121)	15,5 (158)
минус 10	12,6 (128)	16,6 (169)
0	13,3 (136)	17,7 (179)
плюс 10	14,0 (143)	18,6 (190)
плюс 20	14,7 (150)	19,6 (200)
плюс 30	15,4 (157)	20,6 (210)
плюс 40	16,1 (164)	21,6 (220)
плюс 50	16,8 (172)	22,6 (230)

7.5 Проверку газонепроницаемости вентиля и места его присоединения к баллону производят обмыливанием.

8 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

8.1 Транспортирование

8.1.1 Транспортирование и хранение баллонов, наполненных аргоном медицинским, должны производиться в соответствии с требованиями ТР ТС 032/2013 и ФНП ППБ ОПО.

8.1.2 Аргон медицинский в баллонах (моноблоках) транспортируют всеми видами транспорта в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта.

8.1.3 Транспортируемые баллоны (моноблоки) должны находиться в горизонтальном положении с прокладками между ними или в вертикальном положении при наличии защитных колец и при условии плотной погрузки (обязательно с ограждением от возможного падения).

8.1.4 Перевозимый груз должен соответствовать общим правилам по классификации и маркировке опасных грузов. Транспортная маркировка продукции в соответствии с разделом 3.2

8.2 Требования к хранению

8.2.1 Баллоны (моноблоки), наполненные аргоном медицинским, должны храниться в складских помещениях, оборудованных приточно-вытяжной вентиляцией на расстоянии не менее одного метра от действующих отопительных приборов с предохранением от влаги и прямых солнечных лучей.

8.2.2 Наполненные аргоном медицинским баллоны (моноблоки) хранят в специальных складских помещениях или на открытых площадках под навесом, защищенными от атмосферных осадков и прямых солнечных лучей. Не допускать перегрева поверхности баллонов.

Температура хранения от минус 50⁰С до плюс 50⁰С.

Допускается совместное хранение на открытых площадках баллонов с различными газами.

9 УКАЗАНИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ (в том числе требования утилизации)

9.1 При использовании баллонов (моноблоков) с аргоном медицинским необходимо руководствоваться указаниями настоящих технических условий и требованиями ТР ТС 032/2013, ФНП ППБ ОПО.

9.2 Потребителю запрещается:

- перекрашивать баллоны (моноблоки);
- изменять маркировку баллонов (моноблоков);
- заполнять баллоны (моноблоки) другими газами;
- производить какие-либо операции, вызывающие увлажнение, замасливание и загрязнение внутренней полости баллонов (моноблоков).

9.3 Баллоны (моноблоки) должны возвращаться от потребителя с остаточным давлением не ниже 0,05 МПа (0,5 кгс/см²).

9.4 Ремонт, переосвидетельствование, маркирование и дополнительная обработка производится изготовителем продукции за счет потребителя (заказчика).

9.5 Утилизация.

9.5.1 Аргон медицинский не представляет опасности для жизни, здоровья людей и окружающей среды после окончания срока годности, специальные мероприятия и методы утилизации не предусмотрены. В случае необходимости, сброс газа производится через сбросную рампу либо на открытом воздухе.

10 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ.

10.1 Изготовитель гарантирует соответствие качества газообразного аргона медицинского при условии соблюдения потребителем указаний, предусмотренных настоящими техническими условиями.

10.2 Гарантийный срок хранения 18 месяцев со дня выпуска продукции.

Приложение А
(справочное)

Требование Европейской фармакопеи 8.0 (том 2).

Наименование	Аргон
Номер ООН	7440-37-1
Содержание основного вещества	не хуже 99,95%
Содержание примесей: кислород	≤ 5 ppm
азот	≤ 5 ppm
метан	≤ 5 ppm
водяные пары	≤ 10 ppm

Приложение Б
(рекомендуемое)

Форма паспорта качества для аргона медицинского

Логотип

Предприятие-изготовитель
(почтовый адрес)

**ПАСПОРТ КАЧЕСТВА
АРГОН ГАЗООБРАЗНЫЙ ВЫСОКОЙ ЧИСТОТЫ
МЕДИЦИНСКИЙ**

ТУ 20.11.11-010-12172775-2022

Номер баллона (партии, моноблока) _____

Количество баллонов в партии/моноблоке _____ шт.

Вместимость _____ дм³.

Давление (при 20 °С) _____ МПа.

Объем газообразного аргона _____ м³. Дата выпуска «__» _____ 20 г.

Наименование показателя	Норма по ТУ	Результаты испытаний
1. Объемная доля аргона*, %, не менее	99,998	Соответствует
2. Объемная доля кислорода, %, не более	0,0005	Соответствует
3. Объемная доля азота, %, не более	0,0005	Соответствует
4. Объемная доля двуокиси углерода, %, не более	0,0001	Соответствует
5. Объемная доля метана, %, не более	0,0003	Соответствует
6. Объемная доля водяных паров не более, %, не более что соответствует температуре насыщения аргона водяными парами при давлении 101,3 кПа, °С	0,001 минус 60	Соответствует

*Объемная доля аргона дана в пересчете на сухое вещество.

Заключение: соответствует требованиям ТУ 20.11.11-010-12172775-2022
для аргона медицинского.

Гарантийный срок хранения: 18 месяцев

Место печати

Контролер ОТК _____ ФИО

Гарантийные обязательства. Изготовитель гарантирует соответствие качества продукции требованиям ТУ 20.11.11-010-12172775-2022 при соблюдении потребителем (заказчиком) условий эксплуатации, хранения и транспортирования.

ПРИЛОЖЕНИЕ В.
(справочное)
**ПЕРЕЧЕНЬ ДОКУМЕНТОВ, НА КОТОРЫЕ ДАНЫ ССЫЛКИ В
ТЕХНИЧЕСКИХ УСЛОВИЯХ**

Обозначение	Наименование документа
ГОСТ Р 1.3-2018	Стандартизация в Российской Федерации. Технические условия на продукцию. Общие требования к содержанию, оформлению, обозначению и обновлению.
ГОСТ Р 8.563-2009	Государственная система обеспечения единства измерений. Методики (методы) измерений.
ГОСТ Р 52249-2009	Правила производства и контроля качества лекарственных средств
ГОСТ 12.1.005-88	Система стандартов безопасности труда. Общие санитарно-гигиенические требования к воздуху рабочей зоны.
ГОСТ 949-73	Баллоны стальные малого и среднего объема для газов на давление не более 19,6 МПа (200 кг/см ²).
ГОСТ 2405-80	Манометры, вакууметры и мановакууметры показывающие
ГОСТ 14192-96	Маркировка грузов.
ГОСТ 19433-88	Грузы опасные. Классификация и маркировка.
ГОСТ 26460-85	Продукты разделения воздуха. Газы. Криопродукты. Упаковка, маркировка, транспортирование и хранение.
ГОСТ 31340-2013	Предупредительная маркировка химической продукции. Общие требования.
СМГС	Соглашение о международном железнодорожном грузовом сообщении.
ДОПОГ. Часть 2,3,4,5	Европейское соглашение о международной перевозке опасных грузов.
Руководство АвК.	Процедуры действий в чрезвычайных ситуациях для судов, перевозящих опасные грузы. Добавление к Кодексу ММОГ.
ИКАО Документ 9481 AN/928	Инструкция о порядке действий в аварийной обстановке в случае инцидентов, связанных с опасными грузами на воздушных судах

ФНП ППБ ОПО	Федеральные нормы и правила в области промышленной безопасности «Правила промышленной безопасности опасных производственных объектов, на которых используется оборудование, работающее под избыточным давлением» (приказ Ростехнадзора РФ от 15.12.2020 N 536).
ТР ТС 010/2011	Технический регламент таможенного союза о безопасности машин и оборудования
ТР ТС 032/2013	Технический регламент таможенного союза о безопасности оборудования, работающего под избыточным давлением (решение Совета Евразийской экономической комиссии от 2 июля 2013 г. N 41).

