\*

黑龙江省地方计量技术规范

JJF（黑）XX—2024

药品稳定性光照试验箱校准规范

Calibration Specification for Drug Stability

 Illumination Test Chambers

（审定稿）

2024-XX-XX发布 2024-XX-XX实施

黑龙江省市场监督管理局 发 布

药品稳定性光照试验箱

校准规范

JJF（黑）XXX—2024

Calibration Specification for Drug

Stability Illumination Test Chambers

归口单位：黑龙江省市场监督管理局

主要起草单位：黑龙江省计量检定测试研究院

本规范委托黑龙江省计量检定测试研究院负责解释

本规范主要起草人：

张葳葳（黑龙江省计量检定测试研究院）

丁海铭（黑龙江省计量检定测试研究院）

刘 丹（齐齐哈尔市检验检测中心）

汤秀华（黑龙江省计量检定测试研究院）

张永臣（黑龙江省计量检定测试研究院）

赵 鑫（黑龙江省计量检定测试研究院）

陈 文（黑龙江省计量检定测试研究院）

参加起草人：

 张 博（黑龙江省计量检定测试研究院）

 李 莹（黑龙江省计量检定测试研究院）

目 录

[引 言 （II](#_Toc167186396)）

[1 范围 （ 1](#_Toc167186397) ）

[2 引用文件 （ 1](#_Toc167186398) ）

[3 术语和计量单位 （ 1](#_Toc167186399) ）

[3.1 温度偏差 （ 1](#_Toc167186400) ）

[3.2 相对湿度偏差 （ 1](#_Toc167186401) ）

[3.3 光照度 （ 1](#_Toc167186402) ）

[3.4 光照度相对示值误差 （ 1](#_Toc167186403) ）

[3.5 紫外辐射照度 （ 1](#_Toc167186404) ）

[4 概述 （ 2](#_Toc167186405) ）

[5 计量特性 （ 2](#_Toc167186406) ）

[6 校准条件 （ 2](#_Toc167186407) ）

[6.1 环境条件 （ 2](#_Toc167186408) ）

[6.2 标准器及其他设备 （ 2](#_Toc167186409) ）

[7 校准项目和校准方法 （ 3](#_Toc167186410) ）

[7.1 校准项目 （ 3](#_Toc167186411) ）

[7.2 校准方法 （ 3](#_Toc167186412) ）

[8 校准结果表达 （ 7](#_Toc167186413) ）

[9 复校时间间隔 （ 7](#_Toc167186414) ）

[附录A 药品稳定性光照试验箱校准记录格式（推荐性） （ 8](#_Toc167186415) ）

[附录B 药品稳定性光照试验箱校准证书内页格式（推荐性） （10](#_Toc167186416)）

[附录C 温度偏差校准结果不确定度评定示例 （12](#_Toc167186417)）

[附录D 湿度偏差校准结果不确定度评定示例 （14](#_Toc167186418)）

[附录E 光照度相对示值误差校准结果不确定度评定示例 （16](#_Toc167186419)）

[附录F 紫外辐射照度校准结果不确定度评定示例 （19](#_Toc167186420)）

引 言

JJF 1071—2010《国家计量校准规范编写规则》、JJF 1001—2011《通用计量术语及定义》、JJF 1059.1—2012《测量不确定度评定与表示》共同构成支撑本规范制定工作的基础性系列规范。

本规范为首次发布。

药品稳定性光照试验箱校准规范

# 1 范围

本规范适用于药品稳定性光照试验箱计量性能的校准，其他类型药品稳定性试验箱可参照本规范进行校准。

# 2 引用文件

本规范引用了下列文件：

[JJG 245—2005 光照度计](https://max.book118.com/html/2017/0617/116182995.shtm%22%20%5Ct%20%22_blank)

[JJG 879—2015 紫外辐射照度计](https://max.book118.com/html/2017/0617/116182995.shtm%22%20%5Ct%20%22_blank)

JJF 1101—2019 环境试验设备温度、湿度参数校准规范

中华人民共和国药典（2020版四部） 9001 原料药物与制剂稳定性试验指导原则

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 术语和计量单位

3.1 温度偏差 temperature deviation

设备在稳定状态下，各测量点在规定时间内实测最高温度和最低温度与设定温度的上下偏差。温度偏差包括温度上偏差和温度下偏差。单位：摄氏度，符号：℃。

3.2 相对湿度偏差 relative humidity deviation

设备在稳定状态下，各测量点在规定时间内实测最高相对湿度和最低相对湿度与设定相对湿度的上下偏差。相对湿度偏差包括相对湿度上偏差和相对湿度下偏差。单位：相对湿度，符号：%RH。

3.3 光照度 illuminance

 表面上一点处的光照度是入射在包含该点的面元上的光通量除以该面元面积之商。单位：勒克斯，符号：lx。

3.4 光照度相对示值误差 illuminance relative indication error

设备在稳定状态下，光照度设定值（固定值）与光照度实测平均值之差与光照度实测平均值的比值。单位：%。

3.5 紫外辐射照度 ultraviolet irradiance

 表面上一点处的紫外辐射照度是入射在包含该点的面元上的紫外辐射通量除以该面元面积之商。单位：微瓦每平方厘米，符号：μW/cm2。

# 4 概述

药品稳定性光照试验箱（以下简称试验箱）是模拟特定温度、湿度和强光照射环境的一种设备，主要用于制药企业对药品的温度、湿度、光照度和紫外辐射照度影响因素试验、加速试验及长期试验，为药品有效期的制定提供依据。试验箱还用于医学、生物技术和生命科学等相关领域。试验箱主要由箱体、样品摆放架、光源、可见光照度控制器、近紫外强度控制器、温湿度控制器及数据记录仪等部分组成。

# 5 计量特性

试验箱的计量特性见表1。

表1 试验箱的计量特性

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 序号 | 计量特性 | 技术指标 |
| 1 | 温度偏差 | ±2 ℃ |
| 2 | 温度均匀度 | ≤2 ℃ |
| 3 | 温度波动度 | ±0.5 ℃ |
| 4 | 湿度偏差 | ±3%RH |
| 5 | 湿度均匀度 | ≤5%RH |
| 6 | 湿度波动度 | ±3%RH |
| 7 | 光照度相对示值误差 | ±12% |
| 8 | 紫外辐射照度 | ≥83.3 μW/cm2 |
| 注：以上技术指标不用于合格性判定，仅供参考。 |

# 6 校准条件

6.1 环境条件

6.1.1 温度：(15～35) ℃；湿度：≤85%RH，或按仪器说明书规定。

6.1.2 电源电压：(220±22) V；频率：(50±1) Hz。

6.1.3 其他条件：试验箱周围应无强烈振动及腐蚀性气体存在，应避免其他冷、热源及强光照射影响。

6.2 标准器及其他设备

6.2.1 温度测量标准

温度测量标准一般选用多通道温度显示仪表或多路温度测量装置，传感器宜选用四线制铂电阻温度计，通道传感器数量不少于5个，并能满足校准工作需求。分辨力不低于0.01 ℃，测量范围：（0～100） ℃，最大允许误差：±（0.15 ℃+0.002│*t*│）。

6.2.2 湿度测量标准

湿度测量标准一般选用多通道温湿度显示仪表或多路温湿度测量装置，通道传感器数量不少于5个，并能满足校准工作需求。分辨力不低于0.1%RH，测量范围：（10～90）%RH，最大允许误差：±2.0%RH。

6.2.3 光照度计

测量范围：（30～6000）lx，最大允许误差：±4%。

6.2.4 紫外辐射照度计

波长范围：（320～400）nm，测量范围：（0～500）μW/cm2，*U*rel不大于12%，*k*=2。

6.2.5 电子秒表

最大允许误差：±0.10s/h。

6.2.6 钢卷尺

测量范围：（0～5）m，准确度等级：Ⅱ级。

# 7 校准项目和校准方法

7.1 校准项目

7.1.1 温度偏差

7.1.2 温度均匀度

7.1.3 温度波动度

7.1.4 湿度偏差

7.1.5 湿度均匀度

7.1.6 湿度波动度

7.1.7 光照度相对示值误差

7.1.8 紫外辐射照度

7.2 校准方法

7.2.1 校准点的选择

校准点的位置应布放在试验箱工作面上，校准点位置如图1所示，其中A～D各校准点与工作室内壁的距离不小于各边长的1/10，O点则置于几何中心位置。校准时使传感器位于样品摆放架上方10 mm处，通常试验箱校准5个点。



图1 校准点位置

7.2.2 温度校准

按7.2.1规定布放温度传感器，将试验箱设定到所要求的温度（温度校准点一般根据用户需要选择实际常用的温度点或选择试验箱使用范围上限、下限及中间点），并使之正常工作。试验箱达到稳定状态后开始记录各测量点温度，记录时间间隔为2 min，30 min内共记录16组数据。

a) 温度偏差

试验箱的温度偏差按公式（1）、（2）计算：

  （1）

  （2）

式中：

——温度上偏差，℃；

——温度下偏差，℃；

 ——各校准点测量的最高温度，℃；

 ——各校准点测量的最低温度，℃；

 ——试验箱设定温度，℃。

b) 温度均匀度

 试验箱的温度均匀度按公式（3）计算：

  （3）

式中：

 ——温度均匀度，℃；

——各校准点在第*i*次测得的最高温度，℃；

——各校准点在第*i*次测得的最低温度，℃；

*n* ——校准点个数，此处*n*为5。

c) 温度波动度

试验箱的温度波动度按公式(4)计算：

  （4）

式中：

 ——温度波动度，℃；

——校准点*j*在16次测量中的最高温度，℃；

——校准点*j*在16次测量中的最低温度，℃。

7.2.3 湿度校准

按7.2.1规定布放湿度传感器，将试验箱设定到所要求的湿度（湿度校准点一般根据用户需要选择实际常用的湿度点或选择试验箱使用范围上限、下限及中间点），并使之正常工作。试验箱达到稳定状态后开始记录各测量点湿度，记录时间间隔为2 min，30 min内共记录16组数据。

a) 相对湿度偏差

试验箱的相对湿度偏差按公式（5）、（6）计算：

  （5）

  （6）

式中：

——湿度上偏差，%RH；

——湿度下偏差，%RH；

 ——各校准点测量的最高湿度，%RH；

 ——各校准点测量的最低湿度，%RH；

 ——试验箱设定湿度，%RH。

b) 相对湿度均匀度

试验箱的相对湿度均匀度按公式（7）计算：

 （7）

式中：

 ——湿度均匀度，%RH；

——各校准点在第*i*次测得的最高湿度，%RH；

——各校准点在第*i*次测得的最低湿度，%RH；

*n* ——校准点个数，此处*n*为5。

c) 相对湿度波动度

试验箱的相对湿度波动度按公式(8)计算：

 （8）

式中：

 ——湿度波动度，%RH；

——校准点*j*在16次测量中的最高湿度，%RH；

——校准点*j*在16次测量中的最低湿度，%RH。

7.2.4 光照度校准

试验箱空载状态下，将其设定到所要求的光照度（一般设定4500 lx或5000 lx），无法设定光照度值的试验箱按其固定值进行校准。预热30 min使之正常工作，按7.2.1规定布放光照度传感器，试验箱达到稳定状态后开始读数，每隔2 min逐一记录所有校准点的光照度值，每个校准点测量2次,取2次测量值的算术平均值作为该点的光照度值。试验箱的光照度相对示值误差按公式（9）计算：

 （9）

式中：

——光照度相对示值误差，%；

——试验箱光照度设定值（或固定值），lx；

——校准点*j*的2次测量值的算术平均值，lx。

7.2.5 紫外辐射照度校准

 试验箱空载状态下，将其设定到所要求的紫外辐射照度值，无法设定紫外辐射照度值的试验箱按其固定值进行校准。预热30 min使之正常工作后，按7.2.1规定布放紫外辐射照度计传感器。试验箱达到稳定状态后开始读数，每隔2 min逐一记录所有校准点的紫外辐射照度值，每个校准点测量2次，取2次测量值的算术平均值作为该点的紫外辐射照度值。试验箱的紫外辐射照度值按公式（10）计算：

** （10）

式中：

 ——紫外辐射照度值，μW/cm2；

——校准点*j*测量平均值的最小值，μW/cm2。

# 8 校准结果表达

经校准的试验箱出具校准证书，给出校准结果以及校准不确定度。校准原始记录格式（推荐性）见附录A，校准证书内页的信息和格式（推荐性）见附录B。

# 9 复校时间间隔

由于复校时间间隔的长短是由试验箱的使用情况、使用者、仪器本身质量等诸因素所决定，因此使用单位可根据实际使用情况决定复校时间间隔，建议复校时间间隔不超过1年。

附录A
药品稳定性光照试验箱校准记录格式（推荐性）

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 委托单位 |  | 证书编号 |  |
| 制 造 厂 |  | 校准日期 |  |
| 型号规格 |  | 校准地点 |  |
| 出厂编号 |  | 温 度 |  |
| 技术依据 |  | 湿 度 |  |
| 校准人员 |  | 核验人员 |  |
| 备 注 |  |
| 校准使用的计量标准器具 |
| 标准器名称 | 型号/规格 | 不确定度/准确度等级/最大允许误差 | 证书编号及有效期 |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |

1 传感器布点示意图



2 温度记录表

设定温度： ℃

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 次数 | 试验箱显示值/℃ | 实际测量值/℃ |
| A | B | C | D | O |
| 1 |  |  |  |  |  |  |
| 2 |  |  |  |  |  |  |
| 3 |  |  |  |  |  |  |
| … |  |  |  |  |  |  |
| 16 |  |  |  |  |  |  |
| 最大值 |  |  |  |  |  |  |
| 最小值 |  |  |  |  |  |  |
| 温度上偏差/℃ |  |  |  |  |  |
| 温度下偏差/℃ |  |  |  |  |  |
| 温度均匀度/℃ |  |
| 温度波动度/℃ |  |
| 温度偏差校准结果的扩展不确定度： |

3 湿度记录表

设定湿度： %RH

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 次数 | 试验箱显示值/%RH | 实际测量值/%RH |
| A | B | C | D | O |
| 1 |  |  |  |  |  |  |
| 2 |  |  |  |  |  |  |
| 3 |  |  |  |  |  |  |
| … |  |  |  |  |  |  |
| 16 |  |  |  |  |  |  |
| 最大值 |  |  |  |  |  |  |
| 最小值 |  |  |  |  |  |  |
| 湿度上偏差/%RH |  |  |  |  |  |
| 湿度下偏差/%RH |  |  |  |  |  |
| 湿度均匀度/%RH |  |
| 湿度波动度/%RH |  |
| 湿度偏差校准结果的扩展不确定度： |

4 光照度记录表

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 校准点 | 光照度设定值（lx） | 光照度测量值（lx） | 平均值（lx） | 相对示值误差（%） |
|  A |  |  |  |  |  |
| B |  |  |  |  |
| C |  |  |  |  |
| D |  |  |  |  |
| O |  |  |  |  |
| 光照度相对示值误差校准结果的扩展不确定度： |

5 紫外辐射照度记录表

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 校准点 | 紫外辐射照度测量值（μW/cm2） | 紫外辐射照度平均值（μW/cm2） |
| A |  |  |  |
| B |  |  |  |
| C |  |  |  |
| D |  |  |  |
| O |  |  |  |
| 紫外辐射照度值校准结果的扩展不确定度： |

附录B
药品稳定性光照试验箱校准证书内页格式（推荐性）

1 校准点位置示意图：



2 温度校准结果 ℃

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 温度设定值 |  | 试验箱显示值 |  |
| 校准点 | A | B | C | D | O |
| 实际测量值 |  |  |  |  |  |
|  温度上偏差 |  |  |  |  |  |
| 温度下偏差 |  |  |  |  |  |
| 温度均匀度 |  |
| 温度波动度 |  |
| 温度偏差校准结果的扩展不确定度： |

3 湿度校准结果 %RH

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 湿度设定值 |  | 试验箱显示值 |  |
| 校准点 | A | B | C | D | O |
| 实际测量值 |  |  |  |  |  |
| 湿度上偏差 |  |  |  |  |  |
| 湿度下偏差 |  |  |  |  |  |
| 湿度均匀度 |  |
| 湿度波动度 |  |
| 湿度偏差校准结果的扩展不确定度： |

4 光照度校准结果

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 光照度设定值（lx） |  | 设备显示值（lx） |  |
| 校准点 | A | B | C | D | O |
| 实际测量值（lx） |  |  |  |  |  |
| 光照度相对示值误差(%) |  |
| 光照度相对示值误差校准结果的扩展不确定度： |

5 紫外辐射照度校准结果 μW/cm2

|  |
| --- |
| 紫外辐射照度值 |
| 校准点 | A | B | C | D | O |
| 实际测量平均值 |  |  |  |  |  |
| 紫外辐射照度平均值最小值 |  |
| 紫外辐射照度值校准结果的扩展不确定度： |

附录C
温度偏差校准结果不确定度评定示例

C.1 概述

C.1.1 被校仪器：药品稳定性光照试验箱。

C.1.2 测量标准：多点温湿度测试仪，分辨力为0.01 ℃，不确定度为*U*=0.2 ℃，*k*=2。

C.1.3 环境条件：环境温度：（20±5）℃；湿度：≤85％RH。

C.1.4 测量方法：依据本规范中的规定。

C.2 测量模型



式中：

——试验箱的温度偏差，℃；

 ——试验箱设定温度，℃；

 ——校准装置测得温度，℃。

各影响量的灵敏系数计算：

  

式中，，互为独立，因而得



因为是被校准试验箱设定温度且为固定值，所以。

C.3 标准不确定度分量评定

C.3.1 测量重复性引入的标准不确定度分量

　 对试验箱重复测量10次，从多点温湿度测试仪上读取10次测量值，记为、、……，平均值记为，其测量结果见表C.1。

表C.1 温度测量值

| *i*（测量次数） |  | *i*（测量次数） |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 1 | 30.11 | 6 | 30.21 |
| 2 | 30.17 | 7 | 30.16 |

表C.1 （续）

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| *i*（测量次数） |  | *i*（测量次数） |  |
| 3 | 30.25 | 8 | 30.24 |
| 4 | 30.34 | 9 | 30.18 |
| 5 | 30.15 | 10 | 30.24 |

 根据公式



0.065 ℃

C.3.2 标准器分辨力引入的标准不确定度分量

标准器分辨力为0.01 ℃，按均匀分布则：**

C.3.3 标准器温度修正值引入的标准不确定度分量

标准器温度修正值的不确定度为*U*=0.20 ℃，*k*=2，则标准器温度修正值引入的标准不确定度分量：

  **

C.4 合成标准不确定度计算

标准不确定度分量一览表见表C.2。

表C.2 标准不确定度分量一览表

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 不确定度分量 | 不确定度来源 | (*v*i)的值 |  |  |
|  | 测量重复性 | 0.065 ℃ | -1 | 0.065 ℃ |
|  | 标准器分辨力 | 0.003 ℃ | -1 | 0.003 ℃ |
|  | 标准器温度修正值 | 0.10 ℃ | -1 | 0.10 ℃ |

故合成标准不确定度为：

 **

C.5 扩展不确定度

取包含因子*k*=2，则温度偏差测量结果的扩展不确定度为：



附录D
湿度偏差校准结果不确定度评定示例

D.1 概述

D.1.1 被校仪器：药品稳定性光照试验箱。

D.1.2 测量标准：多点温湿度测试仪，分辨力为0.1%RH,不确定度为*U*=1%RH,*k*=2。

D.1.3 环境条件：环境温度：（20±5）℃；湿度：≤85％RH。

D.1.4 测量方法：依据本规范中的规定。

D.2 测量模型

 

式中：

——试验箱的湿度偏差，%RH；

 ——试验箱设定湿度，%RH；

 ——校准装置测得湿度，%RH。

各影响量的灵敏系数计算：

  

式中，，互为独立，因而得



因为是被校准试验箱设定湿度且为固定值，所以。

D.3 标准不确定度分量评定

D.3.1 测量重复性引入的标准不确定度分量

对试验箱重复测量10次，从多点温湿度测试仪上读取10次显示值，记为、、……，平均值记为，其测量结果见表D.1。

 表 D.1 温度测量值

| *i*（次数） | /%RH | *i*（次数） | /%RH |
| --- | --- | --- | --- |
| 1 | 60.3 | 6 | 61.1 |

表D.1 （续）

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| *i*（次数） | /%RH | *i*（次数） | /%RH |
| 2 | 60.5 | 7 | 61.2 |
| 3 | 60.7 | 8 | 60.5 |
| 4 | 60.4 | 9 | 61.5 |
| 5 | 60.3 | 10 | 61.8 |

 根据公式



**

D.3.2 标准器分辨力引入的标准不确定度分量

标准器分辨力为0.1%RH，按均匀分布则：**。

D.3.3 标准器湿度修正值引入的标准不确定度分量

由标准器湿度修正值的不确定度为*U*=1.0%RH，*k*=2，则标准器湿度修正值引入的标准不确定度分量：

  **

D.4 合成标准不确定度计算

 标准不确定度分量一览表见表D.2。

表D.2 标准不确定度分量一览表

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 不确定度分量 | 不确定度来源 | 标准不确定度 |  | · |
|  | 测量重复性 | 0.54%RH | -1 | 0.54%RH |
|  | 标准器分辨力 | 0.03%RH | -1 | 0.03%RH |
|  | 标准器湿度修正值 | 0.5%RH | -1 | 0.5%RH |

故合成标准不确定度为：

 **

D.5 扩展不确定度

取包含因子*k*=2，则湿度偏差测量结果的扩展不确定度为：



附录E
光照度相对示值误差校准结果不确定度评定示例

E.1 概述

E.1.1 被校仪器：药品稳定性光照试验箱。

E.1.2 测量标准：光照度计，分辨力为1 lx，最大允许误差为±4%。

E.1.3 环境条件：环境温度：（20±5）℃；湿度：≤85％RH。

E.1.4 测量方法：依据本规范中的规定。

E.2 测量模型

式中：

——光照度相对示值误差，%；

——设备光照度设定值，lx；

——校准装置在中心点“O”测得光照度平均值，lx。

各影响量的灵敏系数计算：

  

式中，互为独立，因而得

E.3 标准不确定度分量评定

E.3.1 测量重复性引入的标准不确定度分量

试验箱光照度设定为4500 lx，用光照度计重复测量10次，结果见表E.1。

 表 E.1 光照度测量值

| 序号 | 测量值*E*/lx | 序号 | 测量值*E*/lx |
| --- | --- | --- | --- |
| 1 | 4440 | 6 | 4370 |
| 2 | 4410 | 7 | 4370 |
| 3 | 4430 | 8 | 4420 |
| 4 | 4390 | 9 | 4440 |

表E.1 （续）

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 测量值*E*/lx | 序号 | 测量值*E*/lx |
| 5 | 4360 | 10 | 4380 |

平均值4401 lx。

单次实验标准差为：



每个校准点测量2次，取其平均值作为测量结果，则



E.3.2 标准器引入的标准不确定度分量

光照度计的最大允许误差为±4%，按均匀分布，则



E.3.3 标准器分辨力引入的标准不确定度分量

照度计的分辨力为1 lx，按均匀分布，则



E.4 合成标准不确定度计算

标准不确定度分量一览表见表E.2。

表E.2 标准不确定度分量一览表

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 不确定度分量 | 不确定度来源 | 标准不确定度 |  | · |
|  | 测量重复性 | 21.7 lx | 0.000227 lx-1 | 0.49% |
|  |  | 标准器最大允许误差 | 101.6 lx | 0.000232 lx-1 | 2.40% |
|  | 标准器分辨力 | 0.29 lx |

故合成标准不确定度为：

E.5 扩展不确定度

取包含因子*k*=2，则光照度相对示值误差测量结果的扩展不确定度为：



附录F
紫外辐射照度校准结果不确定度评定示例

F.1 概述

F.1.1 被校仪器：药品稳定性光照试验箱。

F.1.2 测量标准：紫外辐射照度计，分辨力为1μW/cm2，*U*rel=12%，*k*=2。

F.1.3 环境条件：环境温度：（20±5）℃；湿度：≤85％RH。

F.1.4 测量方法：依据本规范中的规定。

F.2 测量模型

式中：

 ——紫外辐射照度值，μW/cm2；

——校准点*j*测量平均值的最小值，μW/cm2。

灵敏系数计算：

 

F.3 标准不确定度分量评定

F.3.1 测量重复性引入的标准不确定度分量

对试验箱重复测量10次，从紫外辐射照度计上读取10次紫外辐射照度值，其测量结果见表F.1：

表 F.1 紫外辐射照度测量值

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| *i*（次数） | 紫外辐射照度值/（μW/cm2） | *i*（次数） | 紫外辐射照度值/（μW/cm2） |
| 1 | 87 | 6 | 87 |
| 2 | 86 | 7 | 88 |
| 3 | 88 | 8 | 87 |
| 4 | 87 | 9 | 87 |
| 5 | 86 | 10 | 86 |

根据公式



每个校准点测量2次，取其平均值作为测量结果，则



F.3.2 标准器分辨力引入的标准不确定度分量

紫外辐射照度计的分辨力为1，按均匀分布，则

F.3.3 标准器引入的标准不确定度分量

已知紫外辐射照度计的相对扩展不确定度*U*rel=12%，*k*=2则



F.4 合成标准不确定度计算

标准不确定度分量一览表见表F.2。

表F.2 标准不确定度分量一览表

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 标准不确定度分量 | 不确定度来源 | 标准不确定度 |  |  |
|  | 测量重复性 | 2.06 μW/cm2 | 1 | 2.06 μW/cm2 |
|  | 标准器分辨力 | 0.29 μW/cm2 | 1 | 0.29 μW/cm2 |
|  | 标准器的不确定度 | 5.22 μW/cm2 | 1 | 5.22 μW/cm2 |

故合成标准不确定度为：

 **

F.5 扩展不确定度

取包含因子*k*=2，则紫外辐射照度测量结果的扩展不确定度为：



JJF（黑）xx—2024