

ICS 10.120.10  
CCS C11

# T/CCGA

## 中国工业气体工业协会团体标准

T/CCGA 50012—2025

### 医用一氧化氮

Medical nitric oxide

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：重庆瑞信气体有限公司、金宏气体股份有限公司、中国工业气体工业协会。

本文件主要起草人：金星屹、贺婕、曹国刚、陈晓芳、沈春干。

# 医用一氧化氮

## 1 范围

本文件规定了医用一氧化氮的技术要求、试验方法、生产环境、设备要求，标志、包装、储运、安全要求。

本文件适用于以亚硝酸钠与稀硫酸反应制取粗一氧化氮，再经碱洗、分离、精制而制得符合要求的一氧化氮。

## 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 11640 铝合金无缝气瓶
- GB/T 13005 气瓶术语
- GB/T 14194 压缩气体气瓶充装规定
- 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 28726 气体分析 氮离子化气相色谱法
- GB/T 28727 气体分析 硫化物的测定 火焰光度气相色谱法
- GB/T 34525 气瓶搬运、装卸、储存和使用安全规定
- GB/T 34972 电子工业用气体中金属含量的测定 电感耦合等离子体质谱法
- GB/T 42721-2023 电子特气 一氧化氮
- 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界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

### 3.1

**氧清洁 oxygen cleaning**

清洁与氧气或富氧气体接触的设备、零件及通道表面，使其去除油、脂、非挥发性残留物、颗粒和纤维等污染物。

注：脱脂是氧清洁的一种或一个环节。

## 4 技术要求

- 4.1 医用一氧化氮应是以亚硝酸钠与稀硫酸反应并精制制得。  
4.2 医用一氧化氮的技术要求应符合表 1 的规定。

表1 医用一氧化氮的技术要求

项目名称		指标
一氧化氮 (NO) 含量 (摩尔分数) /10 <sup>-2</sup>		≥ 99.9
氧气 (O <sub>2</sub> ) + 氩气 (Ar) 含量 (摩尔分数) /10 <sup>-6</sup>		< 5
氮气 (N <sub>2</sub> ) 含量 (摩尔分数) /10 <sup>-6</sup>		< 500
一氧化碳、二氧化碳 (CO <sub>2</sub> ) 含量 (摩尔分数) /10 <sup>-6</sup>		< 100
氧化亚氮 (N <sub>2</sub> O) 含量 (摩尔分数) /10 <sup>-6</sup>		< 500
二氧化氮 (NO <sub>2</sub> ) 含量 (摩尔分数) /10 <sup>-6</sup>		< 100
甲烷 (CH <sub>4</sub> ) 含量 (摩尔分数) /10 <sup>-6</sup>		< 10
水分 (H <sub>2</sub> O) 含量 (摩尔分数) /10 <sup>-6</sup>		< 5
总硫 (以SO <sub>2</sub> 计) 含量 (摩尔分数) /10 <sup>-6</sup>		< 1
重金属含量	铅 (Pb) /10 <sup>-6</sup>	< 5
	镉 (Cd) /10 <sup>-6</sup>	< 1
	砷 (As) /10 <sup>-6</sup>	< 2
	汞 (Hg) /10 <sup>-6</sup>	< 0.2
	铜 (Cu) /10 <sup>-6</sup>	< 20

## 5 生产环境、设备要求

- 5.1 医用一氧化氮的生产装置及环境,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且经过氧清洁的材料和设备。绝热材料不应有颗粒物脱落、不应因医用一氧化氮和环境造成污染。  
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 医用一氧化氮的充装系统应选用无毒、耐腐蚀性、不脱落、不释放物质或吸附物质的材料和设备。  
5.5 医用一氧化氮应采用专用充装位和充装接头,不应与其他气体混用。  
5.6 医用一氧化氮的充装应符合 GB/T 14194 的要求,使用水压试验压力不小于 20 MPa 的气瓶,充装压力不大于 5 MPa。  
5.7 医用一氧化氮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 医用一氧化氮产品中氧气+氩气、氮气、二氧化碳、氧化亚氮、二氧化氮、甲烷、水分、总硫等杂质含量,应按表 1 要求检验并验收。  
6.1.2 除 6.1.1 外,首次及当工艺发生变更或有异常调整时应应对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。  
6.1.3 医用一氧化氮产品检验,应按 GB/T 43306 要求取样。

## 6.2 医用一氧化氮纯度

医用一氧化氮纯度按式（1）计算：

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

式中：

- $\Phi$  —— 医用一氧化氮纯度（摩尔分数）， $10^{-2}$ ；
- $\Phi_1$  —— 氫含量（摩尔分数）， $10^{-6}$ ；
- $\Phi_2$  —— 氮含量（摩尔分数）， $10^{-6}$ ；
- $\Phi_3$  —— 二氧化碳含量（摩尔分数）， $10^{-6}$ ；
- $\Phi_4$  —— 氧化亚氮含量（摩尔分数）， $10^{-6}$ ；
- $\Phi_5$  —— 二氧化氮含量（摩尔分数）， $10^{-6}$ ；
- $\Phi_6$  —— 甲烷含量（摩尔分数）， $10^{-6}$ ；
- $\Phi_7$  —— 水分含量（摩尔分数）， $10^{-6}$ ；
- $\Phi_8$  —— 总硫（以 $\text{SO}_2$ 计）含量（摩尔分数）， $10^{-6}$ 。

## 6.3 氧+氫、氮、一氧化碳、二氧化碳、氧化亚氮、甲烷含量的测定

按GB/T 28726的规定执行。

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

## 6.4 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，当测定结果有异议时，以GB/T 5832.3规定的方法为仲裁方法。

## 6.5 二氧化氮含量的测定

按GB/T 42721-2023中6.3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/T 42721-2023中6.3规定的方法为仲裁方法。

## 6.6 总硫含量的测定

按GB/T 28727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 28727规定的方法为仲裁方法。

## 6.7 重金属含量的测定

按GB/T 34972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 34972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 医用一氧化氮的产品包装容器标志应符合 GB 190 的相关规定。

7.1.2 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 医用一氧化氮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，气瓶的容积、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 医用一氧化氮的气瓶应符合 TSG 23、GB/T 11640、T/CCGA 20006、T/CCGA 50009 等相关规定，应专瓶专用，并应使用通过行业安全注册的医用气体气瓶。

7.2.2 医用一氧化氮的气瓶阀门应符合 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 医用一氧化氮产品出厂时应用堵头封闭瓶阀出口，应采用一次性热收缩薄膜包覆瓶阀阀体。

### 7.3 储运

7.3.1 医用一氧化氮气瓶储存应符合 TSG 23、T/CCGA 50009 的要求。

7.3.2 医用一氧化氮气瓶搬运，应符合 GB/T 34525 的要求。

### 7.4 安全要求

7.4.1 医用一氧化氮应保留原料、生产、销售和检验记录，各记录应符合一致性要求，应按 GB/T 43072 及相关标准规范建立医用一氧化氮气瓶安全追溯体系，保证医用一氧化氮质量的可追溯性。

7.4.2 医用一氧化氮的使用，应符合 GB/T 34525、T/CCGA 10013、T/CCGA 90002 的要求。

7.4.3 医用一氧化氮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] 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）
- [2] 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）
- [3] 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）
- [4] 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）



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  
网址：www.cigia.org.cn