

医用氧气质量控制的几个关键环节^①

王卫军, 陈义峰

(安阳钢铁股份有限公司 制氧厂, 河南 安阳 455004)

摘要: 从医用氧气流程选择、原料供应、原料运输和贮存、医用氧气气瓶、医用氧气产品检验等几个关键环节阐述医用氧气质量控制要求和作法。

关键词: 医用氧气; 质量控制

中图分类号: TQ116.14 文献标识码: C 文章编号: 1007-7804(2001)04-0035-04

GB 8982—1988《医用氧气》的发布和实施标志着我国对医用氧气实行了行业化行政管理, 它确保了人民用药的安全有效。1998 年国家又对此标准进行了修改和完善。现在医用氧气已作为制剂辅料而纳入药品管理范畴。本人是冶金企业制氧专业的技术管理人员, 在医用氧气的开发和生产管理中逐步积累了一些经验。现就医用氧气质量控制的几个关键环节谈一谈个人看法, 希望可以抛砖引玉。

1 医用氧气生产流程选择

按 GB 8982—1998《医用氧气》规定, “本标准适用于由低温法分离空气而制取的气态氧和液态氧”, “以低温精馏法制取的氧, 若随后在采用氟塑料等或其他未经医疗监察部门检验合格的材料制活密封的压缩机上进行压缩, 禁止使用”, 国内常见的医用氧气生产流程选择如下:

1. 低温法空气分离设备(简称低温制氧机)液氧→液氧泵→汽化器→充气排→医用氧气气瓶
2. 低温制氧机(内压缩)→高压常温气态氧→充气排→医用氧气气瓶
3. 液氧→液氧贮槽→液氧泵→汽化器→充气排→医用氧气气瓶
4. 液氧→液氧贮槽→液氧泵→汽化器→医院集中供气系统

第 1 种流程常见于已有的大型空分设备运行厂家进行副产品开发, 只要增加液体泵及充气排和医用氧气气瓶, 再申请药品生产许可证即可正式投入生产, 投资少, 见效快。

第 2 种流程是医用氧气生产专用的空分流程, 例如杭州制氧机厂开发生产的, 它比较适用于专业医用氧气生产新企业, 一次性投资较大, 建设周期稍长, 但流程、设备一次到位, 不需外购生产原料, 生产不受外界环境影响。

第 3 种流程适用于小型或个体医用氧气生产单位, 投资少, 见效快, 但需要有长期稳定的原料供应, 故生产受原料供应影响。

第 4 种为最新的医院集中供气流程, 它因成本低、管理省、安全可靠而被大、中型医院所接受。该系统投资较少, 生产运行简单, 只是需要有长期稳定的原料供应, 适合周边有大型制氧机的医院。

另外, 现在我国医用氧气生产还存在一种 GB 8982—1998《医用氧气》已不允许的生产流程, 那就是液氧→汽化器→氧气压缩机→充气排→医用氧气气瓶、低温制氧机→低压氧气→氧气压缩机→充气排→医用氧气气瓶, 以上两种流程因氧气压缩机采用了氟塑料活塞环密封填料而被 1998 年国标明令禁止使用。

2 原料气态氧和液态氧

按 GB 8982—1998《医用氧气》的规定, “由低温法分离空气而制取的气态氧和液态氧”可以作为医用氧气的生产原料, 而其他的制氧方法(例如: 吸附法、化学法、薄膜渗透法)制取的气态氧和液态氧在现阶段由于没有得到标准认可而不能作为医用氧气生产的原料。

需要特别提醒的是, 原料气态氧和液态氧必须

^① 收稿日期: 2001-04-16

经 GB 8982—1998《医用氧气》规定的检验方法检验合格后才能进入医用氧气的生产环节。

根据经验，一般的大型低温空气分离设备生产的气态氧和液态氧经 GB 8982—1998《医用氧气》规定的检验方法检验，其中的氧含量、水分含量、二氧化碳含量、一氧化碳含量、臭氧及其他气态氧化物、气味均合格，只有气态酸性物质和碱性物质含量一项经分析碱性物质含量容易超标，这是由工业用循环冷却水水质和低温空气分离流程配置两方面

因素导致的。

通常的大型低温空气分离流程中空气预冷系统大都采用了空气冷却塔（参见图 1）。在空气冷却塔中，经压缩升温后的空气和较低温度的工业循环水进行接触式热、质交换，空气被冷却和洗涤，同时，由于空气直接和工业循环冷却水接触，循环冷却水的水质也间接地影响了作为空分设备最终产品氧的品质。

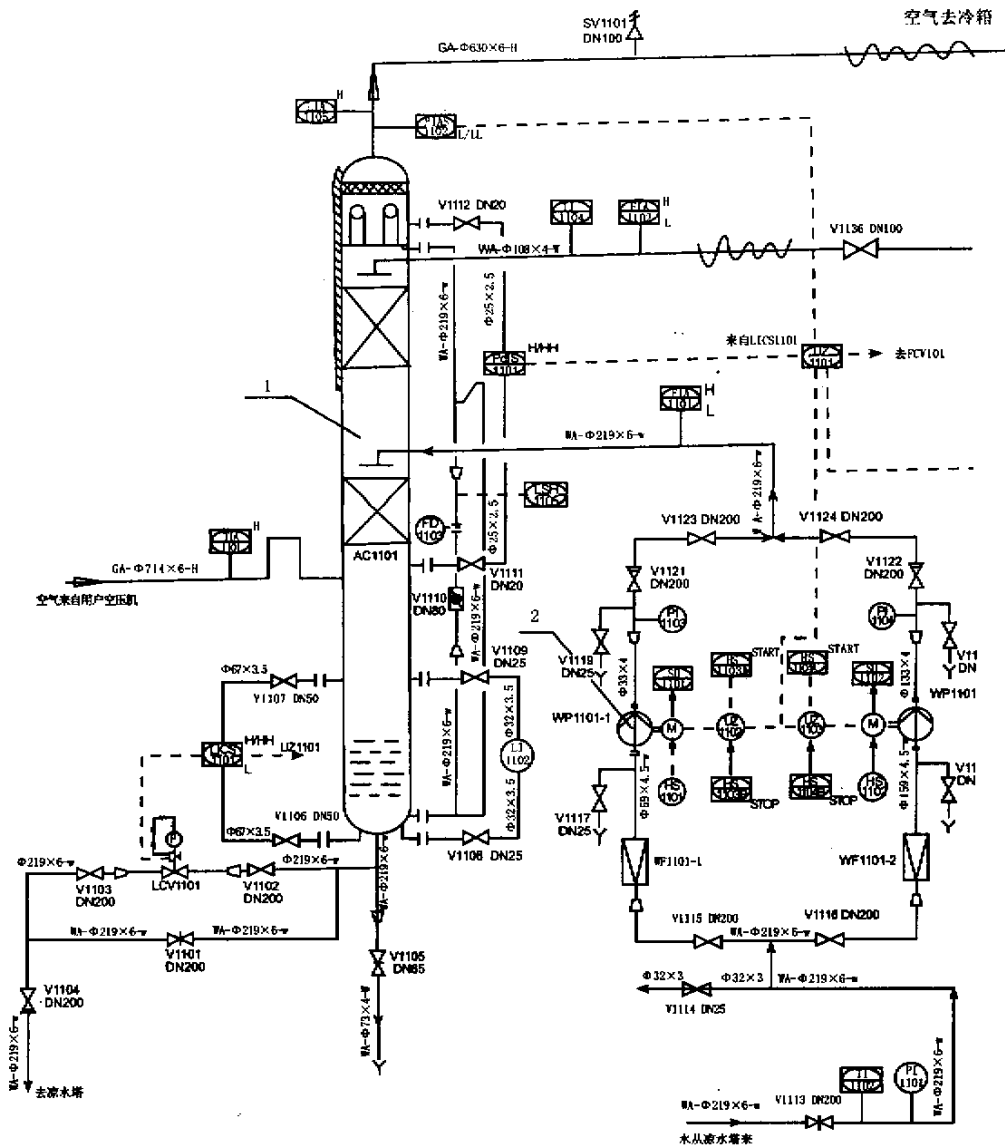


图 1 空气预冷系统流程示意图

1. 空冷却塔；2. 高压水泵。

在工业循环冷却水系统中，补充水进入循环冷却水系统后，水中游离的和半结合的酸性气体二氧化碳在凉水塔的曝气过程中逸入大气而散失，故冷

却水的 pH 值逐渐上升，直到冷却水中的二氧化碳与大气中的二氧化碳达到平衡为止。此时的 pH 值称为冷却水的自然平衡 pH 值。冷却水的自然平衡

pH 值通常在 8.5~9.3, 属微碱性的范围。

由于在空气冷却塔中空气和微碱性循环水直接接触, 空气就携带了水中的碱性分子, 导致空分设备的最终产品气态氧和液态氧呈微碱性。如果用这种流程生产的气态氧和液态氧作原料生产医用氧气, 最终产品医用氧气也呈微碱性, 故在检验时碱性物质含量会超标。

为此, 在循环冷却水的运行过程中, 企业要控制水的 pH 值。可通过加酸调整, 使水的 pH 值大致在 7.0~7.6。

当然, 如果在空分流程中没有空气冷却塔或空气冷却塔中使用的是 pH 值接近 7.0 的地下水, 就不会出现此类问题。

建议医用氧气生产单位在购买原料液态氧时向卖方索要按药典氧标准检验合格的液氧检验单, 最好是从具备医用氧气生产许可证的厂家购买原料液氧。

3 液态氧的运输和贮存

前面叙述的第 3、4 种医用氧气生产流程均涉及原料液态氧的供应、运输及贮存问题。从原料供应厂家至生产厂家, 必须经过液体充车、液体槽车的运输、生产厂家液体贮槽充灌三个环节。在这三个环节中可能造成的原料质量污染是多方面的, 比如: 液体槽车及联结管道的杂质含量、液体槽车上次充装介质、生产厂家原料液氧贮槽上次充装介质、贮槽剩余液体质量等, 这就要求企业在生产过程管理中制定完善的操作、检验规程并严格执行, 以上每一个环节的疏忽都可能造成原料液氧的污染。

4 医用氧气气瓶质量

除了医院集中供氧系统外, 医用氧气的产品包装必须是专用的医用氧气气瓶。作为压力气瓶, 第一, 必须按国家气瓶有关制造、使用、检验规定和标准进行管理、使用和定期检验, 保证气瓶使用的安全有效。第二, 医用氧气气瓶必须是专用气瓶, 绝对不能与其它气瓶混装混用, 尤其是空气瓶、惰性气体瓶、可燃性气体瓶, 杜绝因瓶装介质有误而发生不应该的医疗事故。第三, 为确保医用氧气气瓶空瓶的不受污染, 生产单位及供应商要提醒用户保证空瓶返厂时气瓶余压不低于 0.5 MPa, 杜绝空气倒灌。第四, 医用氧气气瓶提倡用户专瓶专用, 防止气瓶大流通, 一来可以保证气瓶所有权单位气瓶

不流失, 二来可以避免气瓶在周转中误充装或充装不合格产品而污染和损坏气瓶。

我站在 2000 年曾接到一家医院用户的反应, 吸入我站生产的医用氧气后病人出现气闷、恶心等不良症状。经分析, 该病人所吸气瓶内气体中含有少量水分和铁锈气味, 对气瓶进行检验, 发现气瓶内壁锈蚀严重, 瓶内积存少量锈水, 经了解, 该用户医院在前往我站充装医用氧气之前一直在别的医用氧气生产站充装, 因其生产所用水润滑压缩机而将水分随产品气体带入气瓶, 久而久之气瓶内壁锈蚀, 最终导致产品气体污染而影响使用。我站在对此气瓶充装前没有严格按充装前检查规定进行检查, 致使发生了此类不应该发生的质量事故。为此特别提醒医用氧气生产单位, 对来历不明或生疏的气瓶一定要进行认真的充装前检查, 在确认气瓶合格的前提下才可进行充装。

5 医用氧气产品质量检验

这是医用氧气出厂前的最后一道检验, 也是至关重要的一道检验。国标《医用氧气》及“中国药典二部: 氧”对医用氧气的检验规则 and 检验、试验方法均有详细的说明和要求, 它们之间的区别是:

1. GB 8982—1998《医用氧气》中氧含量项目指标是 $\geq 99.5\%V/V$, 而药典氧的要求是不得少于 $99.0\%mL/mL$ 。

2. GB 8982—1998《医用氧气》中增加了水分含量要求, 其目的是控制医用氧气气瓶的干燥程度, 从而保证医用氧气气瓶不因气瓶含水量过多、气瓶锈蚀而导致医用氧气产品气味不合格。

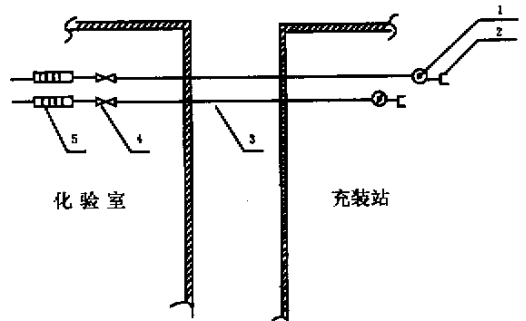


图 2 医用氧气检验专用管线

1. 氧气减压表; 2. 铜质螺纹接头; 3. 紫铜管; 4. 减压阀; 5. 气体流量计。

3. 两标准对气态酸性物质和碱性物质含量的测定方法中, GB 8982—1998《医用氧气》选用了甲基红指示剂法和甲基红与溴麝香酚蓝混合指示剂法, 两种方法具有同等效力, [下转第 43 页]

[上接第 37 页] 而药典氧只选用了后者，从我们的实际测定操作结果看，后者的检测合格范围窄于前者，故可认为后者的测定效果要优于前者。

一般的工厂在检验时需将送检气瓶搬至化验室，我厂的作法是：从医用氧气充装站敷设两根仪表用分析紫铜管至化验室作为医用氧气分析专用线，医用氧气充装站侧安装和气瓶相应的螺纹接头和氧气减压阀，化验室侧安装精密减压阀和气体流量计，详见图 2。这样既省去了搬动气瓶之劳累和不安全因素，又做到了快速、直接可靠。分析时检验人员在充装站记录被检气瓶瓶号，打开被检气瓶瓶

阀送气、调整压力，进行管道吹扫后即可开始检验工作。

我站在近两年的医用氧气生产过程中逐步积累了一些生产和检验经验，由于重质量、严管理，顺利通过了 2000 年药品生产企业生产许可证换证验收。以上拙见，诚请同行批评指正。

参考文献：

- [1] 周本省. 工业水处理技术 [M]. 北京: 化学工业出版社, 1997.
- [2] GB 8982—1998, 医用氧气 [S].
- [3] 2000 年中国药典二部: 氧。