

**附件 2:****气体杂质测定法-气体检测管法起草说明****一、制订的目的意义**

目前, 气体杂质的检查法主要有比色法、滴定法和气体检测管法。经比较, 气体检测管法具有操作简单、快速、精度高、适应性强、使用安全等优点。在国标 GB/T 7230-2008 描述了气体检测管装置, EP10.0、BP2020 和 USP-NF2021 通则中描述了气体检测管测定法。现行中国药典中二氧化碳采用气体检测管法测定各杂质如水分、一氧化碳、二氧化碳等, USP-NF2021、EP10.0、BP2020、JP17 中二氧化碳、氮气等品种均有使用气体检测管, 目前现行中国药典通则中尚未载入该方法。随着药用气体的使用和普及, 气体使用企业较多采用气体检测管用于气体杂质的测定, 中国药典已经收载了多种需要使用气体检测管的气体, 使用过程中的共性要求需要有通用方法进行统一规范, 故迫切需要增加气体检测管法用于测定气体中的杂质。

**二、起草过程**

本方法是在系统地调研了气体检测管生产企业和使用企业的基础上, 参考了国标 GB/T 7230-2008、EP10.0、BP2020 和 USP-NF2021 以及各厂家气体检测管说明书, 拟订了气体杂质测定法-气体检测管法方法草案, 过程中采购了 5 个厂家的气体检测管, 定制了用于验证和干扰的标准气和用于测定的样品气, 并对拟订的方法进行了相关的考察及验证, 测定了市售的二氧化碳、氮、氧等几种样品。根据结果, 提示气体检测管法可用于气体杂质的测定。

**三、对实验部分的说明**

实验部分包括仪器装置的选择、显色原理的确定、检测管准确度与精密度、影响因素考察等。

**1、仪器装置的选择** 根据调研及参考 USP-NF2021<413>和 EP10.0, 气体检测管测定装置有两种, 一种是恒流装置, 一种是手泵装置。压缩气体检测管一般使用恒流装置, 环境气体检测管一般使用手泵装置。

**2、显色原理** 通过调研, 对其市售各种检测管的原理进行对比研究, 参考 EP10.0 和 USP-NF42, 最终是在综合市售各种检测管说明书和 EP10.0、USP-NF42 中的显色原理的基础上拟订了各气体的显色原理。

**3、准确度与精密度** 根据实验数据, 参考国标 GB/T 7230-2008 及 EP10.0, 对检测管精密度参照 EP10.0, 对检测管的准确度相对误差暂定为 25%。

#### 4、影响因素考察

**4.1 气体压力的影响** 考察结果提示气体压力对部分压缩气体检测管有影响，使用压缩检测管时压力应严格按说明书要求调整，如有变化，则需按说明书规定的校正值进行校正后取值。

**4.2 流速的影响** 考察结果提示，流速对多数压缩气体检测管有影响，流速设定应严格按说明书要求。

**4.3 测定时间的影响** 考察结果提示，压缩气体检测管及环境气体检测管在一定范围内呈线性关系，但有些检测管会随着检测时间的增长边界变得越来越模糊，不易于观察。建议如需改变测定时间，则需经过验证。

**4.4 环境湿度的影响** 考察结果提示，环境湿度对部分检测管有影响，测定时环境湿度不宜太大，如说明书中规定有湿度校正的，需按说明书规定的校正值进行校正后取值。

**4.5 环境温度的影响** 考察结果提示，环境温度对少部分检测管有影响，但对检测管考察的范围比较有限，尚未全范围覆盖，测定时也需按说明书进行实验，说明书中规定有温度校正的，需按说明书规定的校正值进行校正后取值。

**4.7 干扰气体的测定** 考察结果提示应注意说明书中存在干扰的情况选取合适的检测管。

**4.8 气体检测管的差别** 市面上存在有两种气体检测管，一种是压缩气体检测管，一种是环境气体检测管。据调研，两种检测管的通用性不同厂家答复不一致，经实验考察，两种检测管的使用存在差别。故在附注中标明气体检测管包括两种检测管，一般情况下，压缩气体检测管推荐使用恒流测定法，环境气体检测管推荐使用手泵测定法。如有特殊情况，应使用标准气体验证检测管的准确性。