

# 国家药品监督管理局

## 国家药品标准修订件

批件号：XGB2021-061

药品名称	药品通用名称： 氧 汉语拼音名： Yang 英文名称： Oxygen
剂 型	-
实施规定	根据《药品管理法》及其有关规定，修订《中国药典》2020年版(二部)氧药品标准。本标准自实施之日起执行，同品种原标准同时停止使用，实施日期前生产的药品可按原标准检验。其他有关事宜参照国家药品监督管理局“关于实施2020年版《中华人民共和国药典》有关事宜的公告（2020年第80号）”执行。
标准编号	《中国药典》2020年版二部
实施日期	2022年05月22日
附 件	氧药品标准
主送单位	各省、自治区、直辖市药品监督管理局，中央军委后勤保障部卫生局
抄送单位	各省、自治区、直辖市药品检验院（所），中国人民解放军联勤保障部队药品仪器监督检验总站，中国食品药品检定研究院，国家药典委员会，国家药品监督管理局药品审评中心，国家药品监督管理局食品药品审核查验中心，国家药品监督管理局药品评价中心，国家药品监督管理局信息中心，国家药品监督管理局药品注册管理司，国家药品监督管理局药品监督管理司
备 注	请各省、自治区、直辖市药品监督管理局及时通知辖区内有关药品生产企业，自实施之日起执行修订后的国家药品标准。



# 国家药品监督管理局

## 国家药品标准

### 氧 Yang Oxygen

O<sub>2</sub> 32.00

本品含 O<sub>2</sub> 不得少于 99.5% (ml/ml)。

【性状】 本品包括气态氧和液态氧；气态氧为无色气体，液态氧为低温液体，气化后为无色气体；无臭，无味。

本品 1 容在常压 20℃ 时，能在乙醇 7 容或水 32 容中溶解。

【鉴别】 取本品，照含量测定项下方法测定，氧含量应符合规定。

【检查】 一氧化碳 不得过 0.0005% (ml/ml)。

方法（1）取本品，用一氧化碳检测管测定。

方法（2）取本品，用红外分析仪测定。

标气 1 浓度为 99.999% (ml/ml) 的高纯氧。

标气 2 氮中一氧化碳气体标准物质 [一氧化碳浓度为 0.0005% (ml/ml)，氮气为平衡气]。

测定法 使用标气 1 和标气 2 校准仪器并进行灵敏度设置；取本品，通入红外分析仪，使气体以恒定流速通过仪器，直到获得恒定的读数。测定检测气体中一氧化碳的含量。

以上方法（1）、（2）可选做一项。

二氧化碳 不得过 0.03% (ml/ml)

方法（1）取本品，用二氧化碳检测管测定。

方法（2）取本品，用红外分析仪测定。

标气 1 浓度为 99.999% (ml/ml) 的高纯氧。

标气 2 氮中二氧化碳气体标准物质 [二氧化碳浓度为 0.03% (ml/ml)，氮气为平衡气]。

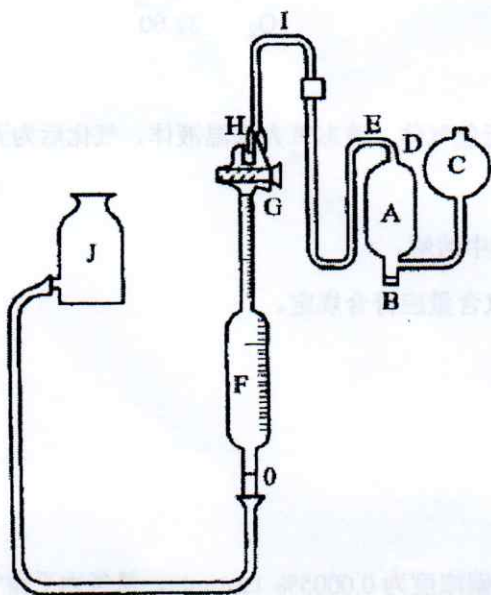
使用标气 1 和标气 2 校准仪器并进行灵敏度设置；取本品，通入红外分析仪，使气体以恒定流速通过仪器，直到获得恒定的读数。测定检测气体中二氧化碳的含量。

以上方法（1）、（2）可选做一项。

水分 不得过 0.0067% (ml/ml)。

方法(2) 取本品, 通入电解湿度计, 依法测定。

【含量测定】 方法(1) 仪器装置 如图: A、C 为总容量约 300ml 的吸收器, B 为适宜的塞子, D、E 及 I 为细玻璃导管, F 为刻度精密至 0.1ml, 容量为 100ml 的量气管主体, G 为三通活塞, H 为气体进出口, J 为平衡瓶。临用前用橡胶管将吸收器与量气管连接, 后者再与平衡瓶连接。



将供试品钢瓶（预先在试验室温度下放置 6 小时以上）接上专供氧气用的减压阀，后者出口接上橡胶管，小心微开钢瓶气阀，再开减压阀使氧气喷放 1 分钟后，调整至较弱的气流。

将橡胶管另一端连接在气体进出口 H 上，俟量气管装满本品后，关闭 G 并立即拆去气体进出口 H 上的橡胶管，静置数分钟，转动 G 接通气体进出口 H，将平衡瓶徐徐升降（为防止吸入外界空气，应注意使平衡瓶内的液面略高于量气管内的液面），使量气管内的液面恰达刻度 100ml 处。转动 G 接通量气管与吸收器，举起平衡瓶使供试品进入吸收器 A 中，当饱和氯化钠

溶液流经导管 I 并充满导管 D 时, 关闭 G 并将吸收器 A 小心充分振摇 5-10 分钟, 俟气体被吸收近完毕时 (所剩者为氮或其他不被吸收的气体), 转动 G 接通量气管与吸收器, 降低平衡瓶, 将剩余气体由吸收器转入量气管中, 当氨-氯化铵溶液充满吸收器 A 并经导管 D、E 与 I 通过活塞 G 时, 关闭活塞。

约 5 分钟后, 调节平衡瓶的液面使量气管内的气体压力与大气压力一致, 读出量气管内的液面刻度, 算出供试品的含量。

为了检查氧是否完全被吸收, 应重复上述操作, 自“转动 G 接通量气管与吸收器, 举起平衡瓶”起, 依法操作, 至剩余的气体体积恒定为止 (二次差不大于 0.05ml)。

方法 (2) 取本品, 通入顺磁式氧分析仪, 依法测定。

以上方法 (1)、(2) 两项可选做一项。

注: 液态氧需减压至气态后再行检查或测定。

【类别】 用于缺氧的预防和治疗。

【贮藏】 气态氧置耐压无缝气瓶内, 在 36℃ 以下保存; 液态氧置低温液体储罐内保存。

附:

## 1. 气体检测管说明

气体检测管系一种两端熔封的圆柱形透明管, 内含涂有化学试剂的惰性载体, 必要时还含有用于消除干扰物质的预处理层或过滤器。使用时将管两端割断, 让规定体积的气体在一定时间内以恒定的流速通过检测管, 被测气体立即与化学试剂反应, 利用化学试剂变色的长度或者颜色变化的强度, 测定气体种类或浓度。

水蒸气检测管: 最小量程不大于 67ppm, RSD 不得过  $\pm 20\%$ 。

一氧化碳检测管: 最小量程不大于 5ppm, RSD 不得过  $\pm 15\%$ 。

二氧化碳检测管: 最小量程为 100ppm, RSD 不得过  $\pm 15\%$ 。

## 2. 红外分析仪说明

一氧化碳及二氧化碳在其他气体中的浓度可以使用红外分析仪测定。红外分析仪通常由发射宽带红外辐射的光源、光学装置、样品池和检测器组成。光学装置可以位于样品池之前或之后, 并且其由一个或多个光学滤光器组成, 宽带辐射通过该光学滤光器。在这种情况下对一氧化碳 (或二氧化碳) 选择光学装置。如果分析仪集成了这样的特征 (一些使用电子系统而不是参考单元), 则测量光束通过样品室并且还可以通过参考室。当一氧化碳 (或二氧化碳) 存在于

样品池中时,根据比尔-朗伯定律将发生测量光束中的能量吸收,并且这产生检测器信号的变化。将该测量信号与参考信号进行比较以产生与一氧化碳(或二氧化碳)浓度相关的输出。所产生的信号被线性化以获得一氧化碳(或二氧化碳)浓度。为了防止颗粒进入传感器引起杂散光现象,该装置需装配有合适的过滤器。

当用于极限测试时,红外分析仪需满足以下技术规格:

- 检测限度:(一般定义为信噪比为2)最多为最大允许浓度的20%;
- 重复性:最多为根据6次测量确定的最大允许浓度的相对标准偏差的10%;
- 线性:最多为最大允许浓度的10%。

### 3.电解湿度计说明

**原理** 电解湿度计测量池由五氧化二磷薄膜组成,电极在2个卷绕的铂丝之间。待检查气体中的水蒸汽被五氧化二磷吸收,其被转化为磷酸,电导体。连续施加在电极上的电压产生电解水和五氧化二磷的再生。测量所产生的电流,其与待检查的气体中的水含量成比例。根据法拉第定律,该系统是自校准的。

**测定法** 取气体的样品测量,使气体在室温下稳定,连续吹扫电池,直到获得稳定的读数。测量待测气体中的水含量,确保在用于将气体引入设备的装置中的温度是恒定的。

### 4.顺磁分析仪说明

**原理** 顺磁分析仪测定氧方法的原理是基于氧分子的高顺磁敏感性。氧气在磁场上产生强烈的相互作用,其以电子方式测量,放大并转化为氧气浓度的读数。氧浓度的测量取决于压力和温度,如果分析仪不能自动补偿温度和压力的变化,则必须在使用前立即校准。由于氧的顺磁效应是线性的,因此仪器必须具有适当的范围,可读性为0.1%或更好。

检测仪器校准,建议按以下方式进行设置:

- 通过使氮气(平衡气)通过仪器直到获得恒定的读数来设置零点;
- 通过使氧气(标准气 高纯氧(99.999%))与氮气(平衡气)相同的流速通过仪器,直到获得恒定的读数将刻度设定为100%。

**测定法** 使待检查的气体以恒定流速通过仪器,直到获得恒定的读数。记录待检气体中的氧气浓度。