



中华人民共和国国家计量技术规范

JJF 1449—2014

崩解时限测试仪校准规范

Calibration Specification for Disintegration Analyzers

2014-02-14 发布

2014-05-14 实施

国家质量监督检验检疫总局 发布

中 华 人 民 共 和 国
国 家 计 量 技 术 规 范
崩解时限测试仪校准规范

JJF 1449—2014

国家质量监督检验检疫总局发布

*

中国质检出版社出版发行
北京市朝阳区和平里西街甲2号(100029)
北京市西城区三里河北街16号(100045)

网址: www.gb168.cn

服务热线: 400-168-0010

010-68522006

2014年5月第一版

*

书号: 155026·J-2902

版权专有 侵权必究

崩解时限测试仪校准规范

Calibration Specification for

Disintegration Analyzers



JJF 1449—2014

归口单位：全国物理化学计量技术委员会

主要起草单位：辽宁省计量科学研究院

天津市天大天发科技有限公司

参加起草单位：天津市计量监督检测科学研究院

吉林省计量科学研究院

本规范委托全国物理化学计量技术委员会负责解释

本规范主要起草人：

艾明泽（辽宁省计量科学研究院）

肖 哲（辽宁省计量科学研究院）

高玉成（天津市天大天发科技有限公司）

金月红（辽宁省计量科学研究院）

参加起草人：

魏树龙（天津市计量监督检测科学研究院）

孙 航（吉林省计量科学研究院）

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)
4.1 吊篮上下移动距离最大允许误差	(1)
4.2 崩解仪吊篮往返频率最大允许误差	(1)
4.3 定时器的计时相对误差	(1)
4.4 温度最大允许误差	(2)
4.5 示值误差及重复性	(2)
5 校准条件	(2)
5.1 校准环境	(2)
5.2 标准器及其他设备	(2)
6 校准项目和校准方法	(2)
6.1 校准前检查	(2)
6.2 吊篮上下移动距离最大允许误差	(2)
6.3 崩解仪吊篮往返频率最大允许误差	(2)
6.4 定时器的计时相对误差	(3)
6.5 温度最大允许误差	(3)
6.6 示值误差	(3)
6.7 重复性	(3)
7 校准结果	(4)
8 复校时间间隔	(4)
附录 A 校准记录推荐格式	(5)
附录 B 校准证书内页推荐格式	(7)
附录 C 测量结果不确定度评定示例	(8)

引 言

本规范是依据 JJF 1071—2010《国家计量校准规范编写规则》、JJF 1001《通用计量术语及定义》、JJF 1059《测量不确定度评定与表示》，并参照中华人民共和国药典（2010年版，二部附录 XA）的规定而制定的。

本规范校准的主要项目有：

- 吊篮上下移动距离最大允许误差；
- 吊篮往返频率最大允许误差；
- 定时器的计时相对误差；
- 温度最大允许误差；
- 示值误差及重复性。

本规范为首次制定。

崩解时限测试仪校准规范

1 范围

本规范适用于崩解性能测定的崩解时限测试仪（以下简称崩解仪）的校准。

2 引用文件

本规范引用下列文件：

JJF1094—2002 测量仪器特性评定

中华人民共和国药典（2010年版，二部附录XA）

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

崩解是指口服固体制剂在规定条件下全部崩解溶散或成碎粒，除不溶性包衣材料或破碎的胶囊壳外，应全部通过筛网。崩解仪是根据崩解时限检查法，测量固体制剂在规定条件下崩解时限的分析仪器。

崩解仪主要由恒温槽、控制系统、计时系统、能升降的金属支架与下端镶有筛网的吊篮，并附有挡板等部分组成（见图1）。

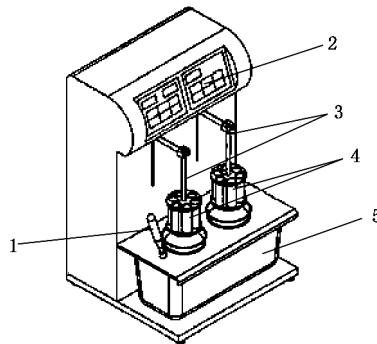


图1 崩解仪示意图

1—温度传感器；2—控制系统和计时系统；3—能升降的金属支架；
4—带有筛网的吊篮（附有挡板）；5—恒温槽

4 计量特性

4.1 吊篮上下移动距离最大允许误差

其最大允许误差为： ± 2 mm。

4.2 崩解仪吊篮往返频率最大允许误差

其最大允许误差为： $\pm 3\%$ 。

4.3 定时器的计时相对误差