



FEDERCHIMICA

ASSOGASTECNICI

GRUPPO GAS MEDICINALI

CONTENUTO DI GAS MEDICINALE

OSSIGENO E ARIA

IN CONFEZIONI AIC

IV Edizione – LUGLIO 2017

*Il presente documento è stato realizzato dal Gruppo di Lavoro Produzione & Distribuzione
e approvato dal Comitato Tecnico Regolatorio del Gruppo Gas Medicinali*

PREMESSA

Il presente documento intende fornire un chiaro contributo agli Associati, utile nella determinazione della quantità di:

- Ossigeno gas medicinale compresso in bombole e pacchi bombole;
- Ossigeno gas medicinale criogenico in contenitori criogenici;
- Aria sintetica gas medicinale compresso in bombole e pacchi bombole;
- Aria gas medicinale compresso in bombole e pacchi bombole.

Nel caso dei gas compressi, a parità di contenuto, la pressione di carica del recipiente varia con la temperatura alla quale esso (ed il gas in esso contenuto) si trova.

Nel presente documento vengono fornite delle tabelle che riportano la pressione nominale di carica (ed il rispettivo limite inferiore di accettabilità) dei recipienti in funzione della temperatura.

CONTENUTO DI GAS MEDICINALE COMPRESSO IN BOMBOLE

Per determinare la quantità di gas compresso in un recipiente che lo contiene, l'equazione dei gas perfetti può essere utilizzata in modo soddisfacente solo quando il gas stesso si trova ad alte temperature e basse pressioni.

Nel nostro caso (pressioni alte – 150/200 bar – e temperature medie di 15°C) può ancora essere utilizzata la forma dell'equazione di stato dei gas perfetti, introducendo però un fattore di correzione Z (che nelle condizioni sopraindicate è sempre inferiore ad 1) detto “fattore di comprimibilità”.

L'equazione di stato diviene quindi:

$$P \cdot v = Z \cdot R \cdot T$$

nella quale:

P Pressione assoluta

v Volume molare del gas

Z Fattore di comprimibilità del gas a T , P considerate
 R Costante universale dei gas
 T Temperatura assoluta

Nel presente documento si è tenuto conto:

- Delle condizioni di riferimento alle quali effettuare la misura dei metri cubi di gas medicinale compresso (Ossigeno, ovvero aria). Tale riferimento è quello già presente nel comunicato del Ministero della Sanità “Precisazioni sulla tariffazione dell'ossigeno liquido” pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale del 25 gennaio 1993 e cioè: temperatura di 15°C e pressione di 735 mmHg (288,15 K; 97,992 kPa), unità per altro da sempre adottata dal settore dei gas tecnici e medicinali.
- Della necessità di disporre di un riferimento bibliografico autorevole ed indipendente dall'Industria di Settore, per la determinazione del fattore di comprimibilità Z .

Il riferimento adottato è il N.I.S.T. National Institute of Standards and Technology, l'istituto metrologico americano, già “National Bureau of Standards” (NBS).

Fondato nel 1901, il NIST ha il compito di promuovere l'innovazione e la competitività industriale attraverso scienza, standard e tecnologie di misura avanzate che promuovano la sicurezza economica e migliorino la qualità della vita. (Dal sito web del NIST - <http://www.nist.gov>).

Le proprietà dell'Ossigeno e dell'Aria alle condizioni considerate sono state ricavate attraverso il software “REFPROP” sviluppato e commercializzato dal NIST (NIST Standard Reference Database 23 - “NIST Reference Fluid Thermodynamic and Transport Properties”). Tale software utilizza le equazioni di stato più accurate correntemente disponibili.

In particolare:

- per l'ossigeno, fa riferimento all'equazione descritta in Schmidt, R. and Wagner, W., A New Form of the Equation of State for Pure Substances and its Application to Oxygen, Fluid Phase Equilibria, 19:175-200, 1985. pubblicata anche in: Stewart, R.B., Jacobsen, R.T, and Wagner, W., Thermodynamic Properties of Oxygen from the Triple Point to 300 K with Pressures to 80 MPa, J. Phys. Chem. Ref. Data, 20(5):917-1021, 1991.
- per l'aria, fa riferimento all'equazione descritta in Kunz, O., Klimeck, R., Wagner, W., Jaeschke, M. The GERG-2004 Wide-Range Reference Equation of State for Natural Gases and Other Mixtures. To be published as GERG Technical Monograph. Fortschr.-Ber. VDI, VDI-Verlag, Düsseldorf, 2006.

Il confronto fra dati sperimentali e calcolati, descritto in modo esaustivo negli articoli sopra indicati, mostra un elevato grado di correlazione del modello proposto con scostamenti ampiamente inferiori al punto percentuale ($\ll 1\%$).

Ai fini del calcolo della quantità di gas (misurata a 15°C e 735 mmHg) si è proceduto come segue:

1. Le condizioni di pressione della bombola di capacità nominale V_b sono 200 bar relativi (201 bar assoluti) a 15°C, di seguito indicate come P_b e T_b . Nel caso dell'ossigeno, essendo presenti sul mercato confezioni da 150 bar relativi, è stata considerata anche la pressione di 150 bar relativi (151 bar assoluti).

A tali condizioni il gas possiede una densità pari a ρ_b , il volume occupato da una mole dello stesso è pari a v_b ed il valore del fattore di comprimibilità è pari a Z_b . Per l'aria, che è una miscela di gas, si possono comunque definire attraverso equazioni ("regole di miscelazione") riportate in letteratura, delle grandezze "pseudomolari" in analogia alle grandezze "molari" definite per i gas monocomponenti. A seconda della composizione scelta per l'aria si ottengono differenti valori. Utilizzando la composizione dell'aria ambiente (20,8% O₂, 1% Ar e 78,2% N₂) utilizzata nel caso di aria compressa, la differenza verificata è

inferiore allo 0,5% rispetto al caso dell'aria sintetica. Per i calcoli è stata dunque scelta una miscela binaria contenente 21.75% O₂, resto N₂, che riflette la composizione media dell'aria sintetica di Farmacopea Europea.

2. La massa di gas contenuta nella bombola, W_b , può essere calcolata come:

$$W_b = V_b \cdot \rho_b$$

3. Tenuto conto che la densità può essere espressa come massa relativa ad una mole di gas (massa molare M) riportata al volume molare:

$$\rho_b = \frac{M}{v_b}$$

4. Tenuto conto anche che il volume molare può essere ricavato dall'equazione di stato:

$$v_b = \frac{Z_b \cdot R \cdot T_b}{P_b}$$

5. Si ottiene che:

$$W_b = V_b \cdot \frac{M \cdot P_b}{Z_b \cdot R \cdot T_b}$$

con:

- V_b Capacità nominale del recipiente [l] (dato in ingresso)
- M Massa molare del gas [g/mole]
- R Costante universale dei gas [0,083143 (l · bar) / (mole · K)]
- P_b Pressione della bombola [201 bar oppure 151 bar]
- T_b Temperatura bombola [15°C = 288,15K]
- Z_b Fattore di compressibilità a T_b e P_b (ricavato da NIST)

6. Una volta lasciata libera di espandersi alla pressione P_e e alla temperatura T_e , la massa di gas W_b tenderebbe ad occupare il volume V_e (volume del gas espresso in metri cubi alle condizioni di 735 mmHg e 15°C) secondo la:

$$V_e = W_b \cdot \frac{Z_e \cdot R \cdot T_e}{M \cdot P_e} = V_b \cdot \frac{M \cdot P_b}{Z_b \cdot R \cdot T_b} \cdot \frac{Z_e \cdot R \cdot T_e}{M \cdot P_e} = V_b \cdot \frac{P_b \cdot Z_e \cdot T_e}{P_e \cdot Z_b \cdot T_b}$$

con:

W_b Contenuto della bombola [g] (calcolato sopra)

R Costante universale dei gas [0,083143 (l · bar) / (mole · K)]

P_e Pressione di riferimento per lo stato espanso [735 mmHg = 0,9799 bar]

T_e Temperatura di riferimento per lo stato espanso [15°C = 288,15K]

Z_e Fattore di compressibilità a T_e e P_e (ricavato da NIST)

I valori impiegati nel calcolo sono riportati nella tabella seguente:

	Ossigeno		Aria
P_b	151 bar	201 bar	201 bar
Z_b	0,928959	0,931334	1,02308987
P_e	0,9799 bar	0,9799 bar	0,9799 bar
Z_e	0,999262	0,999262	0,999613

Eseguendo i calcoli sopra riportati per varie capacità si ottiene quanto riportato alle tabelle seguenti:

OSSIGENO

Pressione di carica: 200 bar a 15°C

Capacità in litri della confezione	Contenuto di O2 reale calcolato NIST [m3t]	Contenuto di O2 approssimato per difetto [m3t]
0,5	0,1100	0,11
1	0,2201	0,22
2	0,4402	0,44
3	0,6602	0,66
5	1,1004	1,10
7	1,5406	1,54
10	2,2008	2,20
14	3,0811	3,08
15	3,3012	3,30
20	4,4016	4,40
27	5,9421	5,94
30	6,6024	6,60
40	8,8032	8,80
50	11,0040	11,00

Pressione di carica: 150 bar a 15°C

Capacità in litri della confezione	Contenuto di O2 reale calcolato NIST [m3t]	Contenuto di O2 approssimato per difetto [m3t]
0,5	0,0829	0,08
1	0,1658	0,16
2	0,3315	0,33
3	0,4973	0,49
5	0,8288	0,82
7	1,1603	1,16
10	1,6576	1,65
14	2,3206	2,32
15	2,4863	2,48
20	3,3151	3,31
27	4,4754	4,47
30	4,9727	4,97
40	6,6302	6,63
50	8,2878	8,28

ARIA

Capacità in litri della confezione	contenuto di aria sintetica calcolato (NIST) [m3t]	Contenuto di aria approssimato per difetto [m3t]
1	0,20042	0,20
2	0,40083	0,40
3	0,60125	0,60
5	1,00208	1,00
7	1,40291	1,40
10	2,00416	2,00
14	2,80583	2,80
27	5,41123	5,41
40	8,01664	8,01
50	10,02080	10,02

Si sono considerate due cifre decimali in quanto l'incertezza del calcolo è nell'intorno dell'unità percentuale.

Si ricorda inoltre che i costruttori di bombole adottano una tolleranza del 5% sulla capacità dei recipienti da loro fabbricati (scostamento massimo fra capacità nominale e capacità effettiva punzonata).

Per i pacchi bombole si seguono gli stessi concetti, moltiplicando il contenuto della singola bombola per il numero di bombole che costituiscono il pacco.

PRESSIONI DI CARICA DELLE BOMBOLE A TEMPERATURE DIVERSE DA QUELLA CONVENZIONALE DI 15°C

Il gas contenuto nella bombola ha una densità ρ_b che si mantiene costante a recipiente chiuso. Al variare della temperatura varia però la pressione secondo l'equazione:

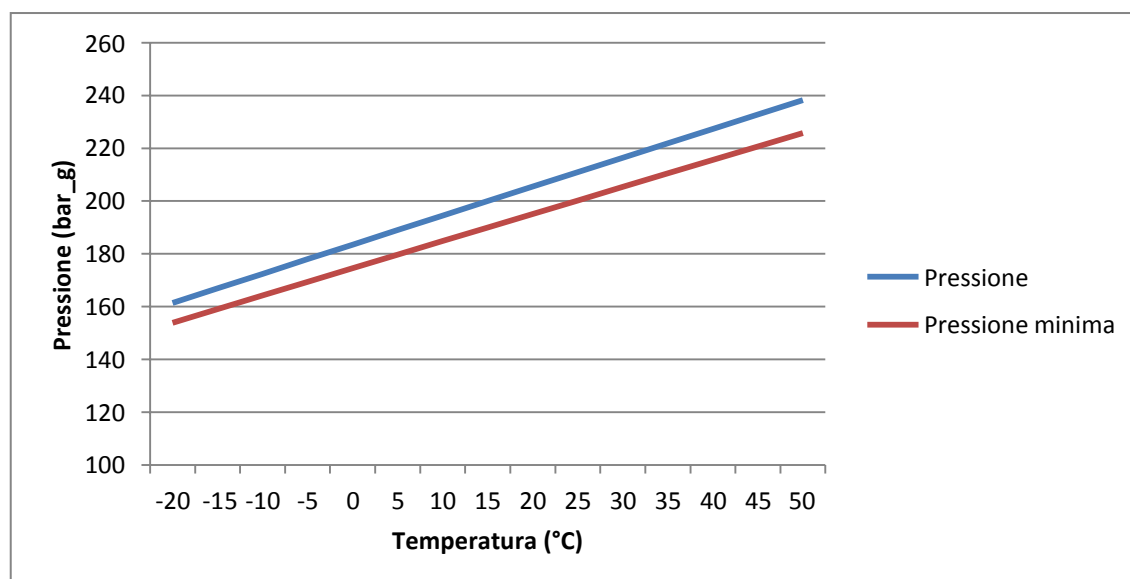
$$P = \frac{\rho_b ZRT}{M}$$

Calcolando il valore di densità alle condizioni nominali di carica si è risaliti ai valori di pressione corrispondenti a temperature diverse da quella di riferimento (di 15°C).
Le tabelle seguenti riportano anche il limite inferiore di pressione per una tolleranza di riempimento del 5%.

OSSIGENO

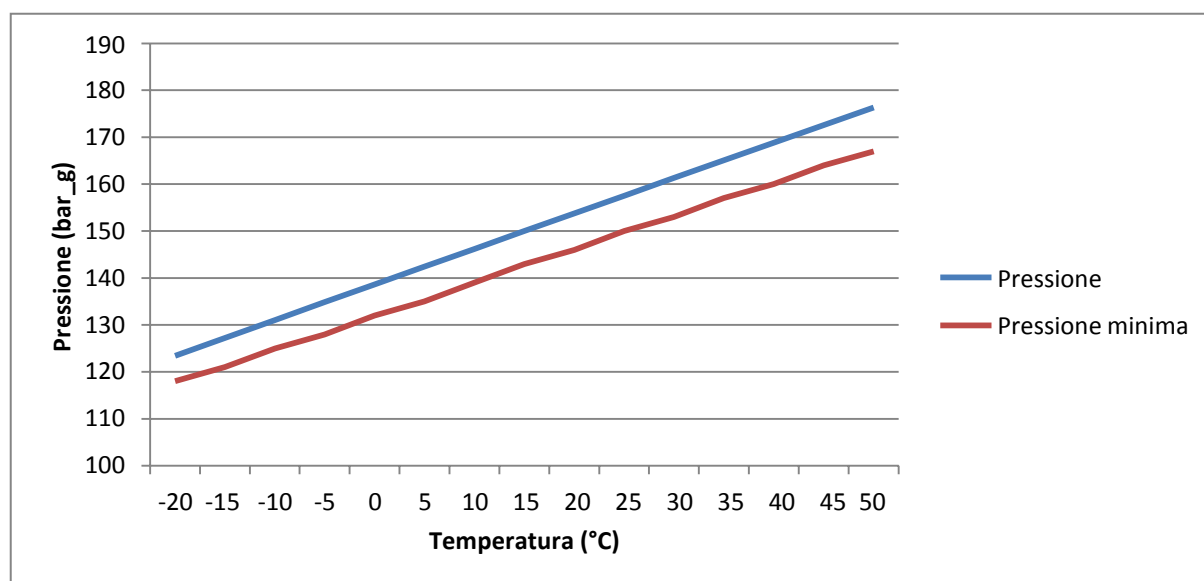
Pressione di carica: 200 bar a 15°C

Temperatura (°C)	Pressione (bar_g)	Press. Min (bar_g)
-20	161	154
-15	167	159
-10	172	164
-5	178	169
0	184	175
5	189	180
10	195	185
15	200	190
20	205	195
25	211	200
30	216	205
35	222	210
40	227	216
45	233	221
50	238	226



Pressione di carica: 150 bar a 15°C

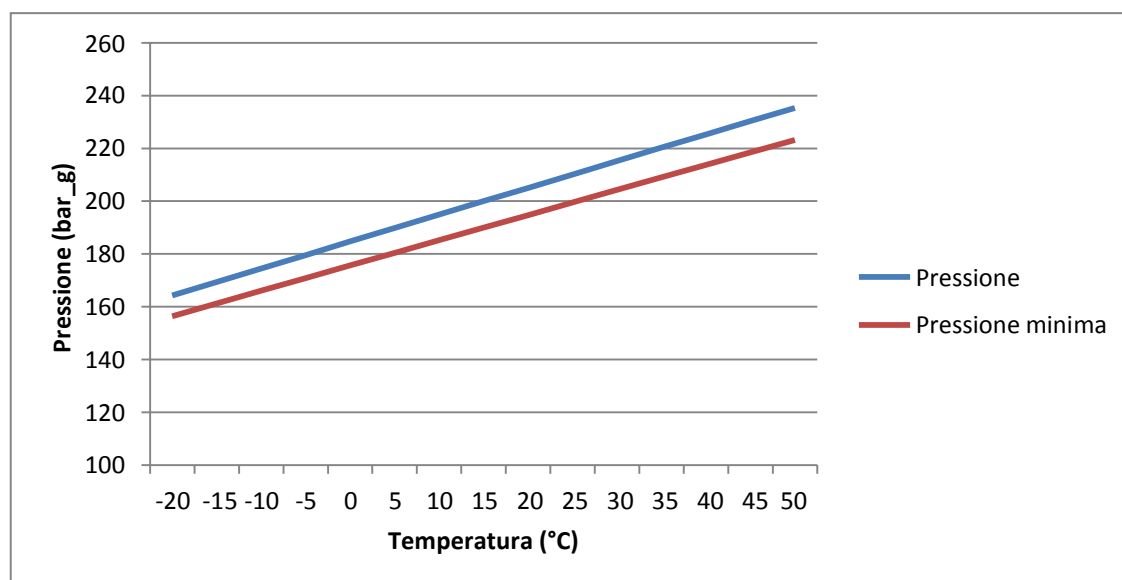
Temperatura (°C)	Pressione (bar_g)	Press. Min (bar_g)
-20	123	118
-15	127	121
-10	131	125
-5	135	128
0	139	132
5	142	135
10	146	139
15	150	143
20	154	146
25	158	150
30	161	153
35	165	157
40	169	160
45	173	164
50	176	167



ARIA

Pressione di carica: 200 bar a 15°C

Temperatura (°C)	Pressione (bar_g)	Press. Min (bar_g)
-20	164	156
-15	169	161
-10	175	166
-5	180	171
0	185	176
5	190	180
10	195	185
15	200	190
20	205	195
25	210	200
30	215	204
35	220	209
40	225	214
45	230	219
50	235	223



Documenti di riferimento:

Stralcio del Verbale n. 72 della Commissione Consultiva Tecnico Scientifica dell'AIFA (6-7 ottobre 2009)

CONTENUTO DI OSSIGENO GAS MEDICINALE CRIOGENICO IN CONTENITORI CRIOGENICI

Per quanto riguarda il contenuto in metri cubi di Ossigeno medicinale contenuto nei contenitori criogenici si richiamano le indicazioni contenute nel Comunicato del Ministero della Sanità pubblicata in Gazzetta Ufficiale del 25 gennaio 1993 (allegato).

Il contenuto di ossigeno (espresso come m^3_t) viene calcolato moltiplicando per 0,873 il contenuto di liquido (in litri) dei contenitori criogenici.

Si ricorda che, ai sensi dell'ADR - Istruzione di imballaggio P203, *Istruzioni speciali per i recipienti criogenici chiusi*, punto 6) - la capacità utile di un contenitore criogenico per ossigeno (intesa come volume di liquido presente) non può superare il 98% della capacità nominale (volume totale disponibile).

Ad esempio un contenitore di capacità 31 litri contiene al massimo 26,52 metri cubi (operazione: $31 \times 0,873 \times 0,98$).

all.to

MINISTERO DELLA SANITA'

COMUNICATO

Precisazioni sulla tariffazione dell'ossigeno liquido

A seguito del decreto del Ministro della sanita' 15 febbraio 1992, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 48 del 27 febbraio 1992, con il quale la tariffa nazionale di vendita al pubblico dell'ossigeno liquido e' stata fissata in L. 1.200 per 100 litri espressi in ossigeno gassoso, la commissione permanente per la revisione e la pubblicazione della Farmacopea ufficiale ha precisato che l'indice standard da utilizzare per la trasformazione dell'ossigeno liquido in ossigeno gassoso, ai fini di una corretta tariffazione del prodotto, corrisponde a un fattore di moltiplicazione pari a "873", alla temperatura di 15 >C e alla pressione di 735 mm di Hg.

Istituto Poligrafico e Zecca dello
Stato