

JB

中华人民共和国机械行业标准

JB/T 20204—2022

熔点测定仪

Melting point meter

(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.....	错误！未定义书签。
5 要求.....	1
6 环境试验方法.....	2
7 检验规则.....	3
8 标志、使用说明书、包装、运输与贮存.....	3

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、天津市计量监督检测科学研究院、中国食品药品检定研究院化学药品检定所。

本文件主要起草人：赵海山、孙权、叶红宇、宁保明、魏宁漪、毛军。

熔点测定仪

1 范围

本文件规定了熔点测定仪的型号、要求、环境试验方法、检验规则、标志、使用说明书、包装、运输和贮存。

本文件适用于测定固体药品熔点的测定仪（以下简称“熔点仪”）。

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。

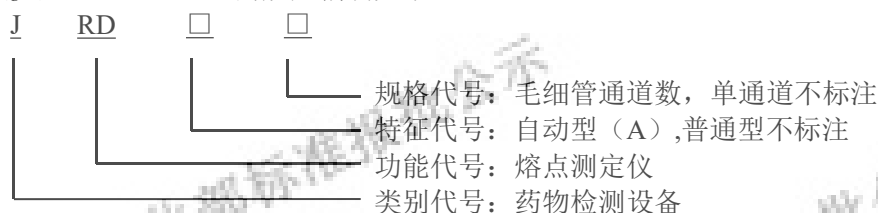
- GB/T 191 包装储运图示标志
- GB/T 9969 工业产品使用说明书 总则
- GB/T 10111 随机数的产生及其在产品质量抽样检验中的应用程序
- GB/T 13384 机电产品包装通用技术条件
- GB/T 14710—2009 医用电器环境要求及试验方法
- GB/T 36035—2018 制药机械 电气安全通用要求
- JB/T 20188—2017 制药机械产品型号编制方法
- JJG 701—2008 熔点测定仪检定规程

3 术语和定义

本文件没有需要界定的术语和定义。

4 型号

熔点仪型号按JB/T 20188—2017 的规定编制如下：



示例1：JRD表示普通型单通道熔点仪。

示例2：JRDA3表示自动型3毛细管通道熔点仪。

5 要求

5.1 外观

目测查验熔点仪外表面应光洁、平整、不得有颗粒物脱落。允许涂镀的表面其涂镀层应密实，不得脱落。

5.2 性能

运行熔点仪，查验线性升温速率，应至少包括 0.5℃/min、1.0℃/min、1.5℃/min、3.0℃/min。

5.3 成品质量

- 5.3.1 按 JJG 701-2008 中 6.3.2.1 规定的方法测定，熔点仪示值误差应符合表 1 要求。
- 5.3.2 按 JJG 701-2008 中 6.3.3 规定的方法测定，熔点仪示值重复性应符合表 1 要求。
- 5.3.3 按 JJG 701-2008 中 6.3.4 规定的方法测定，熔点仪线性升温速率误差应符合表 1 要求。

表 1 性能指标

项目	性能指标	
	<200 °C	200 °C~300 °C
示值误差	≤±0.5 °C	≤±1 °C
示值重复性	≤0.3 °C (升温速率 1.0 °C/min)	
线性升温速率误差	≤±10%	

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 给出的试验方法进行试验，熔点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 环境试验方法

熔点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°C	—	5.3.1	—	√	—
低温贮存 试验	4	4	试验后 通电	-20°C	—	—	5.1	220V	
额定工作 高温试验	4	—	试验时 通电	30°C	—	5.3.1	—	—	√
运行试验	≥4	—	试验时 通电	10°C~30°C RH≤75%	—	—	5.3.1	—	√
高温贮存 试验	4	2	试验后 通电	55°C	—	—	5.1	220V	
额定工作 湿热试验	≥4	—	试验时 通电	30°C RH=70%	—	—	5.3.1	220V	
湿热贮存 试验	48	4~6	试验后 通电	40°C 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

熔点仪的检验分出厂检验和型式检验。

7.2 出厂检验

7.2.1 熔点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	—
电气安全	5.4	—

7.2.2 熔点仪在检验过程中，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；
- 执行标准代号。

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。
