CCS

|  |  |
| --- | --- |
| 国家市场监督管理总局 | 发布 |
| 国家标准化管理委员会 |

202×-××-××实施

202×-××-××发布

GB/T ×××××—202×/ ISO 21191:2021

植物保护机械

封闭式传输系统（CTS） 性能指标

Equipment for crop protection — Closed transfer systems (CTS) —

Performance specification

(ISO 21191:2021, IDT)

（征求意见稿）

在提交反馈意见时，请将您知道的相关专利连同支持性文件一并附上。

中华人民共和国国家标准

ICS 65.060.40

CCS B 91

1. 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。

本文件等同采用ISO 21191:2021《植物保护机械 封闭式传输系统 性能指标》。

本文件由中国机械工业联合会提出。

本文件由全国农业机械标准化技术委员会(SAC/TC201)归口。

本文件起草单位：

本文件主要起草人：

本文件为首次发布。

植物保护机械 封闭式传输系统（CTS） 性能指标

1 范围

本文件规定了与操作者和环境相关的安全要求及验证方法，用于1 L~20 L农药 (PPP) 液体制剂容器的封闭传输系统 (CTS) 的设计和构造。

本文件还规定了有关实际操作安全的信息类型，包括由封闭传输系统制造商提供的有关残留风险的信息，并规定了任何单次传输操作期间的最大潜在污染。

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。

ISO 3600 农林拖拉机和机械、草坪和园艺动力机械 操作手册 内容和格式（Tractors, machinery for agriculture and forestry, powered lawn and garden equipment — Operator’s manuals — Content and format）

ISO 3767-1 农林拖拉机和机械、草坪和园艺动力机械 操作者操纵机构和其他显示装置用符号 第1部分：通用符号（Tractors, machinery for agriculture and forestry, powered lawn and garden equipment — Symbols for operator controls and other displays — Part 1: Common symbols）

注：GB/T 4269.1-2000 农林拖拉机和机械、草坪和园艺动力机械 操作者操纵机构和其他显示装置用符号 第1部分：通用符号（ISO 3767-1:1991，IDT）

ISO 3767-2 农林拖拉机和机械、草坪和园艺动力机械 操作者操纵机构和其他显示装置用符号 第2部分：农用拖拉机和机械用符号（Tractors, machinery for agriculture and forestry, powered lawn and garden equipment — Symbols for operator controls and other displays — Part 2: Symbols for agricultural tractors and machinery）

注：GB/T 4269.2-2016 农林拖拉机和机械、草坪和园艺动力机械 操作者操纵机构和其他显示装置用符号 第2部分：农用拖拉机和机械用符号（ISO 3767-2:2008，IDT）

ISO 5681 植物保护机械 词汇（Equipment for crop protection — Vocabulary）

注：GB/T 20085-2006 植物保护机械 词汇（ISO 5681:1992，MOD）

ISO 21278-1:2008 植物保护机械 吸入式加药装置 第1部分：测试方法（Equipment for crop protection — Induction hoppers — Part 1: Test methods）

注：GB/T 32242.1-2015 植物保护机械 吸入式加药装置 第1部分：测试方法（ISO 21278-1:2008，MOD）

ISO 21278-2 植物保护机械 吸入式加药装置 第2部分：一般要求与性能限值（Equipment for crop protection — Induction hoppers — Part 2: General requirements and performance limits）

注：GB/T 32242.2-2015 植物保护机械 吸入式加药装置 第2部分：一般要求与性能限值（ISO 21278-2:2008，MOD）

3 术语和定义

ISO 5681界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

3.1

施药装备 application equipment

用于将农药和其他可兼容的化学品混合并施用到靶标上的装置或部件。

3.2

封闭传输系统 closed transfer system

CTS

包含有连接容器与施药装备（3.1）的连接件的装置或组件，旨在通过直联管件或其他减少操作人员和环境接触农药的封闭措施，将农药和其他可兼容液体从其原始容器全部或部分转移到施药装备或混合设备中。

3.3

单次传输操作 single transfer operation

从容器与封闭传输系统的连接开始，包含农药转移程序的完成、部分转移的测量（如适用）、容器和转移装置的清洗，以及准备储存或处置的容器的移除等过程需要完成的操作。

4 一般要求

4.1 CTS应包括：

a) 容器（见附录A示例）与施药装备的连接方法；

b) 控制或测量容器中部分或全部农药的方法；

c)从容器清洗到施药装备中的方法，如果适用（例如，如果CTS采用按附录A中所示设计的容器）；

d) 冲洗CTS和连接件的方法。

应通过目测和本文件规定的功能测试检查是否符合要求。

4.2 CTS造商应提供符合第6章要求的手册。

4.3 在使用适当的个人防护设备（包括操作者手册和容器标签上推荐的手套）的情况下，CTS的所有操作均应可以进行。

应通过功能测试检查是否符合要求。

4.4 CTS的设计应确保设备的任何部分都不会承受高于制造商规定的系统最大压力。为最大限度减少发生故障时的潜在污染，CTS的任何部分均不得在高于100 kPa的压力下使用浓缩农药制剂运行，除非：

a) CTS的各组成部分已经通过系统最大压力的两倍压力测试，或

b) 使用了辅助防护系统。

CTS不应使容器中的压力低于环境大气压力4 kPa以上。

应按照a)测量和按照b)目测检查是否符合要求。

4.5 CTS应清空容器内容物，同时：

a) 保持容器的形状、尺寸和密封性；符合5.1的规定，不应发生渗漏；

b) 符合5.2的规定，可排放内容物；

c) 符合5.2的规定，在需要时可对容器和任何连接件进行有效清洗（部分转移、农药测量后，如果容器可重新填充则不清洗）。

4.6 根据操作手册操作并连接至施药装备时，CTS不应：

a) 导致与其相连的设备发生渗漏；

b) 影响与其相连的施药装备的循环系统；

c) 吸入导致起泡或降低液泵性能的空气。

应通过功能测试检查是否符合要求。

4.7 CTS上的所有控制装置都应使用符合 ISO 3767-1 和 ISO 3767-2 的符号（如果适用）清楚地标记。

应通过功能测试检查是否符合要求。

4.8 CTS的设计应能防止任何液体回流至清洁水源。

应通过功能测试检查是否符合要求。

4.9 如果容器开口被箔膜覆盖，箔膜应固定在容器上并进行清洗。

应通过功能测试检查是否符合要求。

5 性能要求

5.1 渗漏

5.1.1 一般要求

根据制造商的说明操作CTS设备，按照5.1.4进行测试时，容器、CTS及其连接件（包括任何相关的连接、测量或控制装置）不应有肉眼可见到的渗漏。CTS制造商提供的每个适配器/连接件的样品都应与经过测试的CTS一起提供。

5.1.2 原理

该测试通常是使用CTS连接、打开、清空、测量（安装有测量设备时）和清洗农药容器及CTS时进行的。该测试使用0.1 %的表面活性剂水溶液，并添加荧光剂，以显示相关操作阶段的任何渗漏。

5.1.3 设备

5.1.3.1 系统渗漏测试剂，在附录C中规定。在5.1.3.6规定的紫外光下发荧光的类似染料可作为替代。

5.1.3.2 用于系统运行的被试容器，为CTS制造商手册中规定的最大容器。

5.1.3.3 被试CTS应按照制造商的使用说明进行安装和操作进行操作准备。

5.1.3.4 向CTS供应清洗水的管道/软管应装有压力指示器，液泵或分配阀等其他装置应装有喷雾机用压力表。

喷雾机应装有压力指示器，其精度应符合下列要求：

——工作压力大于等于0.1 MPa且小于等于0.8 MPa时，应为±0.02 MPa；

——工作压力大于0.8 MPa且小于等于2.0 MPa时，应为±0.05 MPa；

——工作压力大于2.0 MPa时，应为±0.1 MPa。

压力指示器应清晰可读，压力指示应稳定。其刻度应标示如下：

——工作压力小于0.5 MPa时，每0.02 MPa一刻度；

——工作压力大于等于0.5 MPa且小于等于2.0 MPa时，每0.1 MPa一刻度；

——工作压力大于2.0 MPa时，每0.2 MPa一刻度。

5.1.3.5 紫外线暴露的护目镜或带有黄色镜片的滤光器，以保护测试操作者的眼睛并增强紫外线荧光的可见度。

5.1.3.6 紫外线光源：高输出 LED手电筒，波长为385 nm ~ 400 nm，最小UV-A光照强度为10 000 μW/cm2。

注：波长为315 nm ~ 400 nm之间的紫外光，成为UV-A区。

5.1.3.7 用于去除紫外线染料的饮用水和一次性纸巾。

5.1.3.8 放置在被试CTS下方地面上的能够收集所有飞溅和渗漏的吸水板，尺寸应能收集从CTS和施药装备连接件产生的飞溅和渗漏。

5.1.4 程序

5.1.4.1 将测试剂装入容器（5.1.3.2）达到额定容积。使用5.1.3.7中规定的去除紫外线染料的材料彻底清洁农药容器和CTS的所有外表面。使用紫外线光源扫描农药容器和CTS的所有表面，并使用去除染料的材料清洁所有暴露的区域，以确保看不到染料。

5.1.4.2 操作者应确保使用未受测试剂污染的工作服和手套，可在测试前后在暗室中使用紫外线光源进行测试。将按照5.1.4.1规定填装后的容器连接到CTS。根据CTS制造商的说明，将测试剂转移到待测CTS，包括测量设备（如已安装）。

5.1.4.3 完成5.1.4.2操作，在容器和CTS全部装配和连接后，立即关闭所有窗户和所有其他光源，直到没有可见光进入房间，然后使用用于检查容器、CTS和相关连接件所有外表面的紫外线光源。使用适当的黄色眼镜/滤光器，观察表面是否有渗漏迹象。在测试报告中记录所有渗漏（参见附录D示例）。

5.1.4.4 按照制造商操作手册的详细说明操作CTS的容器清洗装置，进行5.2规定的容器内部清洗和CTS内部清洗。使用紫外线光源检查农药容器、CTS和相关连接件的所有外表面。

5.1.4.5 使用相同程序识别操作者工作服和手套上残留物的荧光，以显示系统渗漏。

5.1.4.6 使用相同程序识别地面吸水板上残留物的荧光，以显示环境中的渗漏。

5.1.4.7 完成此程序至少5次。在测试报告中记录结果（见D.2示例）。

5.2 容器和系统连接件清洗

5.2.1 一般要求

清洗容器后，测试容器和系统连接件上的最大残留量不应超过被试容器（5.1.3.2）额定容积的0.01%。

5.2.2 原理

该测试使用含有蓝色染料的试验液体制剂，提取后可以使用直接化学分析或分光光度法（比色/荧光）分析技术追踪和量化其中的微少量蓝色染料。每次试验前，应清洗、干燥CTS设备和各连接件。

5.2.3 设备

5.2.3.1 被测CTS应按照制造商的说明进行安装和操作。如CTS设计为在容器封盖上有箔膜密封的情况下运行，则试验应在有箔膜密封的情况下进行。

5.2.3.2 向CTS供应清洗水的管道/软管应配备压力指示器，液泵或分配阀等其他装置应装有喷雾机用压力表。

压力表性能符合5.1.4.3的规定。

5.2.3.3 粘性农药的基准试验液体如表B.1定义。

5.2.3.4 用于系统运行的清洁容器，由CTS制造商手册规定（5.1.3.2）。

5.2.3.5 顶部开口的圆形混合容器，其额定容积适合于制备一批或多批试验液体体积总和。

5.2.3.6 配备油漆/石膏混合附件的双速（0 r/min至1 100 r/min和0 r/min至3 000 r/min）电钻。

5.2.3.7 干净的吸水棉签（软棉纸），可制成指尖形状，用于收集CTS、容器和所有CTS连接件表面上可见和可触及的残留物。

5.2.4 测试程序

可以结合使用以下过程来降低测试的复杂性和所需的时间。

5.2.4.1 容器清洗程序

该测试详述如下，类似于ISO 21278-1:2008 的6.8.1。

应遵循CTS制造商的操作说明，并在15℃ ~ 30℃的环境温度下进行测试。

5.2.4.1.1 试验应使用5.1.3.2规定的清洁干燥容器和附录B中的试验液体进行。

5.2.4.1.2 如果被试CTS要求将密封箔膜作为容器和包装的一部分，则应进行说明，并应符合打开和清洗容器的条件。

5.2.4.1.3 将容器与被试设备连接。倒空装有附录B中规定试验液体的容器，直到至少20 s内没有明显滴落后直接进行试验。

5.2.4.1.4 使用制造商说明手册中详述的程序清洁容器和CTS。

5.2.4.1.5 向容器中注入相当于其额定容积10 %的水。用盖子盖上容器，剧烈摇晃清洗容器，然后对该液体取样。使用适当的分光光度（比色/荧光）分析技术确定原始试验液体制剂的浓度，精度为±5.0μl/l。使用公式（1）计算从CTS收集的残留物：

*R= cV* …………………………………………（1）

式中：

*R*——从CTS收集的残留物；

*V*——水的体积；

*c*——原始测试液剂的浓度。

使用公式（2）计算容器额定容积的残留物百分比 Vn：

$p=\frac{R}{Vn}$100% …………………………………………（2）

式中：

*P——*容器残留物的百分比；

*V*n——额定容积。

5.2.4.2 连接件残留测试程序

从被清洗过的农药容器上拆卸后后，CTS和PPP容器之间的连接件以及用于连接操作者可接触系统的任何其他连接件上的最大总残留量不应超过相当于0.25 ml附录B试验液体的量。

5.2.4.2.1 每次试验前，连接件处应清洗并干燥。

5.2.4.2.2 准备拭子，将其制成大小和面积与食指末端相似的形状，并在每个拭子上贴上标签（戴上“S”级手套的手指或12毫米带半球头的销钉或ISO 5395-3中的测试探针可用于实现此目的）。

5.2.4.2.3 使用制造商说明手册（5.1.3.2）指定的容器完成试验液体制剂的转移（如附录B规定）和清洗程序后，收集所有可触及的残留物。

5.2.4.2.4 应根据制造商使用说明书拆卸单个连接件和/或其他所有连接件。

5.2.4.2.5 使用5.2.4.2.2中准备的拭子提取操作者在系统运行期间可能靠近或接触到的连接件表面所有可见的残留物。对每个连接件的每个部分使用单独的拭子并记录它们的使用位置。将用过的拭子放入可密封的容器中以防干燥。

5.2.4.2.6 通过将拭子浸入已知体积*V*的水中，然后使用适当的分光光度（比色/荧光）分析技术来确定原始试验液体制剂的浓度*c*，精度为±5.0 μl/l 使用公式（1）计算从CTS收集的残留物。

5.2.4.3 同步测试

按照CTS制造商的说明手册程序完成至少5次容器清洗和连接件残留测试。

记录被测CTS的详细信息、使用的容器、使用的清洗水的压力和体积、D.3表格模式中为去除容器残留物以及D.4表格模式中为去除连接件残留所产生的所有压差。

5.3 传输系统残留测试

5.3.1 一般要求

提供容器后，按照附录B中的详细说明清洗试验液体并根据制造商指定的程序清洗/冲洗CTS，CTS内部（包括所有相关的测量或控制装置）的最大残留总量，应小于1 ml容器清洗试验液体制剂。CTS的制造商应确定来自CTS设备的液体流动路径的结束位置和其所连接的施药装备开始的位置。

5.3.2 原理

该试验使用附录B中详述的容器清洗试验液体制剂，提取后可以使用直接化学分析或分光光度法（比色/荧光）分析技术追踪和量化其中的微少量荧光剂。该制剂粘稠，以代表粘性农药可能具有的抵抗清洗效果的特性。

5.3.3 设备

5.3.3.1 被测CTS应按照制造商的说明进行安装和操作。

5.3.3.2 容器清洗试验液体配制剂方见附录B。

5.3.3.3 向CTS供应清洗水的管道/软管应配备压力指示器，液泵或分配阀等其他装置应装有喷雾机用压力表。

压力指示器性能应符合5.1.3.4的规定。

5.3.3.4 用于系统运行的清洁容器，由CTS制造商手册中规定。

5.3.4 程序

5.3.4.1使用附录B试验液体和CTS制造商操作者说明书推荐的程序及其设备，将加入到5.1.3.2规定的农药容器中的额定容积试验液体制剂（如附录B规定）转移到CTS后，进行残留评估。容器排空后，按照制造商的说明冲洗CTS。

5.3.4.2 转移和清洗完成后，使用干净容器承装体积为10 L清洁水冲洗CTS，并从6.3.4定义的CTS出口收集冲洗水。冲洗应包括CTS的所有部件和相关附件、以及CTS与喷雾机循环管路的连接件。使用相同的冲洗水，再重复9次。

5.3.4.3 冲洗过程完成后，将样品保留在干净且可密封的容器中进行分析。

5.3.4.4 通过适当的分光光度（比色/荧光）分析技术确定回收水中的试验液体制剂的量，精度为±5.0 μl。残留物的等效体积量应最多为1 ml的附录B试验液体。

5.3.4.5 使用公式（1）计算从CTS收集的残留物量*R*。

5.3.4.6 完成此程序至少5次。以D.5中的格式记录结果。

5.4 运行速度测试

5.4.1 一般要求

该CTS运行速度测试的结果应报告并包含在制造商的操作手册中。

5.4.2 原理

本文件要求CTS设备制造商对设备进行测试，以确保运行效率可以量化。

5.4.3 设备

5.4.3.1 被测CTS应按照制造商的说明进行安装和操作。应包括CTS制造商要求与喷雾机一起操作的任何相关液泵、文丘里管或其他辅助设备。

5.4.3.2 使用的试验液体制剂见附录B。

5.4.3.3 向CTS供应清洗水的管道/软管应配备压力指示器，液泵或分配阀等其他装置应装有喷雾机用压力表。

压力指示器性能应符合5.1.3.4的规定。

5.4.3.4 用于系统运行的最大容器，由CTS制造商手册中规定。

5.4.3.5 秒表，用于测量转移和清洗过程的时间。

5.4.4 程序

5.4.4.1 准备好CTS，并在尽可能靠近CTS的选定容器中装入测试制剂。

5.4.4.2 启动秒表。容器应按照制造商的说明连接到CTS。应按照操作说明转移容器中的全部测试制剂，直到容器中的试验液体停止流动。容器中没有试验液体后，应按照制造商的说明清洗容器和CTS，以达到5.2中要求的性能。

5.4.4.3 当容器和CTS被清洗和排空后，将CTS与容器断开，停止计时并记录结果。

5.4.4.4 重复试验5次。记录所装入的测试制剂详细信息、清洗水的压力和体积、用于清空容器的液泵或文丘里管的所有动力，以D.6提供的格式记录上述测试结果。

5.5 测量装置精度

5.5.1 一般要求

应在操作手册中列出的最小容器体积的±2.5 %以内。

5.5.2 原理

该测试使用干净的饮用水通过将被测设备测量的传输体积与从容器传输的实际体积进行比较，来确定作为CTS一部分的所有测量设备的准确性。

5.5.3 设备

5.5.3.1 按照制造商的说明安装和操作被测CTS和测量装置。应包括能够进行50 ml间隔测量的天平和一个能够准确启动和停止测量过程的控制件。

5.5.3.2 向CTS供应清洗水的管道/软管应配备压力指示器，液泵或分配阀等其他装置应装有喷雾机用压力表。

压力指示器的性能应符合5.1.3.4的规定。

5.5.3.3 CTS制造商指定的可与CTS一起使用的最小容量的清洁干燥的空容器。

5.5.3.4 清洁饮用水。

5.5.4 程序

5.5.4.1 称量空容器并记录结果。

5.5.4.2 将容器加入清洁饮用水至试验常用的额定容积（与实际农药相同）并记录重量。从总质量（容器和液体）中减去空容器的质量，以确定容器中液体的质量。

5.5.4.3 按照制造商的说明将容器连接到CTS，并使用测量装置分别按照最大测量容量的75 %、50 %和25 %的三个体积量进行测试，。

5.5.4.4 每次测量后将容器从测量装置上拆卸并重新称重，以确定分配的实际质量和等效体积。

5.5.4.5 根据制造商手册清洗CTS和测量装置。

5.5.4.6 完成此程序至少5次。

5.5.5 测试报告

测试结果应在测试报告中说明。需要记录的最少信息在D.7中给出。

6 操作手册

6.1 CTS应提供符合ISO 3600规定的安装、操作和维护综合说明。

6.2 CTS的制造商应根据ISO 21278-2的规定，在安装位置、液体流量、压力和其他特定要求等方面，对装有系统的施药装备的要求范围进行规定，以使CTS有效运行。

6.3 CTS制造商应规定以下内容。

6.3.1 用于系统运行的最大容器的和最小容器。

6.3.2 CTS与容器的连接方法以及系统安全运行所需的容器密闭装置的规格。

6.3.3 CTS安装在施药装备上或用作保留在加药现场的可连接设备时推荐的位置和连接方法。

6.3.4 CTS结束点和植保喷雾机管路/施药装备开始点。

6.3.5 容器口箔膜密封的必要性或程序。

6.3.6 推荐的个人防护装备和遵循个人防护装备化学农药标签要求的说明。

6.3.7 CTS制造商已知的与CTS的制造材料不兼容的、以及不应提供给该特定设备进行使用的农药或物质。

6.3.8 运行速度测试结果。

6.3.9 达到0.01 %残留物的清洗要求所需的清洗水体积、水压和程序，以及使用附录B测试液完成清洗至目测容器清洁的时间。

6.3.10 达到制造商说明手册中规定的转移和清洗性能所需的正压或负压。

6.3.11安装在容器上的适配器应保留在容器上，直到容器被排空和清洗为止的说明。

附录A

(资料性)

容器与CTS的密封连接口 — 容纳63 mm容器颈部的CTS连接口尺寸

农药和施药装备制造商提出的尺寸和公差，作为规定63 mm容器与CTS容器连接口的可接受并需要加以控制的尺寸，。这些尺寸为打算使用63 mm容器颈部作为其设备连接口的CTS制造商提供指导。这些尺寸还应为希望确保与符合本文件要求的CTS之间适当连接的所有农药包装制造商提供指导。

CTS设备的连接口应结构密封、连接牢固，其控制要点如图A.1所示。

图中：

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 标签 | 尺寸说明 | 尺寸或公差 |
|  | 螺纹圈数 | 2.5圈 |
|  | 螺距 | 4.23 mm |
| T | 螺纹直径避开分型线的两个垂直直径的平均值定义为颈部螺纹 | $$63.5\_{ 0}^{+0.25}mm$$ |
| E | 颈部外径避开分型线的两个垂直直径的平均值（不包括螺纹）定义为颈部外径，确定为 | $$59.7\_{ 0}^{+0.25}mm$$ |
| C | 颈部螺纹部分周围的畅通空间不受把手、肩部或加强型模具分型线等容器特征的干扰 | 最小7mm |
| I | 颈部内径整个颈部内孔总长度上的最小内径，最好具有光滑的平行壁 | 最小53 mm |
| H | 颈部顶面和螺纹终止面之间的高度 | 最小18 mm |
| A | 螺纹下方的角度 | 10° ± 1°30′ |
| B | 2 个螺纹根部之间的垂直距离 | 最小1.05 mm |
| D | 上密封环 - 颈部顶面直径颈部顶面直径 | $$57.7\_{ 0}^{+1.00}mm$$ |
|  | 颈部椭圆度颈部最大直径与最小直径之差 | 最大0.3 mm |
|  | 密封面平面度密封面应规整、光滑，无妨碍液体密封面形成的缺陷 | 最大0.2 mm |

图A.1 容器颈部

附录B

（规范性）

试验液体

B.1 成分

表B.1 试验液体成分

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 成分 | CAS代码（CAS = x） | 混合物重量百分比（%重量 = y） |
| 多糖（基于黄原胶） | CAS 11138‑66‑2 | 0.7 |
| 甲基纤维素 | CAS 09004‑67‑5 | 0.3 |
| 碳酸钠 | CAS 93673‑48‑4 | 0.2 |
| 抗菌防腐剂 | CAS 02634‑33‑5 | 0.1 |
| 蓝色染料 | CAS 99149‑43‑6 | 0.1 |
| 饮用水 |  | 98.6 |
| 合计 |  | 100 |

B.2 混合程序

使用以下方法混合试验液体制剂。

B.2.1 按表B.1规定的比例称取化学成分。

B.2.2 将清洁饮用水加入顶部开口的圆形容器中，该容器的容量足以容纳要制备的制剂体积并能够在搅拌过程中不溢出。放入电动钻头和搅拌器以搅拌液体，同时防止产生涡流和夹杂空气。

B.2.3 握住搅拌部件，保持在距容器底部约15 mm，并将速度设置为低速。

B.2.4 加入示踪染料，然后加入碳酸钠。

B.2.5 缓慢加入多糖（黄原胶），随时去除搅拌器中心的一切沉积物，再搅拌10分钟。调节混合器的速度和搅拌器的位置避免形成涡流，以防将空气带入混合物中。

B.2.6 缓慢加入甲基纤维素。当混合物变稠时，选择较高的混合速度，但不可形成涡流，应让观察到的气泡上升和破裂，搅拌20分钟。

B.2.7 将混合物在10 ℃下静置过夜，使多糖和甲基纤维素增稠剂混合物充分水合，并释放混合过程中夹带的空气。

B.2.8 将试验液体放入CTS制造商说明指定的与CTS兼容的容器中。

如确保可获得相同的结果，则可使用能够以规定的测试方法进行追踪的其他类似染料，任何替代都应记录在测试报告中。

注：如试验液体将在48小时内使用，则不需要防腐剂。如不使用抗菌防腐剂，则将其更换为0.1 %的水。

如测试过程中没有稀释或污染该液体，则该液体可以使用并可重复使用。

附录 C

（规范性）

系统渗漏测试剂

C.1 成分

表 C.1 测试剂成分

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 成分 | CAS代码 | 混合物重量百分比，% |
| 水溶性荧光素二钠盐 | CAS 518-47-8 | 0.01 |
| 表面活性剂脂肪醇聚乙二醇醚 | CAS 78330‑21‑9 | 0.1 |
| 饮用水 |  | 99.8 |
| 合计 |  | 100 |

C.2 混合程序

C.2.1 用水加入合适的容器内，加入表面活性剂，然后加入荧光素二钠盐。

C.2.2 搅拌混合物以确保成分分布均匀。

如确保可获得相同的结果，则可使用能够以规定的测试方法进行追踪的其他类似染料，任何替代都应记录在测试报告中。

如测试过程中没有稀释或污染该液体，则该液体可以使用并可重复使用。

附录 D

(资料性)

测试报告——最低含量

D.1 一般信息

测试日期和地点

|  |
| --- |
|  |

正在测试的 CTS 的品牌和型号

|  |
| --- |
|  |

D.2 系统泄漏

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 测试单元 | 目标限值 | 所用清洗水的压力MPa | 清洗用水量l | 所用时间s | 通过/不通过 |
| 所用容器详情 |  |  |  |  |  |
| 在 CTS 和操作者工作服及手套上用紫外线显示荧光点和滴水 |  |  |  |  |  |
| 1. | 无荧光 |  |  |  |  |
| 2. | 无荧光 |  |  |  |  |
| 3. | 无荧光 |  |  |  |  |
| 4. | 无荧光 |  |  |  |  |
| 5. | 无荧光 |  |  |  |  |

D.3 容器清洗

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 测试单元 | 目标限值 | 所用清洗水的压力MPa | 清洗用水量l | 所用时间s | 残留物量（p）% | 通过/不通过 |
| 所用容器详情 |  |  |  |  |  |  |
| 1. |  |  |  |  |  |  |
| 2. |  |  |  |  |  |  |
| 3. |  |  |  |  |  |  |
| 4. |  |  |  |  |  |  |
| 5. |  |  |  |  |  |  |
| 所有测试的平均结果 | 0.01% |  |  |  |  |  |

D.4 连接件残留

D.4.1 指定连接件“A”

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 测试单元 | 目标限值% | 所用清洗水的压力MPa | 清洗用水量l | 所用时间s | 残留物量（R）% | 通过/不通过 |
| 所用容器详情 |  |  |  |  |  |  |
| 1. |  |  |  |  |  |  |
| 2. |  |  |  |  |  |  |
| 3. |  |  |  |  |  |  |
| 4. |  |  |  |  |  |  |
| 5. |  |  |  |  |  |  |
| 所有测试的平均结果 | 0.01% |  |  |  |  |  |

D.4.2 指定连接件“B”

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 测试单元 | 目标限值 | 所用清洗水的压力MPa | 清洗用水量l | 所用时间s | 残留物量（R）% | 通过/不通过 |
| 所用容器详情 |  |  |  |  |  |  |
| 1. |  |  |  |  |  |  |
| 2. |  |  |  |  |  |  |
| 3. |  |  |  |  |  |  |
| 4. |  |  |  |  |  |  |
| 5. |  |  |  |  |  |  |
| 所有测试的平均结果 | 0.01% |  |  |  |  |  |

D.4.3 指定连接件“C”

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 测试单元 | 目标限值 | 所用清洗水的压力MPa | 清洗用水量l | 所用时间s | 残留物量（R）% | 通过/不通过 |
| 所用容器详情 |  |  |  |  |  |  |
| 1. |  |  |  |  |  |  |
| 2. |  |  |  |  |  |  |
| 3. |  |  |  |  |  |  |
| 4. |  |  |  |  |  |  |
| 5. |  |  |  |  |  |  |
| 所有测试的平均结果 | 0.01% |  |  |  |  |  |

D.4.4 指定连接件“D”

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 测试单元 | 目标限值 | 所用清洗水的压力MPa | 清洗用水量l | 所用时间s | 残留物量（R）% | 通过/不通过 |
| 所用容器详情 |  |  |  |  |  |  |
| 1. |  |  |  |  |  |  |
| 2. |  |  |  |  |  |  |
| 3. |  |  |  |  |  |  |
| 4. |  |  |  |  |  |  |
| 5. |  |  |  |  |  |  |
| 所有测试的平均结果 | 0.01% |  |  |  |  |  |

D.5 CTS 内部残留

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 测试单元 | 目标限值 | 所用清洗水的压力MPa | 清洗用水量l | 所用时间s | 残留物量（R）% | 通过/不通过 |
| 所用容器详情 |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
| 1. |  |  |  |  |  |  |
| 2. |  |  |  |  |  |  |
| 3. |  |  |  |  |  |  |
| 4. |  |  |  |  |  |  |
| 5. |  |  |  |  |  |  |
| 所有测试的平均结果 | 1ml |  |  |  |  |  |

D.6 运行速度

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 测试单元 | 用于实现传输的压差MPa | 所用清洗水的压力MPa | 清洗用水量l | 所用时间s |
| 所用容器详情 |  |  |  |  |
| 初级： |  |  |  |  |
| 二级： |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
| 1. |  |  |  |  |
| 2. |  |  |  |  |
| 3. |  |  |  |  |
| 4. |  |  |  |  |
| 5. |  |  |  |  |
| 所有测试的平均值 |  |  |  |  |

D.7 测量装置精度

D.7.1 测量容量的 25%。

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 测试单元 | 目标值l | 实际值l | 偏差% | 通过/不通过 |
| 测量装置最大容量 |  |  |  |  |
| 所用容器详情 |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
| 目标值偏差 ± 2.5% |  |  |  |  |
| 每次测试达到的准确度： | ml | ml |  |  |
| 1. |  |  |  |  |
| 2. |  |  |  |  |
| 3. |  |  |  |  |
| 4. |  |  |  |  |
| 5. |  |  |  |  |
| 所有测试的平均值 |  |  |  |  |

D.7.2 测量容量的 50%。

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 测试单元 | 目标值l | 实际值l | 偏差% | 通过/不通过 |
| 测量装置最大容量 |  |  |  |  |
| 所用容器详情 |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
| 目标值偏差 ± 2.5% |  |  |  |  |
| 每次测试达到的准确度： | ml | ml |  |  |
| 1. |  |  |  |  |
| 2. |  |  |  |  |
| 3. |  |  |  |  |
| 4. |  |  |  |  |
| 5. |  |  |  |  |
| 所有测试的平均值 |  |  |  |  |

D.7.2 测量容量的 75%。

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 测试单元 | 目标值l | 实际值l | 偏差% | 通过/不通过 |
| 测量装置最大容量 |  |  |  |  |
| 所用容器详情 |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
| 目标值偏差 ± 2.5% |  |  |  |  |
| 每次测试达到的准确度： | ml | ml |  |  |
| 1. |  |  |  |  |
| 2. |  |  |  |  |
| 3. |  |  |  |  |
| 4. |  |  |  |  |
| 5. |  |  |  |  |
| 所有测试的平均值 |  |  |  |  |