

附件：二氧化碳药用辅料标准草案公示稿

二氧化碳

Eryanghuatan
Carbon Dioxide

CO₂ 44.01
[124-38-9]

本品含 CO₂ 不得少于 99.5% (ml/ml)。

【性状】 本品为无色气体。

本品 1 容在常压 20℃ 时，能溶于水约 1 容中。

【鉴别】 (1) 取本品，通入氢氧化钡试液中，即生成白色沉淀；沉淀能在醋酸中溶解并发生泡沸。

(2) 本品能使火焰熄灭。

(3) 本品的红外光吸收图谱应与对照图谱（图 1）一致（通则 0402）。

【检查】 **酸度** 取水 100ml，加甲基橙指示液 0.2ml，混匀，分取 50ml，置甲、乙两支比色管中，于乙管中，加盐酸滴定液（0.01mol/L）1.0ml，摇匀；于甲管中，通入本品 1000ml（速度流速为每小时 4000ml）后，显出的红色不得较乙管更深。

一氧化碳 取本品，用一氧化碳检测管测定，含一氧化碳不得过百万分之0.001% (ml/ml)。

一氧化氮和二氧化氮 取本品，用一氧化氮和二氧化氮检测管测定，含一氧化氮和二氧化氮总量不得过 0.0002% (ml/ml)。

二氧化硫 取本品，用二氧化硫检测管测定，含二氧化硫不得过 0.0002% (ml/ml)。

磷化氢 取本品，用磷化氢检测管测定，含磷化氢不得过千万分之0.00003% (ml/ml)。

硫化氢 取本品，用硫化氢检测管测定，含硫化氢不得过百万分之0.0001% (ml/ml)。

氨 取本品，用氨检测管测定，含氨不得过 0.0025% (ml/ml)。

碳氢化合物 取本品作为供试品。取甲烷含量为 0.0020% 的气体（以氮气为稀释剂）作为对照气体。照气相色谱法（通则 0521）试验，用玻璃球为填料的色谱柱（0.8m×4mm，80 目）；柱温为 110℃；进样口温度为 110℃，检测器温度为 120℃ 250℃。量取供试品气体与对照气体，注入气相色谱仪，在净化温度为 360℃（脱烃）时测得的峰面积为相应空白值。量取供试品气体与对照气体，注入气相色谱仪，测定峰面积，减去相应空白值后的峰面积为校正峰面积。按外标法以校正峰面积计算，含碳氢化合物（以甲烷计）不得过 0.0020% (ml/ml)。

【含量测定】 取 L 型二氧化碳测定仪（图 2），打开两通旋塞 C 和 D，用橡胶管将样品钢瓶减压阀出口与 C 处的玻璃管相连接，用本品（大于被置换容积的 10 倍量）充分置换测定仪及其连接管道中的空气，关闭旋塞 D，再关闭底部旋塞 C，取下橡胶管，迅速旋转 D

数次，使仪器内的压力与大气压平衡。向滴液漏斗中注入 30%氢氧化钾溶液 105ml，缓慢开启旋塞 D，让 30%氢氧化钾溶液流入水平吸收器 A，当二氧化碳吸收完全（即 30%氢氧化钾溶液不再流入吸收器 A，剩余的气体体积恒定时），关闭旋塞 D。读取吸收器 A 刻度，先从球面尺度上读出气泡直径，查对给出的“纯度-气泡直径对照表”，得出所测样品的含量；当气泡超出球面刻度时，将测定仪旋转 90°，使气泡上升到吸收器 A 细管顶端，读取吸收器 A 量气管液面所指刻度值，即得即为待测样品的含量。

注：检查与测定前，应先将供试品钢瓶在试验室温度下放置 6 小时以上。

【类别】药用辅料，空气取代置换剂—和 pH 调节剂和气雾剂抛射剂。

【贮藏】置耐压容器内保存。

附：

1. 附图

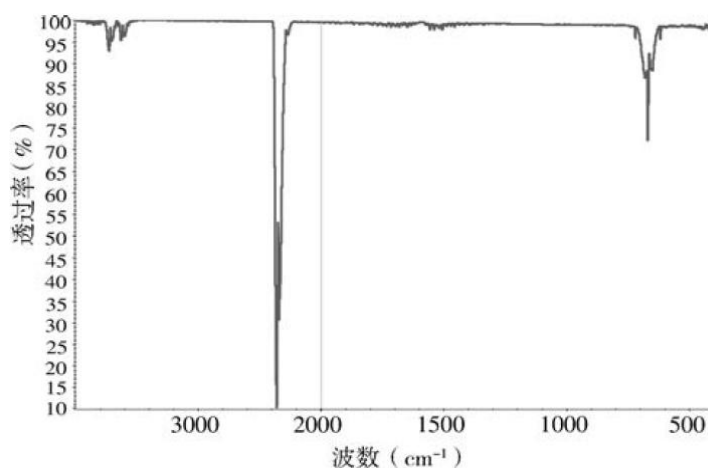


图 1 CO₂ 对照图谱(气体池法)

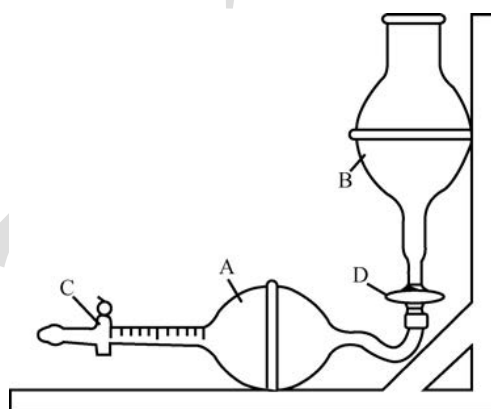


图 2 L 型二氧化碳测定仪

A: 吸收器（容量：100ml±0.5ml，其中 99~100ml 处的最小分度值为 0.05ml）；

B: 滴液漏斗（容量：120ml，在 105ml 处有一刻度线）；

C、D: 两通旋塞。

2. 气体检测管

气体检测管系一种两端熔封允许气体通过的圆柱形透明管,内含涂有化学试剂的惰性载体,必要时还含有其两端熔封、内含惰性载体,载体上涂有化学试剂以及必要的用于消除干扰物质的预处理层或过滤器,一般用于检测气体中的杂质。使用时将管两端割断,让规定体积的气体在一定时间内通过检测管,被测气体立即与化学试剂反应,利用化学试剂变色的长度或者颜色变化的强度,测定气体种类或浓度。

一氧化碳检测管: 最小量程不大于 5ppm, RSD 不得过 $\pm 15\%$ 。测量范围最小示值不大于 5ppm; 精密度相对标准偏差应小于 15%; 准确度相对误差应小于 25%。

一氧化氮和二氧化氮检测管: 测量范围最小示值不大于 0.5 ppm; 精密度相对标准偏差应小于 15%; 准确度相对误差应小于 25%。

二氧化硫检测管: 测量范围最小示值不大于 0.5ppm; 精密度相对标准偏差应小于 15%; 准确度相对误差应小于 25%。

磷化氢检测管: 最小量程不大于 0.05ppm, RSD 不得过 $\pm 10\%$ 。测量范围最小示值不大于 0.2ppm; 精密度相对标准偏差应小于 20%; 准确度相对误差应小于 25%。

硫化氢检测管: 最小量程不大于 0.2ppm, RSD 不得过 $\pm 10\%$ 。测量范围最小示值不大于 0.2ppm; 精密度相对标准偏差应小于 10%; 准确度相对误差应小于 25%。

氨检测管: 测量范围最小示值不大于 25ppm; 精密度相对标准偏差应小于 15%; 准确度相对误差应小于 25%。

起草单位: 广东省药品检验所

联系电话: 020-81853846

复核单位: 广州市药品检验所

二氧化碳标准草案起草说明

1. **性状：**气体溶解度难以操作，删除溶解度的描述。
2. **一氧化氮和二氧化氮：**参考 USP-NF2022、EP11.0 和 BP2020，并结合收集样品的实际情况，增加该项目，限度参考 EP11.0。
3. **二氧化硫：**参考 2020 年版中国药典二部、USP-NF2022、EP11.0 和 BP2020，并结合收集样品的实际情况，增加该项目，限度参考 2020 年版中国药典二部。
4. **氨：**工业尾气和生物发酵均有可能含有氨，影响药物的稳定性，参考 2020 中国药典二部和 USP-NF2022，增加该项目，限度参考 2020 年版中国药典二部。
5. **碳氢化合物：**根据调研及实际操作情况进行文字修订。
6. **含量测定：**进一步细化了装置的使用方法。
7. **类别：**规范分类。