



# 天津市地方计量技术规范

JJF(津) XXXX—2026

## 脆碎度测试仪校准规范

Calibration Specification for Friability Testers

(报批稿)

2026—XX—XX发布

2026—XX—XX实施

天津市市场监督管理委员会 发布

# 脆碎度测试仪校准规范

Calibration Specification

for Friability Testers

JJF(津) XXXX—2026

归口单位：天津市市场监督管理委员会

主要起草单位：天津市计量监督检测科学研究院

天津市医疗器械审评查验中心

本规范由天津市计量监督检测科学研究院负责解释

**本规范主要起草人：**

张 涛（天津市计量监督检测科学研究院）

陈永霞（天津市医疗器械审评查验中心）

**参加起草人：**

贾启坤（天津市计量监督检测科学研究院）

申 涛（天津市计量监督检测科学研究院）

郑 辉（天津市计量监督检测科学研究院）

# 目 录

引言.....	(II)
1 范围.....	(1)
2 引用文件.....	(1)
3 概述.....	(1)
4 计量特性.....	(1)
5 校准条件.....	(1)
6 校准项目和校准方法.....	(2)
7 校准结果表达.....	(3)
8 复校时间间隔.....	(3)
附录 A.....	(5)
附录 B.....	(6)
附录 C.....	(7)
附录 D.....	(10)

# 引 言

JJF 1001—2011《通用计量术语及定义》、JJF 1071—2010《国家计量校准规范编写规则》和 JJF 1059.1—2012《测量不确定度评定与表示》共同构成制定本校准规范的基础性系列规范。

本规范为首次发布。

# 脆碎度测试仪校准规范

## 1 范围

本规范适用于转速示值为(20~70) r/min的脆碎度测试仪的校准。

## 2 引用文件

JB/T 20105—2022 脆碎度检查仪

凡是注日期的引用文件，仅注日期的版本适用于本规范；凡是不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本规范。

## 3 概述

脆碎度测试仪是利用机械能检测片剂物理性能的仪器，其功能是用于药片片剂的抗磨损检查和试验，是检查药品脆碎度情况的重要仪器，主要用于药学领域片剂质量标准检查，广泛应用于药品制造企业和药品测试行业。脆碎度测试仪一般由机械转鼓系统、控制系统以及支架、投料口等辅助结构组成。

## 4 计量特性

### 4.1 转速示值误差

不超过 $\pm 1\text{r/min}$ 。

### 4.2 转数计数误差

不超过 $\pm 1\text{r}$ （每100r）。

### 4.3 定时误差

不超过 $\pm 2\text{s}$ （每4min）。

注：以上指标不用于合格性判别，仅供参考。

## 5 校准条件

### 5.1 环境条件

5.1.1 温度：(10~30)℃；

5.1.2 相对湿度：不大于75%。

5.1.3 周围无明显振动，无腐蚀性气体。

### 5.2 测量标准及其他设备

5.2.1 带计数功能的非接触式转速表：测量范围不低于（20~200）r/min，分辨力不低于0.1r/min，测量相对扩展不确定度不低于0.5%；

5.2.2 秒表：测量范围：不低于（0~3600）s，最大允许误差MPE：±0.07s/10min。

## 6 校准项目和校准方法

### 6.1 校准项目

脆碎度测试仪校准项目见表1。实验室应根据送校的脆碎度测试仪类型和客户需求选择校准其中的项目。

表1 校准项目

序号	项目名称	计量特性条款	校准方法条款
1	转速示值误差	4.1	6.2.1
2	转数计数误差	4.2	6.2.2
3	定时误差	4.3	6.2.3

### 6.2 校准方法

#### 6.2.1 转速示值误差

通常脆碎度测试仪都在25r/min定转速点使用，故可在转速范围内选取最低和最高及常用的校准点,也可根据用户的要求选择其他的校准点。

将非接触式转速表反光膜贴牢于仪器轮鼓外侧便于观察处，开启仪器，待转速稳定后，重复测量三次后取其平均值为 $n_m$ ，每次启动间隔不少于60秒。转速示值误差计算公式如公式（1）：

$$\Delta n = n_s - n_m \quad (1)$$

式中：

$\Delta n$ ——转速示值误差，r/min；

$n_s$ ——仪器设定值，r/min；

$n_m$ ——转速表的测量平均值，r/min。

#### 6.2.2 转速计数误差

将仪器转速设定为25r/min（固定转速的不需设置），将仪器设定为计时模式，设置时间4min，用转速表计数功能测量三次，取其平均值为 $N_m$ 。转动计数误差计算公式如公式（2）：

$$\Delta N = N_m - N_s \quad (2)$$

式中：

$\Delta N$ ——转动r数误差，r；

$N_s$ ——仪器转动计数理论值，100r；

$N_m$ ——仪器转动三次测量r数的平均值，r。

### 6.2.3 定时误差

将仪器设定为计时模式，设置定时4min，开启仪器，同时开启秒表测量仪器运行时间，重复测量三次后取其平均值为 $T_m$ 。定时误差计算公式如公式（3）：

$$\Delta T = T_s - T_m \quad (3)$$

式中：

$\Delta T$ ——定时误差，s；

$T_s$ ——仪器设定值，s；

$T_m$ ——秒表的测量平均值，s。

### 6.3 标识与外观

脆碎度测试仪应有下列标识：仪器名称、规格型号、出厂编号、测量范围以及生产单位等内容，应结构牢固，装配件无松动，线缆外表面无损伤，控制器面板功能正常，数字显示清晰、完整。

## 7 校准结果表达

校准结果应在校准证书或标准报告上反映。校准证书或校准报告至少应包括以下信息：

- a) 标题，“校准证书”或“校准报告”；
- b) 实验室名称和地址；
- c) 证书或报告的编号，每页及总页数的标识；
- d) 校准单位校准专用章；
- e) 送校单位的名称和地址；
- f) 被校脆碎度测试仪的名称、制造商、规格型号、出厂编号；
- g) 进行校准的日期；
- h) 对校准所依据的技术规范标识，包括名称及代号；
- i) 本次校准所用的测量标准的名称、出厂编号、不确定度/准确度等级/最大允许误差、证书编号、溯源性及有效性说明；
- j) 校准环境条件的描述，包括：温度、湿度等；
- k) 校准结果及其测量不确定度的说明；
- l) 校准证书或校准报告签发人的签名、职务，以及签发日期；
- m) 校准试验的操作人及核验人的签名；
- n) 校准结果仅对被校脆碎度测试仪有效的声明；
- o) 未经实验室书面批准，不得部分复制证书或报告的说明。

## 8 复校时间间隔

脆碎度测试仪复校时间间隔建议一般不超过1年。由于复校时间的长短是由仪器的使用情况、使用者、仪器本身质量等诸多因素所决定的,因此送校单位可根据实际使用情况自主决定复校时间间隔。

## 附录 A

## 脆碎度测试仪校准记录推荐格式

证书编号：

仪器名称		校准地点	
送检单位		生产单位	
规格型号		仪器编号	
温度		相对湿度	

一、外观及功能性检查\_\_\_\_\_。

二、转速示值误差

单位：r/min

标准值	实测值				示值误差	校准结果扩展不确定度 $U(k=2)$
	1	2	3	平均值		

三、转数计数误差

单位：r

标准值	实测值				示值误差	校准结果扩展不确定度 $U(k=2)$
	1	2	3	平均值		

四、定时误差

单位：s

标准值	实测值				示值误差	校准结果扩展不确定度 $U(k=2)$
	1	2	3	平均值		

校准员：

核验员：

校准日期：

年 月 日

## 附录 B

## 脆碎度测试仪校准证书内页格式

## 校准结果

号	校准项目	校准结果	测量不确定度
1	外观及功能性检查		
2	转速示值误差		
3	转数计数误差		
4	定时误差		

以下空白

## 附录 C

## 脆碎度测试仪转速示值校准结果不确定度评定示例

## C.1 转速示值校准结果不确定度评定

## C.1.1 概述

C.1.1.1 环境条件：环境温度为 25.8℃，环境相对湿度 35%。

C.1.1.2 测量对象：脆碎度测试仪。

C.1.1.3 测量标准要求如下：

转速表：测量范围（20~200）r/min，准确度等级优于0.5级；

C.1.1.4 测量方法：脆碎度测试仪稳定运行后，用转速表直接测量脆碎度测试仪的转速值。。

## C.1.2 测量模型

被检脆碎度测试仪的转速示值误差由下面方程得到：

$\Delta n = n_s - n_m$  跟正文保持一致

式中：  $\Delta n$ ——转速示值误差， r/min；

$n_s$ ——仪器设定值， r/min；

$n_m$ ——转速表的测量平均值， r/min。

依方程：

$$u_c(n) = \sum (\partial f / \partial x)^2 u^2(x_i)$$

得：  $u_c^2(n) = c^2(n_m)u^2(n_m) + c^2(n_s)u^2(n_s)$

式中：  $u(n_m)$ ---被检脆碎度测试仪度分量；

$u(n_s)$ ---标准转速值的不确定度分量；

$$c(n_m) = \frac{\partial e}{\partial n_m} = 1; \quad c(n_s) = \frac{\partial e}{\partial n_s} = -1$$

故  $u_c^2 = u^2(n_m) + u^2(n_s)$

## C.1.3 标准不确定度评定

## C.1.3.1 A 类不确定度评定

用转速表对脆碎度测试仪在重复性条件下对 25r/min 点处连续测量 3 次，得到测量结果见表 C.1。

表 C.1 脆碎度测试仪转速测量结果

标称值 (r/min)	25
1	24.8
2	24.7
3	24.9
测量平均值 (r/min)	24.8

A 类不确定度主要考虑脆碎度测试仪示值的重复性引起的不确定度分量。

首先计算极差值

$$R = n_{max} - n_{min} = 0.2$$

三次测量时的极差系数为 1.69，因此单次测量的标准不确定度为

$$u(n) = \frac{R}{C} = \frac{0.2}{1.69} = 0.12 \text{ r/min}$$

平均值的标准不确定度为

$$u(\bar{n}) = \frac{u(n)}{\sqrt{3}} = \frac{0.12}{1.732} = 0.069 \text{ r/min}$$

#### C.1.3.2 B 类不确定度评定

B 类不确定度在此次测量中主要考虑脆碎度测试仪分辨力引入的标准不确定度分量以及上级计量检定机构给出的转速表的不确定度分量。

脆碎度测试仪分辨力引入的标准不确定度  $u_2$

以 25r/min 为例，脆碎度测试仪的分辨力为 0.1r/min，假定该分辨力引起的不确定度服从均匀分布，分辨力引入的标准不确定度  $u(2)$ 为：

$$\frac{0.1}{2\sqrt{3}} = 0.029 \text{ r/min}。$$

转速表的最大允许误差引入的标准不确定度

以 25r/min 为例，转速表的准确度等级为 0.5 级，区间半宽度为 0.5%，转速表示值误差引入的标准不确定度为  $u(3)$ ：

$$\frac{0.5\%}{\sqrt{3}} \times 25 = 0.072 \text{ r/min}。$$

#### C.1.4 标准不确定度一览表

具体见表 C.2。

表 C.2 标准不确定度一览表

标准不确定度分量	标准不确定度来源	标准不确定度 (r/min)
$u_1$	测量重复性	0.069
$u_2$	被测仪器分辨力	0.029
$u_3$	标准器示值误差	0.072

#### C.1.5 合成标准不确定度

因输入量彼此独立不相关，则由不确定度的传递律，以及评定测量不确定度时，测量重复性（A 类）与设备分辨力（B 类）是两个核心随机分量，核心原则是“取大弃小、不重复合成”。

合成标准不确定度为：

$$u_c = \sqrt{(u_1)^2 + (u_3)^2} = 0.1 \text{ r/min}$$

#### C.1.6 扩展不确定度

$$U=0.2 \text{ r/min}, \quad k=2。$$

## 附录 D

## 脆碎度测试仪定时校准结果不确定度评定示例

## D.1 定时校准结果不确定度评定

## D.1.1 概述

D.1.1.1 环境条件：环境温度为 25.8℃，环境相对湿度 35%。

D.1.1.2 测量对象：脆碎度测试仪。

D.1.1.3 测量标准要求如下：

秒表：测量范围（10~300）s，分辨力优于0.1秒。

D.1.1.4 测量方法：脆碎度测试仪稳定运行后，用秒表直接测量脆碎度测试仪的定时值。

## D.1.2 测量模型

将仪器设定为计时模式，设置定时4min，开启仪器，同时开启秒表测量仪器运行时间，重复测量三次后取其平均值为 $T_m$ 。定时误差计算公式如公式（D.1）：

$$\Delta T = T_s - T_m \quad (\text{D.1})$$

式中：

$\Delta T$ ——定时误差，s；

$T_s$ ——仪器设定值，s；

$T_m$ ——秒表的测量平均值，s。

## D.1.3 标准不确定度评定

## D.1.3.1 A 类不确定度评定

用秒表对脆碎度测试仪在重复性条件下对 240s 点处连续测量 3 次，得到测量结果见表 D.1。

表 D.1 脆碎度测试仪定时测量结果

标称值 (s)	240
1	240.1
2	240.5
3	240.3
测量平均值 (s)	240.3

A 类不确定度主要考虑脆碎度测试仪示值的重复性引起的不确定度分量。

首先计算极差值：

$$R = T_{max} - T_{min} = 0.4$$

三次测量时的极差系数为 1.69，因此单次测量的标准不确定度为

$$u(T) = \frac{R}{C} = \frac{0.4}{1.69} = 0.24 \text{ s}$$

平均值的标准不确定度为

$$u(\bar{T}) = \frac{u(T)}{\sqrt{3}} = \frac{0.24}{1.732} = 0.14 \text{ s}$$

#### D.1.3.2 B 类不确定度评定

B 类不确定度在此次测量中主要考虑脆碎度测试仪定时分辨力引入的标准不确定度分量以及上级计量检定机构给出的转速表的不确定度分量。

脆碎度测试仪定时分辨力引入的标准不确定度  $u_2$

脆碎度测试仪的定时分辨力为 0.1s，假定该分辨力引起的不确定度服从均匀分布，分辨力引入的标准不确定度  $u(2)$ 为：

$$\frac{0.1}{2\sqrt{3}} = 0.029 \text{ s}。$$

秒表的最大允许误差引入的标准不确定度

以机械秒表为例，4min 定时的最大允许误差为  $\pm 0.3\text{s}$ ，机械秒表示值误差引入的标准不确定度为  $u(3)$ ：

$$\frac{0.3}{\sqrt{3}} = 0.173 \text{ s}。$$

#### D.1.4 标准不确定度一览表

具体见表D.2。

表 D.2 标准不确定度一览表

标准不确定度分量	标准不确定度来源	标准不确定度 (s)
$u_1$	测量重复性	0.14
$u_2$	被测仪器分辨力	0.029
$u_3$	标准器示值误差	0.173

#### D.1.5 合成标准不确定度

因输入量彼此独立不相关，则由不确定度的传递律，以及评定测量不确定度时，测量重复性（A 类）与设备分辨力（B 类）是两个核心随机分量，核心原则是“取大弃小、不重复合成”。

合成标准不确定度为：

$$u = \sqrt{(u_1)^2 + (u_3)^2} = 0.222 \approx 0.23s$$

#### D.1.6 扩展不确定度

$$U=0.5s, \quad k=2。$$

---

