

ICS 11.120.10
CCS C11

T/CCGA

中国工业气体工业协会团体标准

T/CCGA 50018—2025

医用混合气体 医用氧气/医用氦气

Medical mixed gases - Medical oxygen in medical helium

2025 - 09 - 28 发布

2025 - 10 - 28 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	2
4 技术要求	2
5 生产环境、设备要求	2
6 试验方法	3
7 标志、包装、储运及安全要求	3
附录 A（规范性） 医用混合气体中氧、氮含量测定	5
参考文献	7

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：河北邯钢特种气体有限公司、杭州中泰氢能科技有限公司、北京首钢气体有限公司、武汉钢铁集团气体有限责任公司。

本文件主要起草人：马卫东、陈利斌、张瑞、黎佳荣、鲍君香、王丹、王林章、马海龙、李晓、刘昕。

医用混合气体

医用氧气/医用氦气

1 范围

本文件规定了医用混合气体 医用氧气/医用氦气技术要求、生产环境、设备要求、试验方法和标志、包装、储运及安全要求。

本文件适用于由医用氧气、医用氦气为原料制备的混合气体。主要用于医疗及水下作业等行业。

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/T 4842 氩
- GB/T 5099（所有部分） 钢质无缝气瓶
- GB/T 5832.2 气体分析 微量水分的测定 第2部分：露点法
- GB/T 7144 气瓶颜色标志
- GB/T 8979 纯氮、高纯氮和超纯氮
- GB/T 8984 气体中微量一氧化碳、二氧化碳和碳氢化合物含量的测定 气相色谱法
- GB/T 11640 铝合金无缝气瓶
- GB/T 13005 气瓶术语
- GB/T 14070 气体分析 校准用混合气体的制备 压力法
- 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 18403.3 气体分析器性能表示 第3部分：顺磁氧分析器
- GB/T 24555 200m氮氧饱和潜水作业要求
- GB/T 28053 铝合金内胆碳纤维全缠绕气瓶
- GB 28396 混合气潜水安全要求
- GB/T 34525 气瓶搬运、装卸、储存和使用安全规定
- GB/T 34526 混合气体气瓶充装规定
- 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
- GB/T 44329 混合气体的制备 称量法
- TSG 23 气瓶安全技术规程
- JT/T 742 200m氮氧饱和潜水气体配置要求
- 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 50017 医用氦气
- T/CCGA 90001 氧气和富氧场所的火灾危险

3 术语和定义

GB/T 13005、GB/T 34526界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

3.1

制备相对偏差 relative deviation of preparation

混合气体中某一组分含量的测量平均值与其目标值的差值占该目标值的摩尔比。

3.2

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 原料气

4.1.1 医用氧

应符合《中国药典》(2025年版)中医用液氧的要求，且应符合GMP要求。

4.1.2 医用氦气

应符合T/CCGA 50017的要求，且应取得行业安全注册。

4.2 医用混合气体

医用混合气体技术要求应符合表1的规定。

表1 医用混合气体技术要求

项目名称	指标
氧(O ₂)含量(摩尔分数)/10 ⁻²	2~50
氦(He)含量(摩尔分数)/10 ⁻²	50~98
水份(H ₂ O)含量(摩尔分数)/10 ⁻⁶	≤ 67
二氧化碳(CO ₂)含量(摩尔分数)/10 ⁻⁶	≤ 300
一氧化碳(CO)含量(摩尔分数)/10 ⁻⁶	≤ 5
甲烷含量(摩尔分数)/10 ⁻⁶	≤ 45
注：氦氧混合气组分量的制备相对偏差按照GB/T 44329执行。	

5 生产环境、设备要求

5.1 医用混合气体应按 GB/T 14070 或 GB/T 44329 执行。

5.2 制备实施应符合 GB/T 34526、T/CCGA 50009 的规定。

5.3 制备装置及环境，应符合《药品生产质量管理规范》的要求，应选用无毒、耐腐蚀性、不脱落、不释放或不吸附物质且通过氧清洁的材料和设备。

5.4 在制造和安装期间，应使用无毒、耐腐蚀性、不脱落、不释放或不吸附物质且通过氧清洁的材料和设备。绝热材料不应有颗粒物脱落、不对混合气体和环境造成污染。

- 5.5 所有管道及设备安装应无死角、盲管，应便于氧清洁、灭菌。所有转角应圆滑过渡，便于清洁、消毒或灭菌。
- 5.6 气瓶应选用符合 TSG 23、T/CCGA 50009 要求，应通过行业安全注册的医用气体气瓶。
- 5.7 气瓶预处理、混合气的制备应符合 GB/T 34526、T/CCGA 50009 的规定。
- 5.8 医用混合气体应采用专用充装管线，不应与其他工业用途产品混线充装。
- 5.9 医用混合气体制备单位应具有医用氦气安全注册。

6 试验方法

6.1 检验原则

6.1.1 医用混合气体中氧含量及氮含量、水份、二氧化碳、一氧化碳、甲烷杂质含量，按表1要求逐瓶检验并验收，检测之前应保证医用混合气体充分混合均匀。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。

6.1.2 医用混合气体产品检验，应按GB/T 43306要求取样。

6.2 氮含量的测定

应按本文件附录A进行。

允许与用户协商的其他等效方法测定，当测定结果有异议时，以本文件附录A规定的方法为仲裁方法。

6.3 氧的测定

应按GB/T 18403.3或本文件附录A进行。

允许与用户协商的其他等效方法测定，当测定结果有异议时，以GB/T 18403.3规定的方法为仲裁方法。

6.4 水份含量的测定

按GB/T 5832.2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/T 5832.2规定的方法为仲裁方法。

6.5 二氧化碳、一氧化碳、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。

7 标志、包装、储运及安全要求

7.1 标志

7.1.1 医用混合气体气瓶颜色标志应符合 GB/T 7144 的规定，水下作业还应符合 JT/T 742、GB/T 24555 等相关规定。

7.1.2 医用混和气体气瓶钢印标志应符合 TSG 23 的规定，标签应符合 GB/T 16804、GB 15258 的规定。

7.1.3 医用混合气体出厂时应附有质量合格证，其内容至少应包括：

- 产品名称，生产厂名称及地址；
- 产品生产日期或批次号、产品有效期；
- 最低使用压力；
- 储存和使用温度；
- 充装压力（MPa，20℃）、气瓶容积（L）；
- 医用氧含量、医用氮含量、相对制备偏差；
- 本文件的编号，检验员号等。

7.2 包装

7.2.1 医用混合气体的气瓶应专瓶专用，应使用符合 TSG 23、GB/T 5099（所有部分）、GB/T 11640、GB/T 28053、T/CCGA 20006、T/CCGA 50009 等相关规定，应专瓶专用，并使用通过行业安全注册的医用气体气瓶。

7.2.2 气瓶瓶体应漆有“医用混合气体 医用氧气/医用氦气”字样，字体大小应不小于瓶体正面投影面积 50%。

7.2.3 医用混合气体的气瓶阀门应符合 TSG 23、T/CCGA 20006、GB/T 15382 的要求，并符合无毒、耐腐蚀性、不脱落、不释放物质或吸附物质的要求，且应使用通过行业安全注册的。

7.2.4 医用混合气体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 医用混合气体气瓶储存应符合 TSG 23、T/CCGA 50009 的要求。

7.3.2 医用混合气体搬运应符合 GB/T 34525 的要求。

7.4 安全要求

7.4.1 医用混合气体应保留原料、生产、销售和检验记录，各记录应符合一致性要求，并按 GB/T 43072 及其他标准规范要求建立医用混合气体气瓶安全追溯体系，保证医用混合气体质量的可追溯性。

7.4.2 医用混合气体的生产企业应取得行业安全注册。

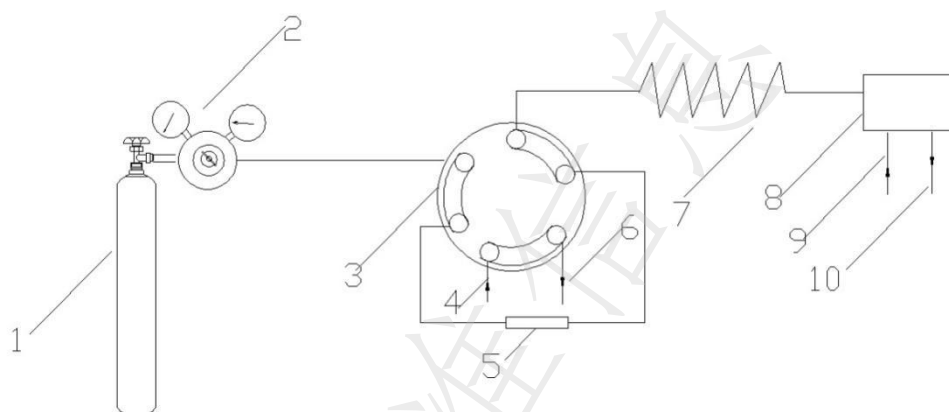
7.4.3 医用混合气体的使用，应符合 GB/T 34525、T/CCGA 10013、T/CCGA 90001 的要求；水下作业还应符合 GB/T 24555、GB 28396 等相关规定。

7.4.4 医用混合气体的生产企业应为顾客提供按 GB/T 16483 要求编制的化学品安全技术说明书。

附 录 A
(规范性)
医用混合气体中氧、氮含量测定

A.1 仪器

带有热导检测器的气相色谱仪，参考气路流程示意图见图A.1。



标引序号说明：

- 1——载气；
- 2——减压阀；
- 3——六通阀；
- 4——样品气进；
- 5——定量环；
- 6——样品气出；
- 7——色谱柱；
- 8——热导检测器；
- 9——平衡气；
- 10——放空。

图 A.1 测定医用混合气体中氧、氮含量的气路流程示意图

A.2 仪器操作条件

柱温温度：40 ℃。

检测器温度：120 ℃。

定量管体积：250 μL。

载气流速：40 mL/min。

A.3 试剂或材料

平衡气、载气：高纯氩气或高纯氮气，高纯氩气应符合GB/T 4842的高纯氩规定，高纯氮气符合GB/T 8979的高纯氮规定。

色谱柱：柱长约4 m、外径1/8英寸的不锈钢柱，内装粒径为0.18 mm~0.25 mm的5A碳分子筛，或其他等效色谱柱。该柱用于测定混合气体中氧、氮含量。

气体标准样品：氧、氮含量与待测气体中氧、氮含量接近。平衡气与符合本文件要求的载气一致。

A.4 试验步骤

A.4.1 仪器准备

应保证仪器的气密性良好。根据仪器操作说明书启动热导气相色谱仪，选择合适的色谱流程及操作条件，仪器稳定后开始进行测定。

A.4.2 仪器校准及样品测定

待仪器工作正常后，平行测定气体标准样品和样品气至少两次，记录色谱响应值，直至相邻两次测定结果的相对偏差不大于5%，取其平均值。

A.4.3 关机

按照仪器说明书要求关机。

A.5 试验数据处理

氧、氮含量按公式 (A.1) 计算：

$$x = \frac{A_1}{A_2} \times x_s \quad \text{(A.1)}$$

式中：

- A_1 —— 样品气中氧、氮响应值的平均值；
- A_2 —— 气体标准样品中氧、氮响应值的平均值；
- x —— 样品气中氧、氮含量；
- x_s —— 气体标准样品中氧、氮含量。

参 考 文 献

- [1] GB 18435 潜水呼吸气体及检测方法
- [2] JT/T 744 200m 氮氧饱和潜水减压病处置原则
- [3] 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.
- [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)
- [5] 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)
- [6] 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)
- [7] 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)
- [8] 《中华人民共和国药典》第四部通则(2025年版)



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.cgia.org.cn