

T/ FSI 135—2023

ICS 71.080.60

CCS G 17

团 体 标 准

T/ FSI 135—2023

七氟醚

Sevofluran

2023-12-30 发布

2024-01-30 实施

中国氟硅有机材料工业协会 发布

前 言

本文件按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这些专利的责任。

本文件由中国氟硅有机材料工业协会提出。

本文件由中国氟硅有机材料工业协会标准化委员会归口。

本文件参加起草单位：山东华夏神舟新材料有限公司、中蓝晨光化工研究设计院有限公司、中蓝晨光成都检测技术有限公司。

本文件主要起草人：王磊、张娜、陈敏剑、张敏政、乔桐桐。

本文件版权归中国氟硅有机材料工业协会。

本文件由中国氟硅有机材料工业协会标准化委员会解释。

本文件为首次制定。

七氟醚

1 范围

本文件规定了七氟醚的技术要求、试验方法、检验规则、标志、包装、运输、贮存和安全。

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 191 包装储运图示标志
- GB/T 6678 化工产品采样总则
- GB/T 6680 液体化工产品采样通则
- GB T 7376—2008 工业用氟代烷烃中微量水分的测定
- GB/T 8170 数值修约规则与极限数值的表示和判定
- GB/T 9722 化学试剂 气相色谱法通则
- GB/T 9740 化学试剂 蒸发残渣测定通用方法
- GB/T 14571.1 工业用乙二醇试验方法 第1部分：酸度的测定 滴定法

3 术语和定义

本文件没有需要界定的术语和定义。

4 要求

产品要求应满足表1的规定。

表1 七氟醚技术要求

项目	指标	
	优等品	合格品
外观	无色透明液体	
纯度/%	≥99.5	≥98
水含量/%	≤0.03	
非挥发性残留物/%	≤0.01	
酸度(以乙酸计)/(mg/kg)	≤0.0045	

5 试验方法

5.1 外观

目测法。

5.2 纯度

气相色谱法：样品直接进样气化，流经色谱柱，使其中各组分分离，再通过检测器检测，测得各组分的峰面积后，用面积归一化法进行计算。

5.2.1 材料

- 氮气：体积分数 $\geq 99.99\%$ ；
- 氢气：体积分数 $\geq 99.99\%$ ；
- 空气：净化空气。

5.2.2 仪器

- 气相色谱仪：灵敏度和稳定性应符合 GB/T 9722 的规定；
- 色谱数据处理系统；
- 微量进样器。

5.2.3 具体检测条件

色谱检测条件见表 2。

表 2 色谱检测条件

条 件	参 数
毛细管色谱柱型号	填充 (5%-苯基)-甲基聚硅氧烷的熔融石英柱，或其他等效色谱柱，规格 30 m \times 0.25 mm \times 0.25 μ m
柱温， $^{\circ}$ C	柱初温 80 $^{\circ}$ C，恒温 2 min；再以 5 $^{\circ}$ C/min 升温至 140 $^{\circ}$ C，保持 2 min；最后以 15 $^{\circ}$ C/min 升温至 200 $^{\circ}$ C
汽化室温度， $^{\circ}$ C	200
检测器类型	FID
检测器温度， $^{\circ}$ C	220
分流比	40: 1
载气流量，mL/min	0.8
尾吹气，mL/min	30
氢气流量，mL/min	45
空气流量，mL/min	450
进样量， μ L	0.2

5.2.4 测定步骤

待仪器基线稳定后，吸取 0.2 μ L 的试样迅速注入色谱仪中，待各组分出峰完毕，由色谱工作站按式 (1) 计算。

$$X=A_i/A_{\text{总}}\times 100\% \cdots \cdots \cdots (1)$$

式中：

X —— 待测物质纯度；

A_i —— 待测定物质峰面积；

$A_{\text{总}}$ —— 所有峰面积和。

以平行测定的2个试样的算术平均值作为试验结果，两算术平均值之差不大于0.3%。

5.2.5 典型谱图

七氟醚的典型气相色谱图见附录A。

5.3 水含量

按 GB/T 7376—2008 中 5.3 规定的方法进行测定。

注 1：样品除水后直接装入液相进样瓶中，测试时不打开瓶盖，直接用取样针穿过瓶盖的胶皮取样。

注 2：测试时使用醌酮专用卡尔费休试剂。

5.4 非挥发性残留物

按 GB/T 9740 规定的方法进行测定。

5.5 酸度

按 GB/T 14571.1 规定的方法进行测定。

6 检验规则

6.1 检验分类

七氟醚检验分为出厂检验和型式检验。

6.2 出厂检验

6.2.1 出厂检验项目

- a) 外观；
- b) 纯度；
- c) 水含量；
- d) 非挥发性残留物；
- e) 酸度。

6.2.2 组批和抽样

以相同原料、相同配方、相同工艺生产的产品为一检验组批，按照 GB/T 6678 和 GB/T 6680 的规定取样（采样器用玻璃瓶或塑料瓶。采样器必须保持干燥、清洁。试样置换不少于3次，采样后立即进行分析），每批产品采样总量不少500 g，混匀后分装于两个洁净干燥的试剂瓶中，密封贴上标签，注明：产品名称、生产日期或批号、取样日期或取样人等，一瓶检验，一瓶留样。

6.2.3 判定规则

所有检验项目合格，则产品合格；若出现不合格项，允许加倍抽样对不合格项进行复检。若复检合格，则判该批产品合格；若复检仍不合格，则判该批产品为不合格。

6.3 型式检验

6.3.1 检验时机/总则

在有下列情况之一时，应进行型式检验：

- a) 新产品投产或老产品定型检定时；
- b) 正常生产时，定期或积累一定产量后，应每一年进行一次；
- c) 产品的配方、主要原材料、工艺以及关键的生产设备及其规格等有较大改变，可能影响产品质量时；
- d) 出厂检验结果与上次型式检验结果有较大差异时；
- e) 产品停产6个月以上恢复生产时；
- f) 国家质量监督机构提出进行型式检验要求时。

6.3.2 检验项目

七氟醚型式检验为本文件第4章要求的所有项目。

6.3.3 组批和抽样

以相同原料、相同配方、相同工艺生产的产品为一检验组批，按照GB/T 6678和GB/T 6680的规定取样（采样器用玻璃瓶或塑料瓶。采样器必须保持干燥、清洁。试样置换不少于3次，采样后立即进行分析），每批产品采样总量不少500g，混匀后分装于两个洁净干燥的试剂瓶中，密封贴上标签，注明：产品名称、生产日期或批号、取样日期或取样人等，一瓶检验，一瓶留样。

6.3.4 判定规则

所有检验项目合格，则产品合格；若出现不合格项，允许加倍抽样对不合格项进行复检。若复检合格，则判该批产品合格；若复检仍不合格，则判该批产品为不合格。

7 标志、产品随行文件

7.1 标志

7.1.1 标志内容

7.1.1.1 产品与生产者标志

产品或者包装、说明书上标注的内容应包括以下几方面：

- a) 产品的自身属性
内容包括产品的名称、产地、规格型号、等级、成份含量等。
- b) 生产者相关信息
内容包括生产者的名称、地址、联系方式等。
- c) 注意和提示事项
内容包括生产日期、保质期、贮存条件、使用说明、警示标志或中文警示说明等。

7.1.1.2 储运图示标志

七氟醚应在包装外侧注明“防雨”、“防晒”、“轻放”、“请勿倒置”标志。

7.1.2 标志的表示方法

使用标签进行标识。

7.1.3 标志相关要求

按 GB/T 191 的规定进行。

7.2 产品随行文件的要求

产品标准可要求提供产品的某些随行文件，例如可包括：

- a) 产品合格证；
- b) 产品说明书；
- c) 试验报告；
- d) 其他有关资料。

8 包装、运输和贮存

8.1 包装

产品采用清洁干燥密封良好的铁桶或塑料桶包装。净含量可根据用户要求包装。

8.2 运输

运输、装卸工作过程，应轻装轻卸，防止撞击，避免包装破损，防止日晒雨淋，应按照货物运输规定进行。

8.3 贮存

七氟醚易挥发，不易燃，应隔绝火源，远离热源并保持避光、密闭储存；存放处须加锁。

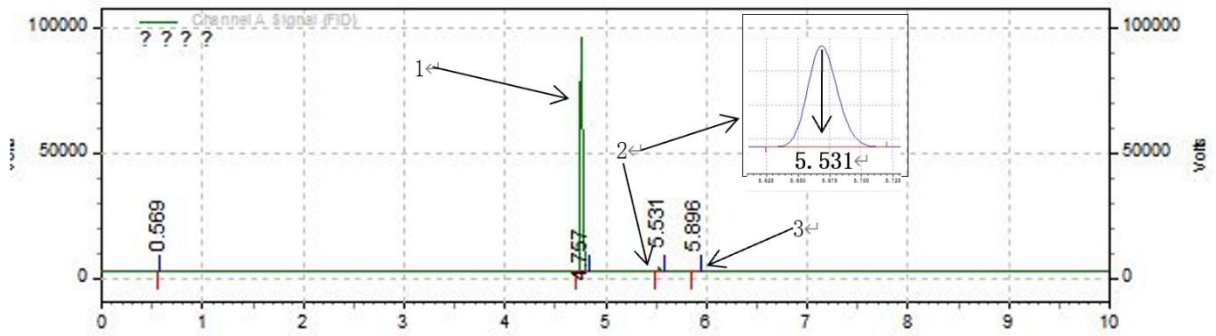
在符合本文件包装、运输和贮存条件下，本产品自生产之日起，贮存期为一年。逾期可重新检验，检验结果符合本文件要求时，仍可继续使用。

9 安全

警告——使用本标准的人员应熟悉实验室的常规操作。本标准未涉及与使用有关的安全问题。使用者有责任建立适宜的安全和健康措施并确保首先符合国家的相关规定。

附录 A
(资料性)
七氟醚典型图谱

七氟醚的典型气相色谱图见图 A.1。



标引序号说明:

- 1 —— 七氟醚, 保留时间 4.757 min, 峰面积 98.26%;
- 2 —— 杂质, 保留时间 5.531 min, 峰面积 1.61%;
- 3 —— 杂质, 保留时间 5.896 min, 峰面积 0.13%。

图 A.1 七氟醚典型气相色谱图

注: 由于各生产厂家产品生产工艺不同, 因此其杂质需根据具体生产工艺确定。

中国氟硅有机材料工业协会

团体标准

七氟醚

T/FSI 135—2023

中国氟硅有机材料工业协会

北京朝阳区北三环东路 19 号蓝星大厦 6 层

(100029)

网址: <http://www.sif.org.cn> 联系电话: (010) 64443598

邮箱: cafsi@sif.org.cn

开本: 880×1230 1/12 印张 0.5 字数: 2.8 千字

2023 年 12 月第一版 2023 年 12 月第一次印刷

氟硅协会内部发行, 供会员使用

如有印装差错 由氟硅协会调换

版权所有 侵权必究

举报电话: (010) 64443598