

# 国家食品药品监督管理局

## 国家药品标准制订件

批件号：XGB2012-051

药品名称	药品通用名称：富氧空气（93%氧） 汉语拼音名：Fu Yang Kongqi （93% Yang） 英文名：Oxygen-enriched Air （Oxygen 93 Percent）
实施规定	为保证临床应用安全有效、质量可控，现制订富氧空气（93%氧）的质量标准。本标准自实施之日起执行。
标准编号	WS <sub>1</sub> -XG-008-2012
实施日期	2013年5月23日
附件	富氧空气（93%氧）药品标准
主送单位	各省、自治区、直辖市药监局及药检所
抄送单位	国家药典委员会，中国食品药品检定研究院，国家食品药品监督管理局药品审评中心。
备注	



# 国家食品药品监督管理局

## 国家药品标准

WS<sub>1</sub>-XG-008-2012

### 富氧空气 (93%氧)

Fu Yang Kongqi (93% Yang)

Oxygen-enriched Air (Oxygen 93 Percent)

本品系指按《用于医用气体管道系统的氧气浓缩器供气系统》要求制备的富氧空气，含O<sub>2</sub>应为90.0%~96.0% (ml/ml)，剩余的组分主要是氩气和氮气。

**【性状】** 本品为无色气体；无臭，无味。

**【鉴别】** 取本品，照含量测定项下的方法测定，氧含量应符合规定。

**【检查】 酸碱度** 取甲基红指示液与溴麝香草酚蓝指示液各0.3ml，加水400ml，煮沸5分钟，放冷，分取各100ml，置甲、乙、丙3支比色管中，乙管中加盐酸滴定液(0.01mol/L)0.20ml，丙管中加盐酸滴定液(0.01mol/L)0.40ml；再在乙管中通本品2000ml（流速为每小时4000ml），乙管显出的颜色不得较丙管的红色或甲管的黄绿色更深。

**水分** 取本品，用水蒸气检测管测定。含水分不得过0.0067% (ml/ml)。

**一氧化碳** 取本品，用一氧化碳检测管测定。含一氧化碳不得过0.0005% (ml/ml)。

**二氧化碳** 取本品，用二氧化碳检测管测定。含二氧化碳不得过0.03% (ml/ml)。

**二氧化硫** 取本品，用二氧化硫检测管测定。含二氧化硫不得过0.0001% (ml/ml)。

**氮氧化物** 取本品，用氮氧化物检测管测定。含氮氧化物不得过0.0002% (ml/ml)。

**油分** 取本品，用油检测管测定。含油分不得过0.1mg/m<sup>3</sup>。

**其他气态氧化物** 取新制的碘化钾淀粉溶液（取碘化钾0.5g，加淀粉指示液100ml溶解，即得）100ml，置比色管中，加醋酸1滴，通本品2000ml（流速为每小时4000ml）后，溶液应无色。

#### **【含量测定】**

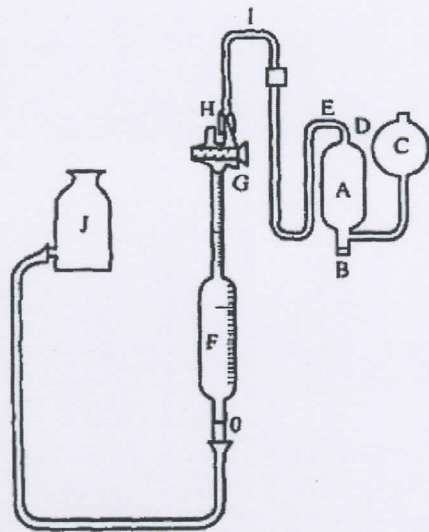
**方法一 仪器装置** 如图：A、C为总容量约300ml的吸收器，B为适宜的塞子，D、E及I为细玻璃导管，F为刻度精密至0.1ml，容量为100ml的量气管主体，G为三通活塞，H为气体进出口，J为平衡瓶。临用前用橡胶管将吸收器与量气管连接，后者再与平衡瓶连接。

国家食品药品监督管理局

发布

国家药典委员会

审定



测定法 先将铜丝节（取直径约 0.8mm 的紫铜丝缠成直径约 4mm 的铜丝卷并剪成长约 10mm 的小节）装满于吸收器 A 中，用塞 B 塞紧，再将氨-氯化铵溶液（取氯化铵 150g，加水 200ml，随搅随小心加浓氨溶液 200ml，混匀）导入，使充满 A 并部分留于 C 中，再将饱和氯化钠溶液注入平衡瓶 J 中，提高平衡瓶，使饱和氯化钠溶液充满 F，多余溶液由 H 流出，转动 G 接通量气管与吸收器，下降平衡瓶使吸收器中的溶液全部充满导管 D、E、I 和活塞 G 的入口，立即关闭活塞，如有气体和部分氨-氯化铵溶液进入量气管时，可提高平衡瓶转动活塞，使由 H 排出。

将装有供试品的适宜容器（预先放置至实验室温度）用橡胶管连接在气体进出口 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）。

方法二 取本品，通入顺磁式氧分析器，依法测定。

以上两法可选做其一。仲裁时采用方法一。

附：

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±20%。

一氧化碳检测管：最小量程不大于 5ppm，RSD 不得过±15%。

二氧化碳检测管：最小量程为 100ppm，RSD 不得过±15%。

二氧化硫检测管：最小量程为 0.5ppm，RSD 不得过±15%。

氮氧化物检测管：最小量程为 0.5ppm，RSD 不得过±15%。

油检测管：最小量程为 0.1mg/m<sup>3</sup>，RSD 不得过±30%。