

广东省地方计量检定规程

JJG (粤) 048-2017

溶出度测定仪

Dissolution Tester

2017-10-27发布

2017-12-01实施

广东省质量技术监督局 发布

溶出度测定仪检定规程

Verification Regulation of
Dissolution Tester

JJG(粤)048-2017

归口单位：广东省质量技术监督局

主要起草单位：广东省计量科学研究院东莞计量院

参与起草单位：广东省中山市质量计量监督检测所

天津市天大天发科技有限公司

本规程委托主要起草单位负责解释

本规程主要起草人：

温晓东（广东省计量科学研究院东莞计量院）

胡启亮（广东省计量科学研究院东莞计量院）

李德林（广东省计量科学研究院东莞计量院）

参加起草人：

李 钢（广东省中山市质量计量监督检测所）

樊庆华（广东省中山市质量计量监督检测所）

高 方（天津市天大天发科技有限公司）

边连进（天津市天大天发科技有限公司）

黎建余（广东省计量科学研究院东莞计量院）

目 录

引 言	II
1 范围	1
2 引用文件	1
3 概述	1
4 计量性能	1
4.1 转杆偏心度	1
4.2 转杆与溶出度杯的同轴度	1
4.3 转速误差	1
4.4 温度误差	1
4.5 温度均匀性	1
5 通用技术要求	2
5.1 外观检查	2
5.1 绝缘电阻	2
6 计量器具控制	2
6.1 检定条件	2
6.2 检定项目	2
6.3 检定方法	3
7 检定结果的处理	5
8 检定周期	5
附录 A 专用量具固定夹模型	6
附录 B 检定原始记录格式	7
附录 C 检定证书/检定结果通知书内页格式	9

引 言

本规程参照《中华人民共和国药典》（2015年版，四部 0931 溶出度与释放度测定法）而制定的。

本规程为首次制定。

溶出度测定仪检定规程

1 范围

本规程适用于药物溶出度测定仪的首次检定、后续检定及使用中检查。

2 引用文件

《中华人民共和国药典》2015 年版四部（0931 溶出度与释放度测定法）

凡是注日期的引用文件，仅注日期的版本适用于本规程，凡是不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本规程。

3 概述

溶出度是指活性药物成分从片剂、胶囊剂或颗粒剂等制剂在规定条件下溶出的速率和程度。它是评价药物口服固体制剂质量的一个指标。溶出度测定仪（又称溶出度试验仪）是测量药品溶解程度的仪器，是利用电机带动搅拌桨或转篮在溶出杯中转动，检测在一定的时间、转速、温度条件下固体制剂的溶出速率和程度。

溶出度测定仪由箱体、控制系统、溶出杯、桨杆、转篮等部分组成。

4 计量性能

4.1 转杆偏心度

转杆偏心度 $\leq 0.5\text{ mm}$ 。

4.2 转杆与溶出度杯的同轴度

转轴与溶出度杯的同轴度 $\leq 2\text{ mm}$ 。

4.3 转速误差

转速误差不超过 $\pm 4\%$ 。

4.4 温度误差

温度误差不超过 $\pm 0.5\text{ }^{\circ}\text{C}$ 。

4.5 温度均匀性

温度均匀性不超过 $0.5\text{ }^{\circ}\text{C}$ 。

5 通用技术要求

5.1 外观检查

仪器应标有下列标志：名称、型号、制造厂名（或商标）、出厂编号、出厂日期和电源电压。后续检定或使用中检查的仪器及配件不得有影响正常工作的机械损伤。

5.2 绝缘电阻

仪器电源相、中线对地的绝缘电阻应不小于 20 MΩ。

6 计量器具控制

计量器具控制包括首次检定、后续检定及使用中的检查。

6.1 检定条件

6.1.1 环境条件

环境温度：(20±10)℃；

相对湿度：≤80%；

供电电源：220V±22V；50 Hz±1Hz。

6.1.2 检定用标准器及配套设备

表 1 检定用设备

序号	名 称	规 格	备 注
1	标准水银温度计	测量范围：(0~50)℃， 最大允许误差：±0.15℃；	亦可用满足不确定度要求的其他标准温度计
2	数字式转速表	测量范围：(0~300) r/min， 0.1 级；	
3	杠杆百分表	测量范围：(0~30) mm， 最大允许误差：±0.1mm；	
4	绝缘电阻表	额定电压 500V，10 级	

6.2 检定项目

检定项目见表 2

表 2 检定项目一览表

检定项目	首次检定	后续检定	使用中检查
外观检查	+	+	+
转杆偏心度	+	—	—

检定项目	首次检定	后续检定	使用中检查
转杆与溶出杯的同轴度	+	—	—
转速误差	+	+	+
温度误差	+	+	+
温度均匀性	+	+	+
绝缘电阻	+	—	—

6.3 检定方法

6.3.1 外观检查

依照 5.1 要求进行检查

6.3.2 转杆偏心度

如图 1 所示, 将百分表测头与转杆的轴线垂直, 测头紧贴转杆, 在篮 (桨叶) 上方约 10 mm 处测量, 转杆以 50 r/min 旋转, 记录百分表测量的最大位移, 为该转杆的偏心度。取所有转杆偏心度最大者为仪器的转杆偏心度。

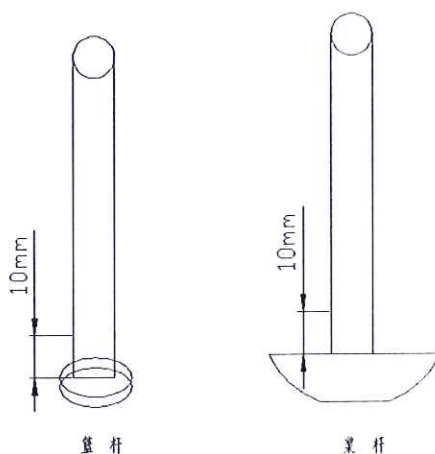


图 1 转杆偏心度检定示意图

6.3.3 转杆与溶出杯的同轴度

用仪器自带的同心规按仪器说明书的要求对每个杯进行调节, 使转杆和溶出杯的中心重叠。如图 2 所示固定专用量具 (详见附录 A), 测头紧贴溶出杯内壁, 在离溶出杯口 20mm 及 90mm 处分别测量, 旋转转杆一周, 记录百分表测量的最大位移, 为该转杆与溶出杯的同轴度。取所有转杆与溶出杯的同轴度最大者为仪器的转杆与溶出杯的同轴度。

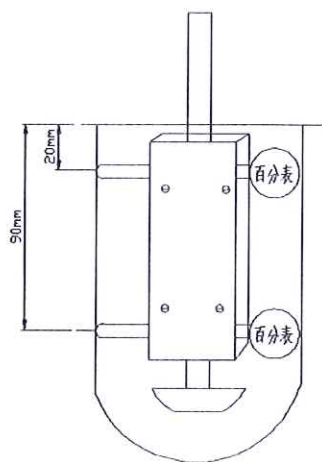


图2 转杆与溶出杯的同轴度检定示意图

6.3.4 转速误差

在仪器转速范围内取 50r/min, 100r/min, 150r/min 转速测定点, 在每一转速点, 分别用转速表测定每个转杆的转速 3 次; 按公式 (1) 计算转速误差, 取绝对值最大者作为仪器的转速误差。

$$\Delta v = \frac{v_b - \overline{v_a}}{\overline{v_a}} \times 100\% \quad (1)$$

式中:

Δv ----- 转速误差, %;

$\overline{v_a}$ ----- 转速表测量平均值, r/min;

v_b ----- 被检仪器转速设定值, r/min;

6.3.5 温度误差

在溶出杯中装入规定量的纯净水, 设置仪器温度 37℃, 启动仪器, 待温度稳定后, 用标准温度计在每一个溶出杯中测量, 重复测定 3 次, 取平均值, 按公式 (2) 计算温度误差, 取数据绝对值的最大者作为该温度下的温度误差。按公式 (3) 计算温度均匀性。

$$\Delta T = T_b - \overline{T_a} \quad (2)$$

式中:

ΔT ----- 温度误差, ℃;

$\overline{T}_a$ -----温度测量平均值, °C;

T_b -----仪器设定温度值, °C。

$$\Delta\delta = T_{\max} - T_{\min} \quad (3)$$

式中:

$\Delta\delta$ -----温度均匀性, °C;

$T_{\max}$ -----温度测量最大值, °C;

$T_{\min}$ -----温度测量最小值, °C。

6.3.6 绝缘电阻

用绝缘电阻测量仪器电源相、中线对地的绝缘电阻。

7 检定结果的处理

按本规程要求检定合格的溶出度测定仪, 发给检定证书, 经检定不合格, 发给检定结果通知书并指明不合格项目。

8 检定周期

溶出度测定仪的检定周期一般不超过 1 年, 在此期间内, 仪器经调试、修理后必须经重新检定合格后方可继续使用。

附录 A

专用量具固定夹模型

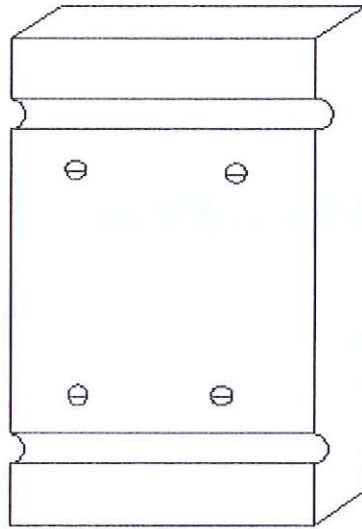


图 A-1 专用量具固定夹模型

附录 B

溶出度测定仪原始记录格式 (参考)

委托方: _____

计量器具名称: _____ 型号规格: _____

制造厂/商 _____ 出厂编号: _____

计量标准名称 _____ 检定的环境条件: 温度 ____ °C 湿度 ____ %RH

检定依据的技术文件 (代号、名称) _____

一、外观检查: _____

二、转杆偏心度

杯号 测量	1	2	3	4	5	6	
最小值							
最大值							
转杆偏心度							

三、转杆与溶出杯的同轴度

杯号 测量	1	2	3	4	5	6	
最小值							
最大值							
转杆与溶出杯 的同轴度							

四、仪器转速误差:

转速设定值	50 r/min								
	杆 1	杆 2	杆 3	杆 4	杆 5	杆 6			
实测值									
转速误差 (%)									
转速设定值	100 r/min								
	杆 1	杆 2	杆 3	杆 4	杆 5	杆 6			
实测值									
转速误差 (%)									
转速设定值	150 r/min								

	杆 1	杆 2	杆 3	杆 4	杆 5	杆 6			
实测值									
转速误差 (%)									
仪器转速误差 (%)									

五、温度误差及温度均匀性：

温度设定：									
杯号 测量	1	2	3	4	5	6			
1									
2									
3									
平均值									
温度误差									
温度均匀性									

七、绝缘电阻：_____

检定结论：_____

备注：_____。

检定员：_____核验员：_____检定日期：_____年____月____日

附录 C 检定证书/检定结果通知书内页格式 (参考)

C.1 检定证书/检定结果通知书第 2 页

证书编号: ××××××—×××××

检定授权机构授权说明

检定环境条件及地点:

温 度	℃	地 点	
相对湿度	%	其 他	

检定使用的计量 (基) 标准装置

名 称	测量范围	不确定度/准确 度等级/最大允 许误差	计量 (基) 标准 证书编号	有效期至

检定使用的标准器

名 称	测量范围	不确定度/准确 度等级/最大允 许误差	检定/校准证书 编号	有效期至

第×页 共×页

C.2 检定证书第3页

检 定 结 果

检定项目	检定结果
外观检查	
转杆偏心度	
转杆与溶出杯的同轴度	
转速误差	
温度误差	
温度均匀性	
绝缘电阻	

以下空白

第×页 共×页

C.3 检定结果通知书第 3 页

证书编号: ××××××-××××

检 定 结 果

检定项目	检定结果
外观检查	
转杆偏心度	
转杆与溶出杯的同轴度	
转速误差	
温度误差	
温度均匀性	
绝缘电阻	

附加说明:

说明检定结果不合格项

以下空白

