

ICS 71.040.10

CCSC C 90

团 体 标 准

T/SHQAP004-2023

医药实验室设备 通风柜

Medical laboratory equipment Fume hood

2024-02-05 发布

2024-03-04 实施

上海市医药质量协会 发布

目 次

前言	II
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	2
4 分类	2
5 技术要求	3
6 试验方法	9
7 检验规则	17
8 标志、使用说明、包装、运输、贮存	18

国家标准

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。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别专利的责任。

本文件由上海市医药质量协会提出。

本文件由上海市医药质量协会归口。

本文件起草单位：上海市质量监督检验技术研究院、上海上药新亚药业有限公司、和记黄埔医药（上海）有限公司、上海飞域实验室设备有限公司、上海现代制药股份有限公司、上海君实生物医药科技股份有限公司、扬子江药业集团上海海尼药业有限公司。

本文件主要起草人：武博、程云斌、姚晨岚、张丽春、陈莉月、朱庆锋、傅民、朱佳娴、靳文静、陈华。

本文件首期承诺执行单位：上海上药新亚药业有限公司、和记黄埔医药（上海）有限公司、上海飞域实验室设备有限公司、上海现代制药股份有限公司、上海君实生物医药科技股份有限公司、扬子江药业集团上海海尼药业有限公司。

医药实验室设备 通风柜

1 范围

本文件规定了医药实验室设备 通风柜的术语和定义、分类、技术要求、试验方法、检验规则、标志、使用说明、包装、运输和贮存要求。

本文件适用于医药实验室设备 通风柜的生产制造、检验检测、交付。

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。

GB/T 1732 漆膜耐冲击测定法

GB 4793.1-2007 测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第1部分:通用要求

GB/T 4893.1 家具表面漆膜理化性能试验 第1部分：耐冷液测定法

GB/T 4893.2 家具表面漆膜理化性能试验 第2部分：耐湿热测定法

GB/T 4893.3 家具表面漆膜理化性能试验 第3部分：耐干热测定法

GB/T 4893.4 家具表面漆膜理化性能试验 第4部分：附着力交叉切割测定法

GB/T 4893.7 家具表面漆膜理化性能试验 第7部分：耐冷热温差测定法

GB/T 4893.8 家具表面漆膜理化性能试验 第8部分：耐磨性测定法

GB/T 4893.9 家具表面漆膜理化性能试验 第9部分：抗冲击测定法

GB/T 5226.1 机械电气安全 机械电气设备 第1部分：通用技术条件

GB/T 6739 色漆和清漆 铅笔法测定漆膜硬度

GB 7000.1 灯具 第1部分：一般要求与试验

GB 8624-2012 建筑材料及制品燃烧性能分级

GB/T 9286 色漆和清漆 漆膜的划格试验

GB/T 10357.1 家具力学性能试验 第1部分：桌类强度和耐久性

GB/T 10357.4 家具力学性能试验 第4部分：柜类稳定性

GB/T 10357.5 家具力学性能试验 第5部分：柜类强度和耐久

GB 15763.2-2005 建筑用安全玻璃 第2部分：钢化玻璃

GB/T 17657-2022 人造板及其饰面人造板理化性能试验方法

GB/T 21747-2008 教学实验室设备 实验台(桌)的安全要求及试验方法

GB 24820-2009 实验室家具通用技术条件

QB/T 3827 轻工产品金属镀层和化学处理层的耐腐蚀试验方法 乙酸盐雾试验 (ASS)法

QB/T 3832 轻工产品金属镀层腐蚀试验结果的评价

QB/T 5589-2021 实验室家具 通风柜

ASHRAE 110-2016 实验室通风柜性能测试方法 (Methods of Testing Performance of Laboratory Fume Hoods)

EN 14175-2:2019 通风橱.第2部分:安全和性能要求 (Fume cupboards - Part 2: Safety and performance requirements)

EN 14175-3:2019 通风橱.第3部分:试验方法 (Fume cupboards - Part 3: Type test methods)

3 术语和定义

GB 24820-2009和QB/T 5589-2021界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

3.1

医药实验室设备 通风柜 medical laboratory equipment fume hood

用于医药生产试验过程中，符合药品生产质量管理要求，同时能够将有害物质排出生产试验空间的设备。

4 分类

4.1 按排风系统控制方式：

- a) 定风量通风柜；
- b) 变风量通风柜。

4.2 按结构方式：

- a) 台式通风柜；
- b) 落地式通风柜。

4.3 按排风方式分类

- a) 有管道通风柜；
- b) 无管道通风柜。

5 技术要求

5.1 尺寸要求

5.1.1 主要尺寸及偏差

主要尺寸及偏差应符合表1的要求。特殊规格尺寸由供需双方协定，并在相关文件中明示。

表 1 主要尺寸及偏差

序号	项目	要求	
		主要尺寸 (mm)	尺寸偏差 (mm)
1	外形宽度	1200、1500、1800	±5
2	外形深度	600 ~ 1200	
3	台面高度	800 ~ 950	
4	操作挡板设计操作开度	≥450	
5	操作挡板最大开度	≥700	
6	操作挡板最小开度	≤50	

5.1.2 形状位置公差

形状位置公差应符合 QB/T 5589 中 5.2 规定的要求。特殊规格尺寸由供需双方协定，并在相关文件中明示。

5.2 外观及材料要求

5.2.1 外观要求

5.2.1.1 通风柜表面、柜体内壁及工作台面不应出现裂缝、渗透、破损、杂质、污物等现象。

5.2.1.2 通风柜金属件、人造板件、玻璃件、塑料件、木工要求均应符合 QB/T 5589-2021 表 3 中外观性能的规定。

5.2.2 材料要求

通风柜应由使用时能承受所预期的机械、化学和热应力的材料制成，宜采用阻燃达到 B2 级及以上材料。

5.3 理化性能

通风柜柜体表面的理化性能应符合表 2 的规定。有特殊需求的，由供需双方另行约定。

表 2 通风柜柜体表面理化性能

序号	检验项目		试验条件	要求
1	金属喷漆(塑) 涂层	硬度	—	≥H
2		冲击强度	3.92J	无剥落、裂纹、皱纹
3		耐腐蚀	24h 乙酸盐雾试验(ASS)	不低于 8 级
4		附着力	—	不低于 2 级
5	金属电镀层	耐腐蚀	24h 乙酸盐雾试验(ASS)	不低于 8 级
6	木制及人造板 饰面	耐液	10%碳酸钠和 30%乙酸, 24h	无明显的变色、鼓泡、皱纹等
7		附着力	每组割痕包括 11 条长 35 mm, 间距 2 mm 的条平行割痕, 2 组	不低于 2 级
8		耐湿热	70℃, 20min	不低于 3 级
9		耐干热	85℃, 20min	不低于 3 级
10		耐冷热温差	温度(40±2℃), 相对湿度(95±3)%, 1h 和(-20℃±2)℃, 1h; 3 周期	无裂纹、鼓泡、明显失光和变色
11		抗冲击	木制表面冲击器, 200mm	不低于 3 级
12		耐磨	图案: 磨 100r	保留 50%以上花纹
			素色: 磨 350r	应无露底现象
13		浸渍剥离性	II 类浸渍剥离	胶层或贴面、封边条与基材间 无剥离、分层现象

通风柜台面满足表 3 的规定。有特殊需求的，由供需双方另行约定。

表 3 通风柜台面表面理化性能

序号	项目	试验条件		要求
		磨损值	磨 100r	≤80mg
1	耐磨	表面	图案	保留 50%以上花纹
			素色	无露底现象
			磨 350r	
2	耐划痕	1.5N, 划一周		无整圈连续划痕
3	加速老化	GB/T17657—2013 中 4.26 的规定		无开裂、无鼓泡、吸水厚度膨胀率≤8%
4	耐龟裂性	(70±2)℃, 加热(24±1)h		优于 3 级(包含 3 级)
5	耐冷热循环	(80±2)℃, (120±10)min; (-20±3)℃, (120±10)min; 四周期		无裂纹、鼓泡、起皱和无明显变色
6	耐水蒸气	水蒸汽, (60±5)min		无凸起、龟裂和明显变色
7	耐干热	(180±1)℃, 20 min		不低于 3 级
8	台面抗冲击	耐冲击试验机, 冲击高度 1m		冲击凹坑直径≤10mm
9	台面抗化学试剂	2~3 滴, 污染物接触试件表面 24h		光泽和颜色可有轻微变化
10	台面耐高温	(120±3)℃, 2h		无裂纹
11	台面耐污染 ^a	2~3 滴, 污染物接触试件表面 24h		不低于 3 级

^a 试液包括 GB/T17657—2022 第 4.43 中表 5 规定带“*”的污染物。

5.4 力学性能

力学性能应符合表 4 的规定。

表 4 通风柜力学性能

序号	项目	要求
1	台面垂直静载荷试验	a) 所有零部件无断裂或豁裂;
2	台面持续垂直静载荷试验	b) 用手掀压某些应为牢固的部件, 应无永久性松动;
3	台面水平静载荷试验	c) 所有零部件应无影响使用功能的磨损或变形;
4	台面水平耐久性试验	d) 五金连接件应无松动;
5	台面垂直耐久性试验	e) 活动部件(门、抽屉等)开关应灵便;
6	结构和底架强度试验	f) 零部件无明显位移变化
7	跌落试验	a) 所有部件、连接件应无断裂损坏;
8	拉门垂直加载试验	b) 无严重影响使用功能的磨损或变形;
9	拉门水平加载试验	c) 用手掀压证实, 紧固件应无松动;
10	拉门耐久性试验	d) 五金连件应无松动;
11	移门耐久性试验	e) 活动部件(门、抽屉等)开关应灵活

表 4 (续)

12	翻门下铰链强度试验	a) 所有部件、连接件应无断裂损坏; b) 无严重影响使用功能的磨损或变形; c) 用手掀压证实, 紧固件应无松动; d) 五金连件应无松动; e) 活动部件(门、抽屉等)开关应灵活
13	翻门耐久性试验	
14	推拉构件强度试验	
15	推拉构件结构强度试验	
16	推拉构件耐久性试验	
17	地面支承的柜试验	
18	非固定柜空载稳定性	
19	非固定柜加载稳定性	

5.5 污染物控制性能

污染物控制性能应符合表 5 的规定。

表 5 污染物控制性能

序号	项目		要求
1	面风速		不低于 0.5 m/s。
2	排气流量		达到要求的面风速, 偏差不应大于 10%。
3	气流可视化		柜内非开口处有逆流, 开口处附近无惰流, 柜内有少量涡流。 烟雾较容易被捕获和排出, 无可见的外溢或逃逸。
4	示踪气体	操作挡板静态	平均值不应大于 0.05 ppm, 峰值不应大于 0.5ppm。
5		操作挡板周边扫描	
6		操作挡板动态	

5.6 结构部件

5.6.1 通用结构

通风柜配备照明装置、风机开关、电源插座、指示灯、给水排水装置, 并留有供气管道的孔口。通风柜与建筑物墙体连接的开孔及管道应能关闭。

5.6.2 台面

作业表面应平整, 并在前部应有凸起边缘。凸起边缘宜能围绕作业表面周围。如配备防溢托盘, 应确保溢物往下流并由下面的防溢托盘所容纳。防溢托盘应通风。工作台的侧边应留间隙, 使溢出液体能迅速排入防溢托盘。

5.6.3 底座

底座应安装牢固, 按 6.7.3 的规定进行试验后, 底座应保持平衡, 无损坏、变形。

5.6.4 操作挡板

5.6.4.1 操作挡板启闭

操作挡板应在运行方向灵活启闭，操作挡板的启闭位置应有明显的启闭距离标注。

5.6.4.2 操作挡板防拉脱

垂直方向启闭的操作挡板，应配备有效的限位装置。对于垂直方向启闭的操作挡板，按 6.7.4.2 的规定进行试验后，操作挡板不应被拉脱。

5.6.4.3 操作挡板悬浮

垂直启闭的操作挡板应在两侧配备悬浮装置，操作挡板应在运行范围的任何位置进行悬浮，当有一侧悬浮装置失灵时，操作挡板不应跌落。

5.6.4.4 操作挡板防护

操作挡板应保护操作人员安全，防止通风柜内试验物质的向外飞溅。操作挡板材质为钢化玻璃的，应符合 GB 15763.2—2005 中 5.7 的规定。

5.6.4.5 操作挡板耐久性

按 6.7.4.5 的规定进行试验后，操作挡板应启闭灵活，操作挡板及配件装置应无损坏、无严重变形。

5.6.5 气流显示器

显示器应能显示通风柜风量，宜显示直接进风量及辅助进风量，通风柜显示器应易于清洁。

5.6.6 警报

通风柜应具有音响警报及目视警报功能，音响警报一旦响起，能进行消音操作。

5.6.7 导流板

导流板构造上应方便清洁和维修，应无法改变其原始设计位置。

5.6.8 水电气设施

5.6.8.1 排气装置

排气装置应位于通风柜工作间内，并且容易接触到。操作装置应清晰地连于其排气装置上，并且以减小气流干扰的方式布置。

5.6.8.2 排水装置

每个排水件(如：漏斗、盘、管道等)应连接至其自身的虹吸管。若通风柜存在多个排水元件通过一个共同排水管连接，可安装一个共同虹吸管。每个水槽应有其自身单独的虹吸管。如果排水装置是通风柜必不可少的一部分，排水装置应大小适宜，并安装防倒灌的装置，应避免明沟排水，且排水装置应易于清洁。

5.6.8.3 电气和照明系统

电气系统的安全要求应符合 GB/T 5226.1 和 GB 4793.1-2007 的要求。

照明系统的要求应符合 GB 7000.1 的要求。

5.7 标志

产品应有标志，内容应符合 8.1 的规定。

5.8 使用说明

产品应有使用说明，内容应符合 8.2 的规定。

6 试验方法

6.1 主要尺寸及其偏差

试件应放置在平板或平整地面上，采用精确度不低于 1mm 的钢直尺或卷尺进行测定。尺寸偏差为产品标识值与实测值之间的差值。

6.2 形状位置公差

6.2.1 翘曲度

应采用精确度不低于 0.1mm 的翘曲度测定器具。选择翘曲度最严重的板件，将器具放置在板件的对角线上进行测量，以其中最大距离为翘曲度测定值。

6.2.2 平整度

采用精确度不低于 0.01mm 的平整度测定器具。选择不平整程度最严重的 3 个板件，测量其表面上 0mm~150mm 长度内与基准直线间的距离，以其中最大距离为平整度测定值。

6.2.3 邻边垂直度

采用精确度不低于 1 mm 的钢直尺或卷尺，测定矩形板件或框架的两对角线、对边长度，其差值即为邻边垂直度测定值。

6.2.4 位差度

采用精确度不低于 0.1mm 的位差度测定器具。应选择测试的相邻表面间距离最大部位进行测定，在该相邻表面中任选一表面为测量基准表面，将器具的基面安放在测量基面上，器具的测量面对另一相邻表面进行测量(并沿着该相邻表面再测量一个或以上部位),当测定值同为正(或负)值时，以最大绝对值为位差度测定值；当测定值为正负时，以最大的绝对值之和为位差度测定值，并以最大测定值为位差度评定值。

6.2.5 分缝

采用精确度不低于 0.01mm 的塞尺测定。测定前应先将抽屉或门来回启闭 3 次，使抽屉或门处于关闭位置，然后测量门与门、门与框架、抽屉与框架的分缝值，取其最大值作为分缝的评定值。

6.2.6 底脚平稳性

将试件放置在平板上或平整地面上，采用精确度不低于 0.01 mm 的塞尺测量底脚或底面与平板间的距离，记录最大值为测量值。

6.2.7 下垂度、摆动度

采用精确度不小于 1 mm 的钢直尺或卷尺测定。将钢尺放置在与试件测量部位相邻的水平面和侧面上，将试件伸出总长的 2/3 处，测量抽屉水平边的自由下垂和抽屉侧面左右摆动的值。以测得的最大值作为下垂度和摆动度的测定值。

6.3 外观

在自然光下或光照度为 300lx~600lx 范围内的近似自然光(例如 40 W 日光灯)下，进行目视检查。根据测量需要，缺陷大小分别用精确度不低于 1mm 的钢直尺或卷尺和精度为 0.02mm 的游标卡尺测量。由 3 人共同检验，以多数相同结论为检验结果。

6.4 理化性能

理化性能按表 6 的规定进行。

表 6 理化性能试验

序号	检验项目(条款号)	检验方法			
1	通风柜柜体表面理化性能	金属喷漆(塑)涂层	硬度	按 GB/T 6739 进行	
			冲击强度	按 GB/T 1732 进行	
			耐腐蚀	按 QB/T 3827 进行检验，按 QB/T 3832 评定	
			附着力	按 GB/T 9286 进行	
		金属电镀层	耐腐蚀	按 QB/T 3827 进行检验，按 QB/T 3832 评定	
			木制品及饰面人造板	耐液	按 GB/T 4893.1 进行
				附着力	按 GB/T 4893.4 进行
				耐湿热	按 GB/T 4893.2 进行
				耐干热	按 GB/T 4893.3 进行
				耐冷热温差	按 GB/T 4893.7 进行
				冲击强度	按 GB/T 4893.9 进行
				耐磨	按 GB/T 4893.8 进行
				浸渍剥离性	按 GB/T 17657-2022 中 4.19 进行
2	通风柜台面表面理化性能	耐磨	按 GB/T 17657-2022 中 4.45 进行		
		耐划痕	按 GB/T 17657—2022 中 4.42 进行		
		加速老化	按 GB/T 17657—2022 中 4.26 进行		
		耐龟裂性	按 GB/T 17657—2022 中 4.39 进行		
		耐冷热循环	按 GB/T 17657-2022 中 4.40 进行		
		耐水蒸气	按 GB/T 17657-2022 中 4.38 进行		

表 6 (续)

2	通风柜台面表面理化性能	耐干热	按 GB/T 17657—2022 中 4.48 进行
		台面抗冲击	按 GB/T 17657-2022 中 4.53 进行
		台面抗化学试剂	按 GB/T 21747-2008 中 6.3.8 进行
		台面耐高温	按 GB/T 17657-2022 中 4.30 进行
		台面耐污染	按 GB/T 17657—2022 中 4.43 进行，使用带“*”的污染物

6.5 力学性能

表 4 的序号 1~5 项目按 GB/T10357.1 规定的方法进行测试，测试按重载使用水平执行；序号 6~17 项目按 GB/T10357.5 规定的方法进行测试，测试按非家用使用水平执行。序号 18~19 项目按 GB/T 10357.4 规定的试验方法进行测试，测试按非家用使用水平执行。

6.6 污染物控制性能

污染物控制性能按附录A规定的方法进行测试。

6.7 结构部件

6.7.1 通用结构

目测通风柜是否配备照明设备、风机开关、电源插座、指示灯、给水排水装置，是否留有供气管道的孔口，通风柜与建筑物墙体连接的开孔及管道是否能关闭。

6.7.2 台面

目测台面的挡水台与台面的拼接，并将水滴入台面与挡水台形成的拼接处，24h 后查看是否渗水。

6.7.3 底座

在操作台面中心 120mm×120mm 的区域，采用不小于 2000N 的力垂直向下对操作台面进行加载。

6.7.4 操作挡板

6.7.4.1 操作挡板启闭

来回启闭操作挡板，检查启闭情况，并检查是否在通风柜操作挡板的启闭位置有明显的启闭距离标注，采用钢直尺测量开启距离，开启的距离宜在 500mm~600mm。

6.7.4.2 操作挡板防拉脱

对于垂直方向启闭的操作挡板，目测检测是否配备有效的限位装置。对于垂直方向启闭的操作挡板在拉手处向拉脱方向施加 200N 的力，检查是否被拉脱。

6.7.4.3 操作挡板悬浮

将操作挡板运行在启闭范围，关闭操作挡板一侧的悬浮装置，操作挡板应保持在悬浮位置，不应发生跌落现象。关闭另一侧的悬浮装置，进行重复试验。

6.7.4.4 操作挡板防护

当操作挡板完全关闭，检查当通风柜内试验物质的向外飞溅时能否起到防护隔绝作用。操作挡板材质为钢化玻璃的，应按 GB15763.2-2005 中 6.7 的规定进行测试。

6.7.4.5 操作挡板耐久性

根据操作挡板的正常启闭方式，以不大于 6 次/分钟的频率启闭操作挡板 20000 次(正常启闭操作挡板为 1 次循环试验)。

6.7.5 显示器

启动显示器，检查是否显示通风量，目测通风柜显示器是否易于清洁。

6.7.6 警报

检查实验室通风柜是否具有音响警报及目视警报功能，音响警报一旦响起，进行消音操作，检查音响警报是否消除。

6.7.7 导流板

目测导流板应方便清洁和维修，且应在维修清洁后无法改变其设计位置。

6.7.8 水电气设施

6.7.8.1 排气装置

目视检测。

6.7.8.2 排水装置

目视检测。

6.7.8.3 电气及照明

电气设备按照 GB/T 5226.1 和 GB 4793.1-2007 中的规定进行测试。

照明设备按照 GB 7000.1 中的规定进行测试。

7 检验规则

7.1 检验分类

分为型式检验、现场检验、例行检验。

7.2 检验时机

7.2.1 型式检验

有下列情况之一，应进行型式检验：

- a) 正式生产时，应定期进行检验，检验周期至少一年一次；
- b) 原辅材料及其生产工艺发生较大变化时（如材料性能发生变化时）；
- c) 产品停产 6 个月及以上时间的，恢复生产时；
- d) 新产品或老产品的试制定型鉴定时。

7.2.2 现场检验

有下列情况之一时，应进行现场检验：

- a) 安装完成后；
- b) 位置移动后；
- c) 需方提出要求时。

7.2.3 例行检验

需方提出要求时，应进行例行检验。

7.3 检验项目

型式检验所检项目为本文件第 5 章规定的所有项目。现场检验及例行检验由需方指定检测项目。

7.4 检验结果判定

项目全部合格，判该产品为合格品。否则判为不合格品。

8 标志、使用说明、包装、运输、贮存

8.1 标志

产品标志至少应包括以下内容：

- a) 产品名称、尺寸规格；
- b) 主要用料名称、执行标准编号；
- c) 检验合格证明、生产日期；
- d) 中文生产者名称和地址。

8.2 使用说明

产品使用说明内容至少应包括以下内容：

- a) 安装说明；
- b) 适合的使用环境、操作说明、使用功能、注意事项；
- c) 产品有关环保和安全的说明；
- d) 产品安装和调整技术要求、注意事项。

8.3 包装

产品应进行包装，防止磕碰、划伤和污损。

8.4 运输、贮存

产品在运输过程中应进行防潮、防倒置、防碰撞等必要的防护。
产品贮存环境应干燥、通风。

全国团体标准信息平台

附录 A

(规范性附录)

污染物控制性能试验

A.1 仪器和设备

A.1.1 示踪气体

试验气体为六氟化硫 (SF₆) 气体, 纯度不应低于 99%。示踪气体在标准大气压下释放速率应为 67 mL/s (1 千克六氟化硫, 释放速率 67 mL/s, 可持续约 42 分钟)。

A.1.2 引射器系统

引射器系统由引射器主体、压力表、截止阀组成。引射器系统及引射器主体结构可参照 ANSI/ASHRAE Standard 110-2016, 引射器系统应能在 200 kPa 的压力下提供 4 L/min 的释放流量。

A.1.3 示踪气体分析仪

示踪气体分析仪应为示踪气体专用的连续读数仪器, 检测范围在 0.01~20 ppm, 精确度为其读数的 ±10%; 仪器应具有输出功能, 以允许连接到数据记录器。试验期间以不低于每秒一次的频次收集数据。探测头尖端为内径小于 12 mm 的小管。

A.1.4 风速计

风速计的探测头应为单向型, 风速计的时间常数应小于 0.5 s, 检测范围在 0.15 m/s~2.0 m/s, 精确度为其读数的 ±3%。

A.1.5 烟雾发生装置

A.1.5.1 局部烟雾发生装置

可见的“烟雾”应由烟雾瓶, 烟雾管, 烟雾笔或其他方式产生。这种烟雾应能够在通风柜内显示气流模式, 而不会产生影响观察能力的体积或动量。

A.1.5.2 大量烟雾发生装置

大量烟雾发生装置中常见的有烟雾机或其他可行的发烟方式, 所有以上装置产生的烟雾不应影响排风柜本身的气流模式。

A.1.6 假人

应为三维结构服装展示的人体模型, 肩宽为 (430±50) mm。人体模型应具有合理的人体比例, 手臂应悬挂在两侧。支架的设计应确保当人体模型处于如图 1 位置, 支架不会干扰通风柜处的气流。人体模型应穿着对应操作环境所需的服装。

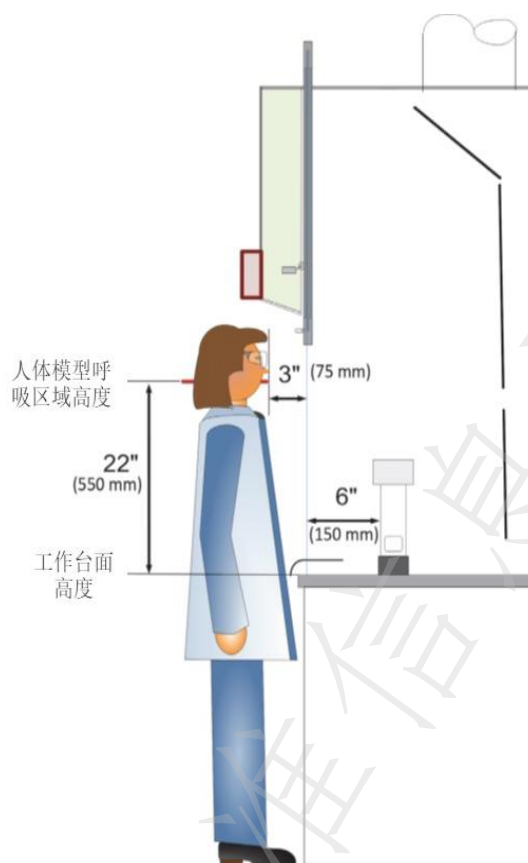


图1 人体模型与引射器位置示意图

A.2 试验环境条件

A.2.1 测试实验室状态

实验室中的气流系统应在开始试验前进行适当的调试。这包括气流控制校准；自动温度控制校准；供气平衡；在排气管道上和辅助空气管道上（如使用）完成管道横移；并完成总排气流量的气流平衡。如果实验室有标准程序限制在任何时候使用通风柜的数量，则应建立与标准程序相对应的使用条件，并在试验报告中记录。

测试的典型环境条件：温度范围要求 $22\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 3\text{ }^{\circ}\text{C}$ 。实验室应具有室内压力控制装置，能够测量和保持低于实验室外静压 5 Pa 的压差。实验室交叉干扰气流要求 $\leq 0.15\text{ m/s}$ （交叉干扰气流试验方法按 ANSI/ASHRAE Standard 110-2016 附录 B 的规定进行）。

A.2.2 通风柜状态

通风柜处于运行状态，操作挡板开启到设计操作开度。操作挡板开度应在试验报告中记录；如有配置自动操作挡板，应解除自动操作。试验位置为设计操作开度，如有其它开度需求，由供需双方另行约定。

A.2.3 环境背景水平

试验期间通风柜所在实验室的示踪气体背景浓度应始终低于设定示踪气体控制水平的 10%。

A.2.4 原始数据

提供通风柜所在实验室相关图纸，至少包括实验室平面布置图，送排风系统图，说明送风装置的类型（格栅、调节器、天花板扩散器、穿孔天花板或其它类型）；记录通风柜配置，如通风柜类型、尺

寸、操作挡板类型、操作挡板设计操作开度及导流板等其它重要部件信息；记录试验采用的设备，包括风速计和示踪气体分析仪，并且记录示踪气体分析仪的采样频次。

A.3 试验方法

A.3.1 面风速试验

面风速试验按照以下步骤进行：

a) 操作挡板开启到设计操作开度，将操作开口水平和垂直方向上等分形成矩形网格模式，网格边长不应超过 300 mm，按图 2 划分成不少于 16 个矩形测区，测点设在各测区的对角线交点上。在每个矩形网格中心位置固定风速计探测头读取数据。风速计探测头应在垂直于通风柜操作开口表面上测量风速；

b) 在每个矩形网格中心以每秒一次的频次读取不小于 60 s 数据，并计算每个网格的平均值；

c) 计算所有矩形网格的算术平均值作为通风柜的面风速，计算最大值、最小值与算术平均值的偏差；

d) 定风量通风柜还应试验最大开度和 150 mm 开度的面风速，计算最大值，最小值与算术平均值的偏差。

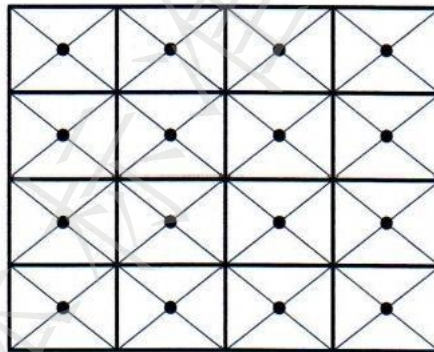


图 2 面风速试验探测点分布示意图

A.3.2 排气流量试验

排气流量按照以下步骤进行：

a) 操作挡板开启到设计操作开度；

b) 调节排风量以达到通风柜设计面风速；

c) 按 A.3.1 的规定进行试验获得面风速 v 。排气流量 q 按公式 (1) 计算。

$$q = v \times A \quad (1)$$

式中：

q —排气流量，单位为立方米每秒 (m^3/s)；

v —面风速平均值，单位为米每秒 (m/s)；

A —操作挡板开启面积，单位为平方米 (m^2)。

A.3.3 气流可视化试验

A.3.3.1 局部可视化试验操作

a) 将挡板打开至试验开度

b) 通过从气翼下方的小烟雾源释放烟雾来试验底部气翼。烟雾应能平稳地排出，并且不应吸入通风柜顶部的涡流中。

c) 用小烟雾源沿着两侧板和通风柜工作台面释放烟雾，形成一条平行于通风柜正面的线，且距离通风柜正面 150 mm，一直沿到通风柜正面开口顶部。仔细观察角落烟雾流动的情况。

d) 沿工作台面释放烟雾。

e) 在通风柜内设备周围释放烟雾。如果存在加热板或其他热源，观察热源对通风柜内烟雾气流的影响。在试验期间，观察到的任何可能是由设备引起的气流或逆流，应予以记录。

f) 在挡板底部和通风柜内释放烟雾，观察挡板后面的气流，特别注意观察挡板底部位置的烟雾气流。

g) 对于水平挡板或组合式挡板，打开水平挡板，并在挡板打开的垂直边缘附近沿挡板内侧释放烟雾。

h) 在通风柜外释放烟雾，观察进入通风柜的气流，并确定室内气流是否会影响通风柜的气流。

i) 在通风柜开口上腔释放烟雾，观察通风柜内的卷流，特别注意烟雾的消散，烟雾进入的槽口，以及卷流沿着挡板内部朝向开口的走向。在适当的情况下，观察进入挡板和顶板之间的空气的影响。

A.3.3.2 全面可视化试验操作

应使用合适的烟雾源释放大烟雾。释放位置应与 A.3.3.1 中的局部可视化试验相同。由于大量的烟雾和烟雾的冲力，需要特别注意若烟雾气流存在外溢和逃逸，应确定是否是由于冲击造成的。当烟雾在通风柜外释放时宜从通风柜侧面观察大体积烟雾释放。通风柜内的设备（如加热装置和搅拌器）应运行以确认它们是否会导致泄漏。

a) 在气翼下释放烟雾。

b) 沿侧壁释放烟雾。

c) 沿工作台面释放烟雾。

d) 如果设备在通风柜内，在设备周围释放烟雾。

e) 在挡板底部上方的通风柜内释放烟雾。

f) 对于水平挡板或组合式挡板，在挡板后面释放烟雾。

g) 在通风柜开口上方的空腔中释放烟雾。

h) 在通风柜外释放烟雾。

A.3.4 示踪气体试验

A.3.4.1 操作挡板静态试验操作

a) 探测器应打开并进行平衡。确定房间背景浓度，如果污染物的背景水平过高，应实施背景浓度清洁程序。

b) 在试验前、试验期间和试验完成后，应将探测器放置在低浓度示踪气体下确保探测器功能正常。如果探测器没有正确响应，则在探测器问题解决前不应进行通风柜试验。探测器应按照制造商的说明进行操作。

c) 将挡板开度调整在试验位置。将引射器和人体模型放置在试验位置。

d) 对于带垂直挡板的典型台式通风柜，需要三个位置：左侧，中间和右侧（从通风柜外向内看）。左侧位置是引射器中心线距离通风柜左内侧壁 300 mm 处，中心位置与两内侧壁等距离，右侧位置距离右内侧壁 300 mm 处。

e) 对于每个位置，将引射器管前端放置在距离通风柜正面 150 mm 的位置（见图 1）。

f) 当通风柜带一个垂直挡板时，用挡板面作为通风柜正面。当通风柜有组合挡板或水平挡板时，测量的参考点应为水平挡板的中心线。

g) 引射器的前边缘应在工作台面前部向后不超过 150 mm。为了定位引射器，参考点应为引射器铝筒的前边缘。引射器的顶帽应延伸出约 25 mm。探头应位于人体模型的呼吸区域，人体模型的呼吸区域距离挡板面 75 mm(见图 1)。

h) 如果引射器不能放置在挡板中心线后 150 mm 处，探头的位置也应调整，探头应位于距离引射器铝筒 225 mm 处。

i) 探测器探头的中心应在工作台面上方 560 mm、距离挡板 75 mm 的位置。探测器探头应穿过人体

模型头部，从嘴唇处伸出。探头尖端应延伸超过人体模型唇部 6 mm。应注意确保将探测器探头连接到人体模型的呼吸区域的任何方法都不会干扰人体模型或探头周围的气流模式。

j) 确定每个试验位置的控制水平，打开示踪气体阀门。延迟 30s 后，记录 5 分钟读数，至少每秒读取一次。位置控制水平是 5 分钟试验期间示踪气体浓度的平均值。将引射器和人体模型放置到另一个试验位置，并对每个试验位置重复测量。

k) 通风柜性能等级应为三个试验位置中的最大位置控制水平。通风柜的挡板静态性能等级应记录为：静态试验浓度最大值，其中浓度是以 ppm 为单位。

A.3.4.2 操作挡板周边扫描试验操作

a) 将人体模型从通风柜的正面移开，打开引射器阀门，用探头沿着通风柜开口的周边扫描。站在远离通风柜正面的位置，将探头保持在距离通风柜开口边缘 25 mm 的位置，以不超过 75 mm/s 的速度在每个开口周围缓慢移动。记录仪器最低检测水平以上所有浓度的位置和数值。在测量过程中应注意站在通风柜侧面，以尽可能减少对气流的影响。

b) 用探头在气翼下方扫描。

e) 记录最大值。通风柜的性能等级应记录为：周边扫描试验浓度最大值，其中浓度是以 ppm 为单位。

A.3.4.3 操作挡板动态试验操作

挡板动态试验适用于定风量通风柜和变风量通风柜。

a) 使用与示踪气体试验中相同配置的人体模型和示踪气体引射器，将人体模型和引射器放置在通风柜开口的中心位置。

b) 关闭挡板。以 67 mL/s 开始释放示踪气体。

c) 60 秒后，使用数据记录器以每秒一个样本的速率开始记录示踪气体浓度。

d) 60 秒后，以大约 0.5 m/s 的速度将挡板从完全关闭位置开启到设计开度位置。

e) 60 秒后，再以大约 0.5 m/s 的速度关闭挡板。

f) 重复步骤 c~e 三次。

g) 关闭挡板 30 秒。

h) 计算 30 秒内浓度滚动平均值。记录每次打开挡板时浓度最大滚动平均值。

i) 挡板动态试验浓度是示踪气体浓度滚动平均值中最大值。通风柜的挡板动态性能等级应记录为：动态试验浓度最大值，其中浓度是以 ppm 为单位。

参考文献

- 【1】药品生产质量管理规范（2010年修订）
 - 【2】中华人民共和国药典（2020年版）
 - 【3】JB/T 6412-1999 排风柜
 - 【4】JG/T385-2012无风管自净型排风柜
-

全国团体标准信息平台