

JB

中华人民共和国机械行业标准

JB/T 20104—2022

代替 JB/T 20104—2007

片剂硬度仪

Tablet hardness tester

(报批稿)

在提交反馈意见时，请将您知道的相关专利连同支持性文件一并附上。

XXXX—XX—XX 发布

XXXX—XX—XX 实施

目 次

前 言.....	II
1 范围.....	1
2 规范性引用文件.....	1
3 术语和定义.....	1
4 型号.....	1
5 要求.....	1
6 试验方法.....	2
7 检验规则.....	3
8 标志、使用说明书、包装、运输与贮存.....	4

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。

本文件代替JB/T 20104—2007《片剂硬度仪》，与JB/T 20104—2007相比，除结构调整和编辑性的改动外，主要技术内容变化如下：

- 修改了标准的英文名称；
- 修改了型号编制及示例（见4，2007年版的4.1、4.2）；
- 修改了成品质量（见5.3，2007年版的5.1.1、5.1.2）；
- 修改了电气安全要求及试验（见5.4，2007年版的5.3、6.4）；
- 修改了环境试验（见6.3，2007年版的6.6）。

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。

本文件由中国制药装备行业协会提出。

本文件由全国制药装备标准化技术委员会（SAC/TC 356）归口。

本文件起草单位：天津市天大天发科技有限公司，天津市药品检验研究院，北京市药品检验所。

本文件主要起草人：苏林、高玉成、叶红宇、谢慧娟、王卫、黄晓春、刘琦。

本文件及其所代替文件的历次版本发布情况为：

- 本文件于2007年首次发布，本次为第一次修订。

片剂硬度仪

1 范围

本文件规定了片剂硬度仪的型号、要求、试验方法、检验规则、标志、使用说明书、包装、运输和贮存。

本文件适用于测量药物片剂硬度的电机驱动数显式仪器（以下简称硬度仪）。

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 3768 声学 声压法测定噪声源声功率级和声能量级 采用反射面上方包络测量面的简易法
- GB/T 9969 工业产品使用说明书 总则
- GB/T 10111 随机数的产生及其在产品质量抽样检验中的应用程序
- GB/T 13384 机电产品包装通用技术条件
- GB/T 14710—2009 医用电器环境要求及试验方法
- GB/T 36035—2018 制药机械 电气安全通用要求
- JB/T 20188—2017 制药机械产品型号编制方法

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

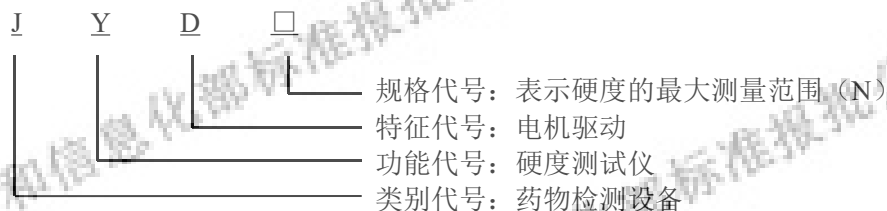
3.1

硬度 hardness

采用机械力对片剂施以挤压直至破碎的最大压力值。

4 型号

硬度仪型号按JB/T 20188—2017 的规定编制如下：



示例：JYD200表示硬度最大测量范围为200 N，特征为电机驱动的片剂硬度仪。

5 要求

5.1 外观

目测查验硬度仪外表面应光洁、平整、不应有颗粒物脱落，涂镀层表面应密实，不应脱落。

5.2 性能

5.2.1 结构

目测查验硬度仪压力头处应有保护装置。

5.2.2 使用性能

使用性能如下：

- a) 运行硬度仪，检查数据的统计结果及打印输出信息，输出统计结果应包括有效片数及硬度最大值、最小值、最大最小差值、平均值、标准偏差、相对标准偏差等信息。
- b) 运行硬度仪，当检测的片剂硬度超出测量范围，硬度仪应停机并发出警报。

5.2.3 噪声

按GB/T 3768规定的方法测试，硬度仪的工作噪声应不大于70 dB (A)。

5.3 成品质量

5.3.1 按6.1给出的方法进行试验，硬度测量误差应符合表1的要求。

表1 硬度测量误差

测量范围	分辨力	测量误差
10N~500N	0.1 N	≤±2%

5.3.2 按6.2给出的方法进行试验，对应表1的测量范围，硬度测量的重复性应不大于1%。

5.4 电气安全

5.4.1 电气系统的保护联结电路的连续性应符合GB/T 36035—2018中第7章的规定。

5.4.2 电气系统的绝缘电阻应符合GB/T 36035—2018中6.1的规定。

5.4.3 电气系统的耐压试验应符合GB/T 36035—2018中6.2的规定。

5.5 环境

按6.3的试验方法进行试验，硬度仪的适应环境应符合GB/T 14710—2009中气候环境I组、机械环境II组的规定。

6 试验方法

6.1 硬度测量误差试验

6.1.1 试验步骤

在测量范围内选取5个不同质量、精度等级为M1的标准砝码，标准砝码的选取应包括最大测量值和最小测量值对应质量的标准砝码。将压力传感器从仪器上卸下，垂直放置于平台上且固定好（如果压力传感器能直接或间接接触标准砝码，可不用从仪器上拆卸），再将选取的标准砝码放置在压力传感器的受力面上，同时从硬度仪显示屏上读取相应的硬度测量值。

6.1.2 试验方法

对每一个标准砝码连续测量3次，其硬度测量误差 δ 按式(1)计算：

$$\delta = \frac{\bar{F} - F}{F} \times 100\% \quad \dots\dots\dots (1)$$

式中：

δ ——硬度测量误差；

\bar{F} ——同一个标准砝码3次测量结果的算术平均值；

F ——标准砝码的标称值。

6.2 硬度测量的重复性试验

6.2.1 试验步骤

试验步骤同6.1.1。

6.2.2 试验方法

对每一个标准砝码连续测量5次，其相对标准偏差RSD即为硬度测量的重复性，按式(2)计算：

$$RSD = \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^n (F_i - \bar{F})^2}{n-1}}{\bar{F}} \times 100\% \quad (2)$$

式中：

RSD —— 硬度测量的重复性；

F_i —— 第*i*次测量的硬度值（*i*=1, 2, 3, 4, 5）；

\bar{F} —— 同一个标准砝码5次测量硬度的算术平均值；

n —— 测量次数。

6.3 环境试验

硬度仪应在试验场所放置24 h后，按GB/T 14710—2009中的规定进行测定，试验项目及试验时间按表2进行。

表2 环境试验

试验项目	试验要求				检验项目				
	持续时间 h	恢复时间 h	通电状态	试验条件	初始检测	中间检测	最后检测	电源电压 V	
								额定值的 -10%	额定值的 +10%
额定工作 低温试验	≥1	—	试验时 通电	10℃	全项	5.3.1	—	√	—
低温贮存 试验	4	4	试验后 通电	-20℃	—	—	5.1 5.4.2	220V	
额定工作 高温试验	4	—	试验时 通电	30℃	—	5.3.1	—	—	√
运行试验	≥4	—	试验时 通电	10℃~30℃ RH≤75%	—	—	5.3.1 5.3.2	—	√
高温贮存 试验	4	2	试验后 通电	55℃	—	—	5.1 5.4.2	220V	
额定工作 湿热试验	≥4	—	试验时 通电	30℃ RH=70%	—	5.3.1	—	220V	
湿热贮存 试验	48	4~6	试验后 通电	40℃ RH=93%	—	—	5.4	220V	
振动试验	15次	—	试验后 通电	基准试验 条件	—	—	5.1	220V	
碰撞试验	1000次	—	试验后 通电	基准试验 条件	—	—	5.1	220V	
运输试验	200km	—	试验后 通电	基准试验 条件	—	—	全项	220V	

7 检验规则

7.1 检验分类

硬度仪的检验分出厂检验和型式检验。

7.2 出厂检验

7.2.1 硬度仪需经制造单位质量检验部门按表3的规定逐台进行检验，检验合格并附有产品合格证方准予出厂。

表3 出厂检验项目

检验项目	“要求”的章条号	“试验方法”的章条号
外观	5.1	—
成品质量	5.3	6.1、6.2
电气安全	5.4	—

7.2.2 每台硬度仪在检验过程中，如发现不合格项，允许退回进行修整，修整后检验如仍不合格，则判定该产品为不合格品。

7.3 型式检验

7.3.1 型式检验条件

当有下列情况之一时，需进行型式检验：

- 新产品定型或投产鉴定时；
- 产品的结构、材料、工艺有重大改进，可能影响性能时；
- 产品停产1年后，恢复生产时；
- 出厂检验结果与上次型式检验结果有较大差异时；
- 国家质量监督机构提出进行型式检验要求时；
- 质量仲裁需要时。

7.3.2 型式检验项目

型式检验项目为本文件中第5章的全部要求。

7.3.3 抽样规则

型式检验的样机应在出厂检验合格的产品中按GB/T 10111的方法抽取10%作为样机（至少抽取3台），检测1台。

7.3.4 判定规则

型式检验中，全部项目检验合格，判定该产品为合格品。若电气系统保护联结电路的连续性、绝缘电阻、耐压有一项不合格，即判定该产品型式检验不合格。若其他项有不合格时，允许在已抽取的样机中加倍复测不合格项，仍不合格则判为该产品型式检验不合格。

8 标志、使用说明书、包装、运输与贮存

8.1 标志

8.1.1 出厂产品在其明显部位应有下列标志：

- 产品型号、名称；
- 主要技术参数；
- 出厂编号、出厂日期；
- 制造单位名称、商标；
- 执行文件编号。

8.1.2 包装储运图示标志按GB/T 191的规定。有“向上”、“怕雨”、“禁止翻滚”等标识。

8.2 使用说明书

产品使用说明书按GB/T 9969的规定。

8.3 包装

产品的包装按GB/T 13384的规定。包装箱内附有下列文件：

- a) 产品使用说明书；
- b) 产品合格证；
- c) 装箱单；
- d) 其他文件（如配套仪器文件）。

8.4 运输

产品的运输按国家铁路、公路和水路货物运输的有关规定。

8.5 贮存

产品包装后应贮存在干燥、通风、无腐蚀性气体的室内。