

# 团 体 标 准

T/CCGA 50004—2019

## 医用二氧化碳

Medical carbon dioxide

(征求意见稿)

2019-xx-xx 发布

2019-xx-xx 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 试验方法 .....	2
5 包装、标志、贮运及安全警示 .....	3

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：XXXXXXXXX、XXXXXXXXX。  
本标准主要起草人：XXX、XXX。

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 5832.1 气体分析 微量水分的测定 第1部分:电解法  
 GB/T 5832.2 气体分析 微量水分的测定 第2部分:露点法  
 GB/T 6285 气体中微量氧的测定 电化学法  
 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 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 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  
 TSG R0006 气瓶安全技术监察规程

## 3 技术要求

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	
	出厂检验	型式检验
二氧化碳(CO <sub>2</sub> )纯度(体积分数)/10 <sup>-2</sup>	≥	99.999
氢气(H <sub>2</sub> )含量(体积分数)/10 <sup>-6</sup>	≤	0.5
氧气(O <sub>2</sub> )含量(体积分数)/10 <sup>-6</sup>	≤	1
氮气(N <sub>2</sub> )含量(体积分数)/10 <sup>-6</sup>	≤	3
一氧化碳(CO)含量(体积分数)/10 <sup>-6</sup>	≤	0.5
总烃(THC)含量(体积分数)/10 <sup>-6</sup>	≤	2
水分(H <sub>2</sub> O)含量(体积分数)/10 <sup>-6</sup>	≤	2
一氧化氮(NO)、二氧化氮(NO <sub>2</sub> )含量(体积分数)/10 <sup>-6</sup>	≤	1.0

表 1 (续)

项目名称	指标	
	出厂检验	型式检验
总硫（以 S 计）含量（体积分数）/10 <sup>-6</sup>	≤ 0.05	0.05
苯（C <sub>6</sub> H <sub>6</sub> ）含量（体积分数）/10 <sup>-6</sup>	≤ 0.01	0.01
甲醇（CH <sub>3</sub> OH）含量（体积分数）/10 <sup>-6</sup>	≤	0.1
乙醛（CH <sub>3</sub> CHO）含量（体积分数）/10 <sup>-6</sup>	≤	0.05
环氧乙烷（CH <sub>2</sub> CH <sub>2</sub> O）含量（体积分数）/10 <sup>-6</sup>	≤	0.01
氯乙烯（CH <sub>2</sub> CHCL）含量（体积分数）/10 <sup>-6</sup>	≤ 0.01	0.01
氨（NH <sub>3</sub> ）含量（体积分数）/10 <sup>-6</sup>	≤ 0.1	0.1
氰化物（HCN）含量（体积分数）/10 <sup>-6</sup>	≤	0.02

## 4 试验方法

### 4.1 检验规则

瓶装医用二氧化碳出厂时，应从气态取样，按表1出厂检验项目逐瓶检验，检验结果若有一项不符合本标准要求，则该瓶产品为不合格品。

医用二氧化碳制取装置，每次启动稳定运行后，应进行型式检验；同时装置连续运行半年后也应进行型式检验。型式检验可委托具有国家检验资质的机构检验。

### 4.2 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：

- $\phi$ ——二氧化碳纯度（体积分数），10<sup>-2</sup>；
- $\phi_1$ ——氢含量（体积分数），10<sup>-6</sup>；
- $\phi_2$ ——氧含量（体积分数），10<sup>-6</sup>；
- $\phi_3$ ——氮含量（体积分数），10<sup>-6</sup>；
- $\phi_4$ ——一氧化碳含量（体积分数），10<sup>-6</sup>；
- $\phi_5$ ——总烃含量（体积分数），10<sup>-6</sup>；
- $\phi_6$ ——水分含量（体积分数），10<sup>-6</sup>；
- $\phi_7$ ——一氧化氮、二氧化氮含量（体积分数），10<sup>-6</sup>；
- $\phi_8$ ——总硫（以S计）含量（体积分数），10<sup>-6</sup>；
- $\phi_9$ ——苯含量（体积分数），10<sup>-6</sup>；
- $\phi_{10}$ ——甲醇含量（体积分数），10<sup>-6</sup>；
- $\phi_{11}$ ——乙醛含量（体积分数），10<sup>-6</sup>；
- $\phi_{12}$ ——环氧乙烷含量（体积分数），10<sup>-6</sup>；
- $\phi_{13}$ ——氯乙烯含量（体积分数），10<sup>-6</sup>；
- $\phi_{14}$ ——氨含量（体积分数），10<sup>-6</sup>；
- $\phi_{15}$ ——氰化氢含量（体积分数），10<sup>-6</sup>。

#### 4.3 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。

#### 4.4 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。

#### 4.5 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。

#### 4.6 水分含量的测定

按GB/T 5832.1或GB/T5832.2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/T5832.2规定的方法为仲裁方法。

#### 4.7 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。

#### 4.8 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。

#### 4.9 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。

#### 4.10 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。

#### 4.11 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。

### 5 包装、标志、贮运及安全警示

5.1 医用二氧化碳的包装、储运应符合 TSG R0006、JT/T 617 等的相关规定。包装标志应符合 GB 190 规定。安全警示标签应符合 GB 15258 的规定。

5.2 包装医用二氧化碳的气瓶应符合 GB/T 5099 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。

5.3 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。

5.4 医用二氧化碳的生产企业应为顾客提供安全技术说明书。

---

CCGA