

附件 2:

气体水分测定-露点法起草说明

一、制订的目的意义

目前,气体中微量水分的测定方法主要有露点法、气体检测管法、电解法和卡尔费休法等。经比较,露点法具有操作方便、精度高、安全性好等优点。露点法作为通用检测方法在各国药典中暂未收载,但已收载于国标 GB/T5832.2-2016《气体分析 微量水分的测定》中,包括范围、原理、仪器描述、测定步骤、结果处理等。随着医药用气体的使用和普及,露点法在行业中已经被广泛应用于气体中微量水分的测定。中国药典已经收载了多种气体品种需要使用露点法,故拟增加相应的通用检测方法。

二、起草过程

本方法是在系统地调研了露点仪生产企业和使用企业的基础上,参考了国标 GB/T5832.2-2016 以及厂家说明书,拟订了气体水分测定法-露点法方法草案,过程中采购了不同厂家的露点仪,对比了不同厂家、不同原理仪器的测定结果,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、氧等几种样气中的水分。根据结果,提示露点法可用于气体中水分的测定。

三、几个重点问题的说明

1、仪器装置的选择 根据厂家及文献调研,根据露点测定原理的不同,露点仪分为冷镜式露点仪和阻容式露点仪。试验考察了两种不同原理露点仪与其他方法(气体检测管法)的结果比较,冷镜式露点仪测定结果精度和准确度更高,仪器维护和保养也较为简单,最终确定仪器装置为冷镜式露点仪。

2、影响因素考察

2.1 气体流速的影响 考察结果提示气体流速对露点测定结果有影响,应按说明书要求调整供试品流速。

2.2 压力的影响 考察结果提示,气体压力对露点测定结果影响小,如说明书有规定,应按说明书要求调整(一般为常压),注意不得过大(如 $>0.5\text{MPa}$),以免损坏仪器。

2.3 环境温度的影响 考察结果提示,环境温度对测定结果影响较大,故提示测定时环境温度一般为 $25\pm 2^{\circ}\text{C}$ 。

2.4 环境湿度的影响 考察结果提示,环境湿度对测定结果几乎无影响,除非说明书有规定,否则不作特殊规定。

3、关于露点法和气体检测管法选择的说明 露点法和气体检测管法两种方法均广泛使用于药用气体的微量水分测定。本法作为气体水分的测定方法之一,与气体检测管法互为补充,具体方法根据品种需要进行选择。