



天津市地方计量检定规程

JJG (津) 02—2019

旋转式压片机

Tablet Machine

2019—03—26 发布

2019—06—29 实施

天津市市场监督管理委员会 发布

旋转式压片机

Tablet Machine

JJG(津) 02-2019

代替 JJG (津) 04—2005

归口单位：天津市市场监督管理委员会

主要起草单位：天津市计量监督检测科学研究院

本规程委托天津市计量监督检测科学研究院负责解释

本规程主要起草人：

王学义 (天津市计量监督检测科学研究院)

施 鑫 (天津市计量监督检测科学研究院)

杨 琪 (天津市计量监督检测科学研究院)

参加起草人：

杨家润 (天津市天津市东丽区计量检定所)

安海骄 (天津市计量监督检测科学研究院)

孙 伟 (天津市计量监督检测科学研究院)

张学斌 (天津市计量监督检测科学研究院)

毕 玥 (天津市计量监督检测科学研究院)

目 录

引言	(II)
1 范围.....	(1)
2 引用文献.....	(1)
3 术语和计量单位.....	(1)
4 概述.....	(1)
5 计量性能要求.....	(1)
6 通用技术要求.....	(2)
7 计量器具控制.....	(2)
附录 A 检定证书内页格式 (供参考)	(5)
附录 B 压片机检定原始记录.....	(6)

引 言

旋转压片机最早是在国外出现的，现行旋转式压片机检定规程颁布迄今已逾十余年，新规程代替 JJG (津) 04—2005《旋转式压片机》，旋转式压片机在我国的发展只有几十年的历史，因此，同先进国家相比还存在一定的差距，但是近几年来，随着科技的发展与进步，旋转压片机得到了广泛的应用，目前也有一些生产厂家生产地旋转压片机可以用于全粉压片，但实际应用中还有一些不完善，需要修定相应检定规程修改完规程后，主要有几个变化：

- 1、增加了检定所需主要计量器具一览表。
- 2、明确了绝缘电阻表的准确度等级。
- 3、明确了声级计的准确度等级。
- 4、改七公斤砝码“一个”为“一套”。
- 5、“压制好的片剂承受 7 kg 砝码重量”改为“压制好的片剂承受 68.6N (约为 7 kg 力) 的重量”。

旋转压片机检定规程

1 范围

本规程规定了旋转式压片机(以下简称“压片机”)的计量性能要求、通用技术要求、计量器具控制以及检定方法。适用于新制造、使用中压片机的首次检定、后续检定和使用中的检查。

2 引用文献

本规程引用下列文献:

JJF1002-2010 《国家计量检定规程编写规则》

JJF1001-2011 《通用计量术语及定义》

JJG1059.1-2012 《测量不确定度评定与表示》

《中华人民共和国药典 2015 年版》

3 术语和计量单位

3.1 术语

3.1.1 预设值

为规定压制片剂的标称值,由操作人员借助压制片剂设定装置预设的、以质量单位表示的值。

3.1.2 压片能力

压片机的生产效率,即每分钟生产片剂数量。

3.2 计量单位

压片机使用的质量单位为克(g)、毫克(mg)。

4 概述

压片机是自动旋转、连续施压将颗粒状物料按照预先规定的量值压制成均匀的小质量片剂形式的仪器,它适用于制药、食品、化工、电子等行业。

工作原理:压制片剂的冲模均匀分布在压片机转盘上,当转盘作旋转运动时,上冲杆和下冲杆随着曲线导轨作等速升降运动,当上、下冲杆通过压轮圆柱面时即完成压片。

5 计量性能要求

5.1 允许误差限

5.1.1 每次压制片剂与压片平均值的最大允许偏差:

每次压制片剂与压片平均值的最大允许偏差见表 1。

表 1

片剂平均质量		最大允许偏差
<0.3g		± 6.5%
≥0.3g		± 5%

5.1.2 最大允许预设值误差

片剂预设值与片剂平均值之间的最大差值应不超过± 2%。

5.3 压片机在最高转速运转时，压片能力应不低于额定值的 95%

6 通用技术要求

6.1 外观

压片机的外表面，不应有凸起、凹陷、粗糙不平和其他损伤，每台压片机的控制调节结构上应有固定金属标牌说明其调节范围、用途和转动方向。

6.2 压片机各零部件在机器运转中升温不超过 40℃。

6.3 压片机空运转时，其噪声声压级不得超过 82dB(A)。

7 计量器具控制

计量器具控制包括首次检定、后续检定和使用中检查。

7.1 检定条件

7.1.1 环境条件

室内温度应在(18—24)℃

相对湿度应在 45%-65%。

7.1.2 物料检定使用的物料

首次检定使用的物料应为颗粒均匀物料。

后续检定可使用实际使用的物料进行检定。

7.1.3 检定所需主要设备及仪器

表 2 检定所需主要计量器具一览表

序号	名称	要求
1	电子天平	其误差不大于填充物料的最大允许偏差和最大预设值偏差的 1/3。
2	温度计	分度值为 1℃，测量范围为 (0—100)℃
3	秒表	分度值不大于 0.1s
4	声级计	二级

7.1.4 物料检定参数选择

首次检定应分别选用最大压片直径（最大冲模尺寸）以 1/2 的最大压片能力和最小压片直径（最小冲模尺寸）以最高压片能力下进行，并分别做物料检定。

后续检定和使用中检查应在常用压片直径以实际压片能力下进行物料检定。

7.2 检定项目和检定方法

7.2.1 检定项目

对于首次检定、后续检定和使用中检查应按照表 1 规定的内容进行。

表 3 检定项目一览表

序号	检定项目	首次检定	后续检定	使用中检查
1	外观检查	+	+	+
2	物料检定			
2.1	最大压片直径和最小压片直径物料检定	+	-	-
2.2	常用压片直径下物料检定	+	+	+
3	压片能力	+	+	+
4	噪音	+	-	-

凡需检定的项目用“+”表示，不需检定的项目用“-”表示。

7.2.2 检定方法

7.2.2.1 外观检查

用目测法观察压片机外观质量应符合本规程 6.1 要求。

对于技术要求 6.2 可用温度计在整机运转 1 小时后进行测量。

7.2.2.2 物料检定

a) 机器正常运转后，每 10 分钟取样一次，每次取样 20 片，共取 3 组，共计 60 片成品片剂。

b) 对每片称量重量，并记录数据。

c) 计算所有取样片剂的平均值。

d) 计算每一片剂与压片平均值的偏差。

e) 按公式 (1) 计算平均值偏差。

$$R = \frac{P_{\max}}{k} \times 100\% \quad (1)$$

R — 平均值偏差 (%)

p_{\max} —每一片剂与压片平均值的最大偏差

\bar{k} —压片平均值

f)按公式 (2) 计算计算压片预设值的偏差。

$$s = \frac{\bar{k} - k}{k} \times 100\% \quad (2)$$

s —压片预设值的偏差 (%)

\bar{k} —压片平均值

k —压片预设值

7.2.2.3 压片能力检定

待压片机进行正常运转 10 分钟后, 使用秒表记时。1 分钟内压片机生产成品片剂的数量即为该机的压片能力。测量结果取 3 次测量的平均值。

7.2.2.4 噪音检定

在机器正常运转时, 在最高灌装能力条件下, 使用声级计在距离压片机 1 米, 距地面 1.2 米的位置, 在压片机前, 后, 左, 右四个方向分别测量出声级, 并取最大值作为测量结果。

7.3 检定结果的处理

对受检仪器的各项检定结果, 按本规程第 5、6 章的要求进行判定, 全部符合要求的判为合格, 否则判为不合格。

经检定合格的压片机发给检定证书, 检定不合格的发给检定结果通知书, 并注明不合格项。

7.4 检定周期

压片机的检定周期一般为 1 年。

检定证书, 内页格式见附录 A

检定记录格式见附录 B

附录 A

检定证书内页格式 (供参考)

证书编号:

检定结果

- 1、 外观:
- 2、 压片预设值: g (mg)
- 3、 每次压制片剂与压片平均值的最大偏差: g (mg)
- 4、 预设值与压片平均值偏差: g (mg)
- 5、 压片能力 片/min
- 6、 使用物料名:

