

ICS 11.120.10  
CCS C11

# T/CCGA

## 中国工业气体工业协会团体标准

T/CCGA 50013—2025

### 医用氙气

Medical xenon

2025 - 04 - 25 发布

2025 - 05 - 25 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 术语和定义 .....	1
4 技术要求 .....	1
5 生产环境、设备要求 .....	2
6 试验方法 .....	2
7 标志、包装、储运及安全要求 .....	3
参考文献 .....	5

## 前 言

本文件按照GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别专利的责任。

本文件由中国工业气体工业协会提出并归口。

本文件起草单位：河北瑞尔泰电子特气有限公司、河北邯钢特种气体有限公司、杭州中泰深冷技术股份有限公司、中国人民解放军联勤保障部队第980医院、衢州杭氧特种气体有限公司、安徽中科昊海气体科技有限公司、金宏气体股份有限公司。

本文件主要起草人：黎佳荣、鲍君香、周馥、马卫东、郭英阁、王延辉、陈立斌、王建让、汪晗、于小华、吴平、陈晓芳。

# 医用氙气

## 1 范围

本文件规定了医用氙气的技术要求、生产环境、设备要求、试验方法，标志、包装、储运及安全要求等内容。

本文件适用深冷空分装置制取的氙气。适用于医疗卫生及食品等行业。

## 2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中，注日期的引用文件，仅该日期对应的版本适用于本文件；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
- 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 7144 气瓶颜色标志
- 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 13005 气瓶术语
- GB 15258 化学品安全标签编写规定
- GB/T 15382 气瓶阀通用技术要求
- GB/T 16483 化学品安全技术说明书 内容和项目顺序
- GB/T 16804 气瓶警示标签
- GB/T 28124 惰性气体中微量氢、氧、甲烷、一氧化碳的测定 气相色谱法
- GB/T 28726 气体分析 氦离子化气相色谱法
- GB/T 34525 气瓶搬运、装卸、储存和使用安全规定
- GB/T 43072 气瓶追溯体系建设实施指南
- GB/T 43306 气体分析 采样导则
- TSG 23 气瓶安全技术规程
- T/CCGA 10013 实验室气体安全导则
- T/CCGA 20006 气瓶安全使用技术规定
- T/CCGA 50009 食药级气体充装安全技术规范
- T/CCGA 90002 惰性气体或缺氧场所的危险

## 3 术语和定义

GB/T 13005界定的术语和定义适用于本文件。

## 4 技术要求

医用氙气技术要求应符合表1的规定。

表1 医用氙气技术指标

项目		指标
氙 (Xe) 纯度 (摩尔分数) /10 <sup>-2</sup>	≥	99.9995
氮 (N <sub>2</sub> ) 含量 (摩尔分数) /10 <sup>-6</sup>	<	1.5
氧 (O <sub>2</sub> ) + 氩 (Ar) 含量 (摩尔分数) /10 <sup>-6</sup>	<	0.5
氢 (H <sub>2</sub> ) 含量 (摩尔分数) /10 <sup>-6</sup>	<	0.3
二氧化碳 (CO <sub>2</sub> ) 含量 (摩尔分数) /10 <sup>-6</sup>	<	0.1
一氧化碳 (CO) 含量 (摩尔分数) /10 <sup>-6</sup>	<	0.1
甲烷 (CH <sub>4</sub> ) 含量 (摩尔分数) /10 <sup>-6</sup>	<	0.1
水分 (H <sub>2</sub> O) 含量 (摩尔分数) /10 <sup>-6</sup>	<	1
氪 (Kr) 含量 (摩尔分数) /10 <sup>-6</sup>	<	1
氧化亚氮 (N <sub>2</sub> O) 含量 (摩尔分数) /10 <sup>-6</sup>	<	0.1
氟化物 (SF <sub>6</sub> +C <sub>2</sub> F <sub>6</sub> ) 含量 (摩尔分数) /10 <sup>-6</sup>	<	0.3

## 5 生产环境、设备要求

- 5.1 医用氙气的生产装置及环境，应符合《药品生产质量管理规范》（2010年修订）的要求。
- 5.2 在制造和安装期间，应使用无毒、耐腐蚀性、不脱落、不释放物质或吸附物质的材料和设备。绝热材料不应有颗粒物脱落、不应因医用氙气和环境造成污染。
- 5.3 所有管道及设备安装应无死角、盲管，并便于清洁、灭菌。所有转角圆滑过渡，便于清洁、消毒或灭菌。
- 5.4 医用氙气应采用从氙气生产装置（氙氩冷箱）直接进行充装，不应采用气瓶为气源进行二次分装。
- 5.5 医用氙气应采用专用充装位和充装接头，不应应用其他工业用途产品充装位充装。
- 5.6 医用氙气的生产企业应取得行业安全注册。

## 6 试验方法

### 6.1 检验通则

6.1.1 医用氙气产品中氮、氧+氩、氢、二氧化碳、一氧化碳、甲烷、水分、氪、氧化亚氮、氟化物等杂质含量，应按表1要求逐瓶检验并验收。检验结果有任何一项指标不符合表1的技术要求，则判该产品不合格。

6.1.2 医用氙气产品检验，应按 GB/T 43306 要求取样。

### 6.2 医用氙气纯度

医用氙气纯度按式（1）计算：

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

式中：

$\Phi$  —— 医用氙气纯度（摩尔分数），10<sup>-2</sup>；

$\Phi_1$  —— 氮含量（摩尔分数），10<sup>-6</sup>；

$\Phi_2$  —— 氧+氩含量（摩尔分数），10<sup>-6</sup>；

$\Phi_3$  —— 氢含量（摩尔分数），10<sup>-6</sup>；

- $\Phi_4$  —— 二氧化碳含量（摩尔分数）， $10^{-6}$ ；
- $\Phi_5$  —— 一氧化碳含量（摩尔分数）， $10^{-6}$ ；
- $\Phi_6$  —— 甲烷含量（摩尔分数）， $10^{-6}$ ；
- $\Phi_7$  —— 水份含量（摩尔分数）， $10^{-6}$ ；
- $\Phi_8$  —— 氮含量（摩尔分数）， $10^{-6}$ ；
- $\Phi_9$  —— 氧化亚氮含量（摩尔分数）， $10^{-6}$ ；
- $\Phi_{10}$  —— 氟化物含量（摩尔分数）， $10^{-6}$ 。

### 6.3 氮、氧+氩、氦、氧化亚氮、氟化物含量的测定

按GB/T 28726的规定执行。

允许采用其他等效方法，当对测定结果有异议时，以GB/T 28726规定的方法为仲裁方法。

### 6.4 氢含量的测定

按GB/T 28124的规定执行。

允许采用其他等效方法，当对测定结果有异议时，以GB/T 28124规定的方法为仲裁方法。

### 6.5 一氧化碳、二氧化碳、甲烷含量的测定

按GB/T 8984的规定执行。

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

### 6.6 水份含量的测定

按GB/T 5832.3的规定执行。

允许采用其他等效方法，当对测定结果有异议时，以GB/T 5832.3规定的方法为仲裁方法。

## 7 标志、包装、储运及安全要求

### 7.1 标志

7.1.1 医用氙气的产品包装标志应符合 GB 190 的相关规定。

7.1.2 医用氙气气瓶颜色标志应符合 GB/T 7144 及相关规定，标签应符合 GB/T 16804、GB 15258 的规定。

7.1.3 医用氙气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，气瓶容积、充装压力；
- 产品技术指标，产品有效期；
- 本文件编号，检验员号。

### 7.2 包装

7.2.1 医用氙气的气瓶应使用符合 TSG 23、GB/T 11640、T/CCGA 20006、T/CCGA 50009 等相关规定，且通过行业安全注册的医用气体铝合金气瓶，应专瓶专用。气瓶瓶体应漆有“医用氙气”字样，字体大小应不小于瓶体正面投影面积 50%。

7.2.2 医用氙气的气瓶阀门应符合 TSG 23、T/CCGA 20006、GB/T 15382 的要求，应符合无毒、耐腐蚀性、不脱落、不释放物质或吸附物质的要求。

7.2.3 医用氙气产品在出厂时，应该用堵头封闭阀门出口，并采用一次性热收缩薄膜包覆阀门阀体。

### 7.3 储运

7.3.1 医用氙气气瓶储存应符合 TSG 23、T/CCGA 50009 的要求。

7.3.2 瓶装医用氙气应按《交通运输部关于进一步规范限量瓶装氮气等气体道路运输管理有关事项的通知》的要求，使用普通货车进行限量运输。

#### 7.4 安全要求

7.4.1 医用氙气应保留生产、销售和检验记录，各记录应符合一致性要求，应按 GB/T 43072 和相关标准规范要求建立医用氙气瓶安全追溯体系，保证医用氙气的可追溯性。

7.4.2 医用氙气的使用，应符合 GB/T 34525、T/CCGA 10013、T/CCGA 90002 的要求。

7.4.3 医用氙气的生产企业应为用户提供按 GB/T 16483 要求编制的化学品安全技术说明书。

## 参 考 文 献

- [1] 中国工业气体工业协会. 中国工业气体大全: 第三册. 大连: 大连理工大学出版社, 2008.
- [2] 交通运输部关于进一步规范限量瓶装氮气等气体道路运输管理有关事项的通知. (交运发〔2017〕96号)
- [3] 市场监管总局办公厅关于加快推进全国气瓶质量安全追溯体系建设的通知. (市监特设〔2019〕69号)
- [4] 药品生产质量管理规范. (2010年修订) (2011年1月17日卫生部令第79号)
- [5] 药品经营和使用质量监督管理办法. (2023年9月27日国家市场监督管理总局令第84号)
- [6] 药品生产监督管理办法. (2020年1月22日国家市场监督管理总局令第28号)



中国工业气体工业协会  
CHINA INDUSTRIAL GASES INDUSTRY ASSOCIATION  
北京市朝阳区惠新南里6号天建大厦709室  
电话: 010-8737 8841  
010-6731 5044  
传真: 010-6731 5244  
邮编: 100029  
邮箱: [cgia@263.net](mailto:cgia@263.net)  
网址: [www.cgia.org.cn](http://www.cgia.org.cn)