

JB

中华人民共和国机械行业标准

JB/T 20202—2022

澄清度测定仪

Nephelometer

(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.....	7
5 要求.....	1
6 试验方法.....	2
7 检验规则.....	4
8 标志、使用说明书、包装、运输和贮存.....	5
附录 A（规范性）试剂的制备.....	7

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。

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、北京市药品检验所、天津市药品检验研究院。

本文件主要起草人：赵海山、郭丰、刘鹏远、潘晓蕾、李文东、侯金凤、王卫。

澄清度测定仪

1 范围

本文件规定了澄清度测定仪的型号、要求、试验方法、检验规则、标志、使用说明书、包装、运输和贮存。

本文件适用于药品澄清度检查的澄清度测定仪（以下简称“测定仪”）。

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 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

JJG 880-2006 油度计检定规程

JB/T 20188-2017 制药机械产品型号编制方法

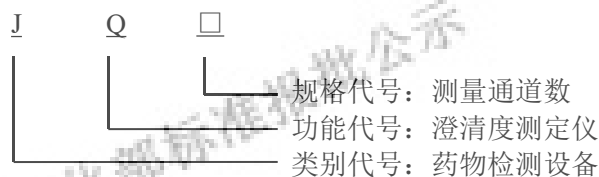
中华人民共和国药典（国家药监局 国家卫生健康委2020年第78号公告）

3 术语和定义

本文件没有需要界定的术语和定义。

4 型号

测定仪型号按JB/T 20188—2017 的规定编制如下：



示例：JQ1表示具有一路测量通道的澄清度测定仪。

5 要求

5.1 外观

5.1.1 目测查验测定仪外观表面应光洁、平整、不得有颗粒物脱落。允许镀涂的表面其涂覆层应密实，不得脱落。

5.1.2 目测查验测量瓶壁透光部分内外表面应光洁、无划痕。

5.2 性能

5.2.1 使用性能

运行测定仪，逐一查验软件功能，数据记录功能、存储功能、检测数据打印功能应运行正常。

5.3 成品质量

5.3.1 按 6.2 给出的试验方法进行试验，测定仪的零点漂移应不大于 1%。

5.3.2 按 6.3 给出的试验方法进行试验，测定仪的重复性应符合表 1 的要求。

表 1 重复性要求

标准溶液的标准值	1.5 NTU	3 NTU	6 NTU	18 NTU	30 NTU
重复性	≤5%			≤2%	

5.3.3 按 6.4 给出的试验方法进行试验，测定仪测定各浓度标准溶液的示值误差应均不超过 ±10%NTU。

5.3.4 按 6.5 给出的试验方法进行试验，测定仪的浊度测量值与溶液浓度间应呈线性关系，且线性方程的相关系数应不低于 0.999。

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 6.6 给出的试验方法进行试验，测定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 试验条件

6.1.1 测定仪的测量条件应符合《中华人民共和国药典》通则 0902 澄清度检查法中第二法（浊度仪法）对仪器的一般要求。开启测定仪，设置测定仪的测量模式为散射光式，光源峰值波长为 860 nm。

6.1.2 测量瓶应选用直径为 $\phi 25.0$ mm 的高硼硅玻璃瓶。

6.2 零点漂移试验

6.2.1 试验试剂

试验用试剂按附录 A 制备零浊度水。

6.2.2 试验方法

测定仪预热、校准后，测定零浊度水，记录测量值 T_0 ，之后每隔 5min 测定零浊度水一次，记录测量值 T_i ，共测定 6 次，按公式 (1) 计算测定仪的零点漂移 ΔT 。

$$\Delta T = \frac{|T_i - T_0|_{\max}}{T} \times 100\% \dots \dots \dots (1)$$

式中：

ΔT — 零点漂移；

T_i — 第 i 次测量值, $i=1, 2, \dots, 6$;

T_0 — 测定仪校准后的首次测量值;

T — 测定仪最低量程的满量程值。

6.3 重复性试验

6.3.1 试验试剂

试验用试剂按附录 A 制备标准值为 1.50 NTU、3.00 NTU、6.00 NTU、18.0 NTU 和 30.0 NTU 共 5 个浓度的标准溶液。

6.3.2 试验方法

对 5 个浓度的标准溶液各重复测量 8 次, 记录测量值 u_i , 按公式 (2) 计算各浓度标准溶液的重复性。

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

式中:

u_i — 某一浓度标准溶液的第 i 次测量值;

\bar{u} — 测量某一浓度标准溶液的算术平均值;

n — 测量次数。

6.4 示值误差试验

6.4.1 试验试剂

试验用试剂按附录 A 制备标准值为 1.50 NTU、3.00 NTU、6.00 NTU、18.0 NTU 和 30.0 NTU 共 5 个浓度的标准溶液。

6.4.2 试验方法

5 个浓度的标准溶液各重复测量 3 次, 记录测量值, 分别求其平均值 \bar{T} , 按公式 (3) 计算各浓度的标准溶液的示值误差 Δ 。

$$\Delta = \frac{\bar{T} - T_s}{T_s} \times 100\% \quad \dots\dots\dots (3)$$

式中:

Δ — 某一浓度标准溶液测量值的示值误差;

\bar{T} — 测量某一浓度标准溶液的算术平均值;

T_s — 某一浓度标准溶液的标准值。

6.5 线性试验

6.5.1 试验试剂

试验用试剂按附录 A 制备标准值为 1.50 NTU、3.00 NTU、6.00 NTU、18.0 NTU 和 30.0 NTU 共 5 个浓度的标准溶液。

6.5.2 试验方法

对 5 个浓度的标准溶液进行测量, 记录测定仪的测量值 Y_i 。以各标准溶液的浓度作为横坐标 x , 以

各浓度标准溶液的测量值作为纵坐标 y ，按公式（4）计算线性方程的相关系数 r 。

$$r = \frac{\sum (X_i - \bar{X})(Y_i - \bar{Y})}{\sqrt{\sum (X_i - \bar{X})^2 \sum (Y_i - \bar{Y})^2}} \dots\dots\dots (4)$$

式中：

r — 线性相关系数；

X_i — 某一浓度标准溶液的测量值；

\bar{X} — 5个浓度标准溶液测量值的算术平均值；

Y_i — 某一标准溶液的浓度；

\bar{Y} — 5种标准溶液浓度的算术平均值；

6.6 环境试验

测定仪应在试验场所放置24h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	5.3.4	—	√	—
低温贮存 试验	4	4	试验后 通电	-20℃	—	—	5.1	220V	
额定工作 高温试验	4	—	试验时 通电	30℃	—	5.3.4	—	—	√
运行试验	≥4	—	试验时 通电	10℃~30℃ RH≤75%	—	—	5.3.1 5.3.4	—	√
高温贮存 试验	4	2	试验后 通电	55℃	—	—	5.1	220V	
额定工作 湿热试验	≥4	—	试验时 通电	30℃ RH=75%	—	5.3.4	—	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	

注1：在机械振动试验中与测定仪配置的外置打印机不列入此项检测。
注2：最后检验时，应按照使用说明书中测定仪校准的步骤，对测定仪先进行校准。

7 检验规则

7.1 检验分类

测定仪的检验分出厂检验和型式检验。

7.2 出厂检验

7.2.1 测定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、6.3、6.4
电气安全	5.4	—

7.2.2 每台测定仪在检验过程中，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、运输和贮存

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；
- 执行标准文件编号。

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；
- a) 产品合格证；
- b) 装箱单；
- c) 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。

附录 A

(规范性)

试剂的制备

A.1 零浊度水的制备

选用孔径不大于 $0.2\ \mu\text{m}$ 的微孔滤膜过滤蒸馏水(或电渗析水、离子交换水),需要反复过滤 2 次以上,所获得的滤液即为试验用的零浊度水。零浊度水用于测定仪的零点调整和浊度标准溶液的制备。

A.2 浊度标准溶液的制备

选用标准值为 400 NTU 的福尔马肼(是 Formazine 浊度液的中文译名)国家水质浊度标准溶液,其不确定度应不大于 3%, $k=2$ 。使用零浊度水对上述福尔马肼标准溶液进行准确稀释,首先制备 100 mL 浊度值为 60 NTU 的浊度标准原液,再按表 A.1 配制浊度值为 1.50 NTU、3.00 NTU、6.00 NTU、18.0 NTU 和 30.0 NTU 共 5 个浓度的标准溶液。标准溶液的浓度为 60.0 NTU 浊度标准原液体积与所制备浊度标准溶液总体积的比值,见表 A.2。

表 A.1 浊度标准溶液的制备

标准溶液的标准值	1.50 NTU	3.00 NTU	6.00 NTU	18.0 NTU	30.0 NTU
60 NTU 浊度标准原液 (mL)	2.50	5.0	10.0	30.0	50.0
零浊度水 (mL)	97.50	95.0	90.0	70.0	50.0

表 A.2 浊度标准溶液的浓度

标准溶液的标准值	1.50 NTU	3.00 NTU	6.00 NTU	18.0 NTU	30.0 NTU
浓度	0.025	0.05	0.1	0.3	0.5