

团 体 标 准

T/CCGA 50004—2019

医用二氧化碳

Medical carbon dioxide

2019-10-29 发布

2020-01-29 实施

中国工业气体工业协会

发 布

目 次

前 言	II
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 技术要求	1
4 包装、标志、贮运及安全警示	4

CCGA

前 言

本标准按照GB/T 1.1-2009给出的规则起草。

本标准由中国工业气体工业协会提出并归口。

本标准起草单位：天津联博化工股份有限公司、天津永利食品添加剂有限公司、深圳市高发气体有限公司、中国工业气体工业协会。

本标准主要起草人：薛定、张润江、湫春干、郑靖宇、彭秀娟、徐汝峰、崔高领。

CCGA

医用二氧化碳

1 范围

本标准规定了医用二氧化碳的技术要求、试验方法以及包装、标志、贮运、安全警示等内容。本标准适用于以食品添加剂 二氧化碳为原料经纯化制得的医用二氧化碳,主要用于医疗领域。

2 规范性引用文件

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件,仅注日期的版本适用于本文件。凡是不注日期的引用文件,其最新版本(包括所有的修改单)适用于本文件。

- GB 190 危险货物包装标志
 GB1886.228-2016 食品安全国家标准 食品添加剂 二氧化碳
 GB/T 5099 钢质无缝气瓶
 GB/T 5832.3 气体中微量水分的测定 第3部分:光腔衰荡光谱法
 GB/T 6285 气体中微量氧的测定 电化学法
 GB/T 6680 液体化工产品采样通则
 GB/T 7144 气瓶颜色标记
 GB/T 8984 气体中一氧化碳、二氧化碳和碳氢化合物的测定 气相色谱法
 GB/T 11640 铝合金无缝气瓶
 GB/T 14193 液化气体气瓶充装规定
 GB 15258 化学品安全标签编写规定
 GB/T 16483 化学品安全技术说明书 内容和项目顺序
 GB/T 23938-2009 高纯二氧化碳
 GBZ/T 160.29 工作场所空气有毒物质测定无机含氮化合物
 JT/T 617 危险货物运输管理规则
 气瓶安全技术监察规程
 《中华人民共和国药典》(2015版)

3 技术要求

3.1 生产原料

医用二氧化碳的生产原料应按GB1886.228-2016对相关指标进行检验。

3.2 产品要求

医用二氧化碳的技术要求应符合表1的规定。

表1 医用二氧化碳的技术要求

项目名称		指标
二氧化碳(CO ₂)纯度(体积分数)/10 ⁻²	≥	99.999
氢气(H ₂)含量(体积分数)/10 ⁻⁶	≤	0.5

表 1 (续)

项目名称	指标
氧气 (O ₂) 含量 (体积分数) /10 ⁻⁶	≤ 1
氮气 (N ₂) 含量 (体积分数) /10 ⁻⁶	≤ 3
一氧化碳 (CO) 含量 (体积分数) /10 ⁻⁶	≤ 0.5
总烃 (THC) 含量 (体积分数) /10 ⁻⁶	≤ 2
水分 (H ₂ O) 含量 (体积分数) /10 ⁻⁶	≤ 2
一氧化氮 (NO)、二氧化氮 (NO ₂) 含量 (体积分数) /10 ⁻⁶	≤ 1.0
总硫 (以 S 计) 含量 (体积分数) /10 ⁻⁶	≤ 0.05
苯 (C ₆ H ₆) 含量 (体积分数) /10 ⁻⁶	≤ 0.01
甲醇 (CH ₃ OH) 含量 (体积分数) /10 ⁻⁶	≤ 0.1
乙醛 (CH ₃ CHO) 含量 (体积分数) /10 ⁻⁶	≤ 0.05
环氧乙烷 (CH ₂ CH ₂ O) 含量 (体积分数) /10 ⁻⁶	≤ 0.01
氯乙烯 (CH ₂ CHCL) 含量 (体积分数) /10 ⁻⁶	≤ 0.01
氨 (NH ₃) 含量 (体积分数) /10 ⁻⁶	≤ 0.1
氰化物 (HCN) 含量 (体积分数) /10 ⁻⁶	≤ 0.02

3.3 试验方法

3.3.1 医用二氧化碳产品中氢气、氧气、氮气、一氧化碳、总烃、水分等杂质含量，按表 1 要求逐一检验并验收，当检验结果有任何一项指标不符合表 1 的技术要求时，则判该产品不合格。

3.3.2 医用二氧化碳产品中一氧化氮和二氧化氮、总硫、苯、甲醇、乙醛、环氧乙烷、氯乙烯、氨、氰化物杂质含量，应每三月检验一次，除此之外，当工艺发生变更或有异常调整时应从重金属含量进行检验，可委托第三方检验机构进行送样检验，检验结果应符合表 1 的要求，当检验结果有任何一项指标不符合表 1 中技术要求时，则判该产品不合格。

3.3.3 医用二氧化碳产品检验，按 GB/T 6680 要求从气态取样。

3.4 二氧化碳纯度

二氧化碳纯度按式 (1) 计算：

$$\Phi = 100 - (\Phi_1 + \Phi_2 + \Phi_3 + \Phi_4 + \Phi_5 + \Phi_6 + \Phi_7 + \Phi_8 + \Phi_9 + \Phi_{10} + \Phi_{11} + \Phi_{12} + \Phi_{13} + \Phi_{14} + \Phi_{15}) \times 10^{-4} \dots \dots (1)$$

式中：

Φ ——二氧化碳纯度 (体积分数)，10⁻²；

Φ_1 ——氢含量 (体积分数)，10⁻⁶；

Φ_2 ——氧含量 (体积分数)，10⁻⁶；

Φ_3 ——氮含量 (体积分数)，10⁻⁶；

Φ_4 ——一氧化碳含量 (体积分数)，10⁻⁶；

Φ_5 ——总烃含量 (体积分数)，10⁻⁶；

Φ_6 ——水分含量 (体积分数)，10⁻⁶；

Φ_7 ——一氧化氮、二氧化氮含量 (体积分数)，10⁻⁶；

Φ_8 ——总硫 (以 S 计) 含量 (体积分数)，10⁻⁶；

Φ_9 ——苯含量 (体积分数)，10⁻⁶；

- Φ_{10} ——甲醇含量（体积分数）， 10^{-6} ；
- Φ_{11} ——乙醛含量（体积分数）， 10^{-6} ；
- Φ_{12} ——环氧乙烷含量（体积分数）， 10^{-6} ；
- Φ_{13} ——氯乙烯含量（体积分数）， 10^{-6} ；
- Φ_{14} ——氨含量（体积分数）， 10^{-6} ；
- Φ_{15} ——氰化氢含量（体积分数）， 10^{-6} 。

3.5 氧含量的测定

按GB/T 6285的规定执行。

允许采用其他等效方法，当测定结果有异议时，以GB/T 6285规定的方法为仲裁方法。

3.6 氢、氮、一氧化碳含量的测定

按GB/T 23938-2009的附录A规定执行。

允许采用其他等效方法，当测定结果有异议时，以GB/T 23938-2009的附录A规定的方法为仲裁方法。

3.7 总烃的测定

按GB/T 8984的规定执行。

允许采用其他等效方法，当测定结果有异议时，以GB/T 8984规定的方法为仲裁方法。

3.8 水分含量的测定

按GB/T 5832.3的规定执行。

允许采用其他等效方法，当测定结果有异议时，以GB/T5832.3规定的方法为仲裁方法。

3.9 一氧化氮、二氧化氮的测定

按GB 1886.228-2016 A.10规定执行。

允许采用其他等效方法，当测定结果有异议时，以GB1886.228 A.10规定的方法为仲裁方法。

3.10 总硫的测定

按GB 1886.228-2016 A.11规定执行。

允许采用其他等效方法，当测定结果有异议时，以GB1886.228 A.11规定的方法为仲裁方法。

3.11 苯、甲醇、乙醛、环氧乙烷、氯乙烯的测定

按GB 1886.228-2016 A.13规定执行。

允许采用其他等效方法，当测定结果有异议时，以GB1886.228 A.13规定的方法为仲裁方法。

3.12 氨的测定

按GBZ/T 160.29的规定执行。

允许采用其他等效方法，当测定结果有异议时，以GBZ/T 160.29规定的方法为仲裁方法。

3.13 氰化氢的测定

按GBZ/T 160.29的规定执行。

允许采用其他等效方法，当测定结果有异议时，以GBZ/T 160.29规定的方法为仲裁方法。（检测线）

4 包装、标志、贮运及安全警示

4.1 医用二氧化碳的包装、储运应符合《气瓶安全技术监察规程》、GB 190、JT/T 617、《中华人民共和国药典》（2015 版）等的相关规定。安全警示标签应符合 GB 15258 的规定。

4.2 医用二氧化碳的气瓶应符合 GB/T 5099、GB/T 11640 的规定，气瓶颜色标记应符合 GB/T 7144 的规定，气瓶充装应符合 GB/T 14193 规定。

4.3 医用二氧化碳出厂时应附有质量合格证，其内容至少应包括：

- 产品名称，生产厂名称；
- 生产日期或批号，充装量，产品技术指标；
- 本标准的编号，检验员号等。

4.4 医用二氧化碳的生产企业应取得国家认证或行业注册。

4.5 医用二氧化碳应保留原料、生产、销售和检验记录，各记录应符合一致性要求，并建立医用二氧化碳安全追溯体系，保证医用二氧化碳的可追溯性。

4.6 医用二氧化碳的生产企业应为顾客提供按 GB/T16483 要求编制的化学品安全技术说明书。