

《脆碎度检查仪》校准规范

编制说明

《脆碎度检查仪》校准规范起草组

2023年2月

一、任务来源

根据国家市场监督管理总局“2020 年国家计量技术规范制（修）订计划”中的指定任务，制定“脆碎度检查仪校准规范”，按照计划要求 2021 年 4 月完成该项目。上海市计量测试技术研究院和中国计量科学研究院作为主要起草单位，承担了起草此校准规范制定工作，规范归口单位为全国振动冲击转速计量技术委员会。

《脆碎度检查仪》校准规范的制定工作于 2020 年 4 月开始启动。起草组对校准规范的起草严格按照 JJF 1071-2010《国家计量校准规范编写规则》等技术文件的要求进行，确保技术法规制定项目按时保质完成。

《脆碎度检查仪》为新制定的校准规范，在规范制定期间得到了上海罗氏制药有限公司和第一三共制药（上海）有限公司等制药企业的支持和配合，为脆碎度检查仪的现场测量提供了很好的环境条件和工作便利。新制定的校准规范结合脆碎度仪的实际使用情况，明确校准方法和校准项目以实现转速量值溯源。

注：脆碎度检查仪下文将简称脆碎度仪。

二、目的和意义

脆碎度仪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，广泛应用于药品制造企业。片剂脆碎度是衡量片剂抗震动磨损能力的一项重要指标，能反映出片剂的生产工艺水平。脆碎度的大小直接影响片剂的生产、包装、运输和使用，所以是片剂质量检查的重要项目。在《中国药典》2010 版二部附录 X G 和中国药品检验标准操作规范 2010 版第 281 页至 282 页中表示了片剂脆碎度的检查方法，简单表述即将称重后的片剂放入脆碎度仪的圆筒中，滚动 100 次后再称重算出减失重量的百分数，用以检查非包衣片剂的脆碎度情况及其物理强度，判断其产品质量。

随着制药业的发展以及国家对医药生产企业实施《药品生产质量管理规范（2010 年修订）》（GMP 认证）的管理，使得生产企业不仅重视片剂的成分对其质量的影响，同时也需重视药品生产的整体质量。在 GMP 认证中企业需要提交检验仪器校验情况，所以制药企业每年都会有校准脆碎度仪的需求。计量校准是为了提高企业生产质量服务于产业需求，目前还没有脆碎度仪等类似仪器的校准规范。虽然在此类仪器的校准技术上转速校准已经成熟，但是在校准过程中因校

准方法没有明确，影响对脆碎度仪计量性能的评价，所以需要制定相应的校准规范。

三、编制依据和原则

1、 编制依据

校准规范制定的主要技术依据：

(1) JB/T 20105—2007 脆碎度检查仪

(2) JJG 105 转速表

2、 编制原则

片剂脆碎度仪的结构是由两个圆筒、转轴和电机组成。圆筒固定于同轴的水平转轴上，转轴与电机相连，当圆筒转动时，片剂则产生滚动。每转动一圈，片剂滑动或滚动至筒壁或其他片剂上。现有的脆碎度仪有可调转速和不可调转速两种。

目前国内脆碎度仪有行业标准 JB/T20105-2007《脆碎度检查仪》，在此标准中对脆碎度仪的列出的技术指标为固定转速下的指标，转速： $25r/min \pm 1r/min$ ，转数： $100 \text{ 转} \pm 1 \text{ 转}$ ，该技术指标目前满足部分脆碎度仪的要求。起草组结合脆碎度仪的实际使用情况充分考虑了现实需求，考虑了可调转速脆碎度仪的校准，明确校准方法和校准项目以实现转速量值溯源。

四、制定工作概况

《脆碎度检查仪》国家计量校准规范起草组由以下单位组成：

主要起草单位：

参加起草单位：

2020年5月接到制定任务，确定了规范起草组成员，对规范制定工作进行分工并定出工作计划。

2020年6月，完成了规范起草前期的资料收集和调研。

2020年8月，与企业合作完成了脆碎度仪的测试。

2020年10月，完成了校准规范的编制，形成初稿。

2021年4月，经过起草组的内部讨论和征求委员会顾问钱大鼎老师的意见后对初稿进行了修改，形成征求意见稿。

2021年5月起，起草组向主审和委员会递交了征求意见稿，向专委会的专

家征求意见。

截至 2021 年 10 月，收到了 2 家单位的意见回复，其余单位没有意见。合并委员会技术顾问的意见，共形成修改意见 13 条，这 13 条意见不包括格式修订。

2021 年 11 月至 2022 年 5 月，根据专家提出的修改意见对征求意见稿进行了修改，同时修订了不恰当的格式，形成了报审稿。

2022 年 7 月 14 日，在全国振动冲击转速计量技术委员会技术法规初审会上，技术委员会委员对规程进行了初审，提出了 8 条意见和建议，形成了预审意见。

2022 年 7 月至 2023 年 2 月，起草组按照技术委员会提出的初审意见对稿件进行了修改和补充形成了公开征求意见稿。

五、制定内容和说明

1、编写格式

编写格式依据 JJF 1071 《国家计量校准规范编写规则》。

2、适用范围

本规范适用于脆碎度检查仪（脆碎度测试仪）的校准。

3、制定的主要内容

（1）主要技术内容的确定依据

本校准规范为新制定的校准规范，依据脆碎度检查仪的行业标准 JB/T20105-2007 《脆碎度检查仪》中的计量性能指标，并结合实际使用情况，按照 JJF 1071-2010 《国家计量校准规范编写规则》的规定制定的计量校准规范。在制定过程中明确其计量特性、校准用测量设备、校准方法和校准项目以保证量值溯源的可靠。

（2）主要技术内容

a. 计量特性：转速示值误差： $\pm 1\%$ ，转数示值误差： $\pm 1 r$ 。

b. 校准用测量标准：带有测转数功能的转速测量仪或非接触式转速表作为校准用测量标准，该类设备操作方便，便于开展校准工作。技术指标：转速分辨力： $0.1 r/min$ ，最大允许误差： $\pm 0.1\%$ ，转数最大允许误差： $\pm 1 r$ 。

c.校准项目：根据行业标准制定了转速示值误差和转数示值误差作为校准项目。

d.校准方法：本规范根据脆碎度检查仪转速的可调式和不可调式分别制定不同的校准方法，具体见规范中的7.1.2.2和7.1.2.3章节。对转速和转数这两个技术指标进行了测量不确定度的评定，见规范的附录C和附录D。

4、试验验证的情况和结果

起草组对不同型号的目前制药企业正在使用的脆碎度检查仪，按照规范的内容进行了试验验证工作。通过试验验证，其结果均在规定的允许误差范围之内，证明规范所规定的技术指标、校准方法是科学、合理和具有可操作性的。

六、与国外同类标准水平的对比分析

未查到国内外相同标准。