

# 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： 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。

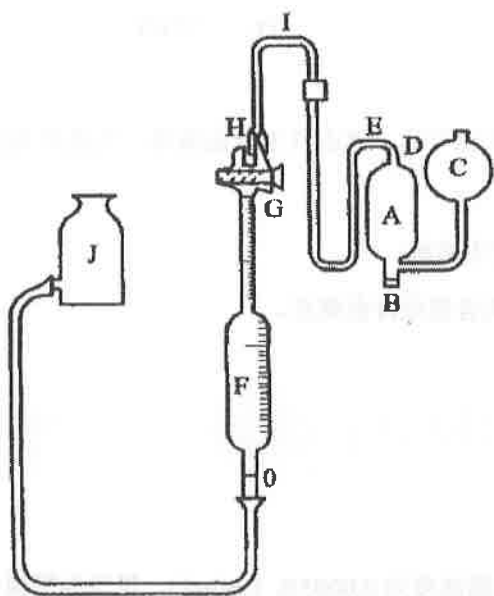
水分 不得过 0.0067% (ml/ml)。

方法(1) 取本品,用水蒸气检测管测定。

方法(2) 取本品,通入电解湿度计,依法测定。

以上方法(1)、(2)两项可选做一项。

**【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。



**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,随搅拌小心加浓氨溶液200ml,混匀)倒入,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,多于溶液由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-氯化铵进入量气管时,可提高平衡瓶转动活塞,使由H排出。

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±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%。

## 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%））以与氮气（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。