



北京市地方计量技术规范

JJF (京) XXXX-XXXX

透皮扩散试验仪校准规范

Calibration Specification for Transdermal diffusion tester

(征求意见稿)

XXXX-XX-XX 发布

XXXX-XX-XX 实施

北京市市场监督管理局 发布

透皮扩散试验仪校准规范

Calibration Specification for
Transdermal diffusion tester

JJF(京) XXXX-XXXX

归口单位：北京市市场监督管理局

主要起草单位：北京市计量检测科学研究院

本规范委托 XXXXXXXX 负责解释

目 录

引 言	(III)
1 范围	(1)
2 引用文件	(1)
3 名词术语	(1)
4 概述	(1)
5 计量特性	(2)
6 校准条件	(2)
7 校准项目和校准方法	(3)
8 校准结果的表达	(4)
9 复校时间间隔	(5)
附录 A.....	(6)
透皮扩散试验仪校准原始记录格式	(6)
附录 B.....	(8)
校准证书内页格式	(8)
附录 C.....	(9)
附录 D.....	(12)

引 言

本规范以 JJF1071-2010《国家计量校准规范编写规则》、JJF1001-2011《通用计量术语及定义》、JJF1059.1-2012《测量不确定度评定与表示》为基础性系列规范进行编写。

本规范为首次发布。

透皮扩散试验仪校准规范

1 范围

本规范适用于透皮扩散试验仪的校准。

2 引用文件

JJF 2019-2022 液体恒温试验设备温度性能测试规范规范

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 名词术语

3.1 温度偏差 temperature deviation

透皮扩散试验仪在温度稳定状态下，扩散池实测温度平均值与设定温度平均值之差值。

3.2 温度波动度 temperature fluctuation

透皮扩散试验仪在温度稳定状态下，在规定的时间内，扩散池任一测量点温度随时间的变化量。[JJF1101-2019，术语 3.6 修]

4 概述

4.1 原理

透皮扩散试验仪通过控制扩散池温度及搅拌转速，能够模拟人类皮肤的温度及血液流动。

4.2 组成

一般由温度控制部分、磁搅拌装置部分和外观整体部分等组成，其中最主要部分为扩散池，该组成部分的结构示意图如图 1 所示。

4.3 用途

透皮扩散是指物质通过人类皮肤进入人体的过程，透皮扩散仪能够模拟人类皮肤的生理条件，并能够对药物、化妆品等物质在透过人类皮肤时的透过速度和透过量进行测量和评估。

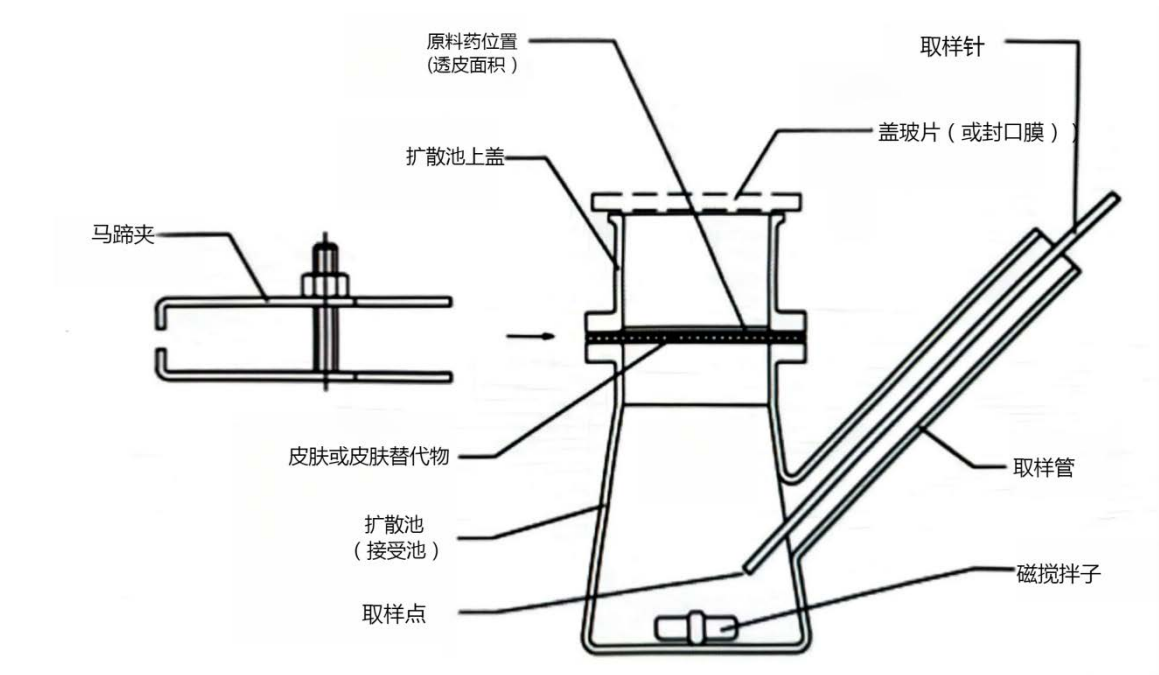


图1 透皮扩散仪扩散池结构示意图

5 计量特性

5.1 温度偏差

透皮扩散试验仪温度偏差应不超过 $\pm 2.0^{\circ}\text{C}$ 。

5.2 温度波动度

透皮扩散试验仪温度波动度应小于 $\pm 1.0^{\circ}\text{C}/10\text{min}$ 。

6 校准条件

6.1 环境条件

环境温度： $(10\sim 35)^{\circ}\text{C}$ ；环境湿度：不大于 85%RH

透皮扩散试验仪周围应无强烈振动及腐蚀性气体存在，应避免其它冷、热源影响。实际工作中，环境条件还应满足测量标准正常使用的要求。

6.2 负载条件

按照设定试验程序，在空载条件下进行校准。

6.3 测量标准

通常采用透皮扩散试验仪温度校准装置（或满足要求的其他标准器）作为测量标准；温度传感器测量范围应满足 $(0^{\circ}\text{C}\sim 100^{\circ}\text{C})$ ，分辨力不低于 0.1°C ，最大允许误差 $\pm 0.5^{\circ}\text{C}$ 。

温度测量标准的传感器应满足温度传感器可浸没扩散池内以保证测量位置，测量端直径不大于扩散池的直径且长度小于 1/2 深。

7 校准项目和校准方法

7.1 校准项目

校准项目包括温度偏差和温度波动度。

7.2 校准方法

7.2.1 外观及解调器检查

透皮扩散试验仪外观无破损、控制面板按键清晰灵敏。

7.2.2 校准温度点的选择

选择被校设备温度范围的上限、下限及中间点，或根据用户需求选择校准温度点。

7.2.3 传感器布点

每个扩散池放置一个测量点。

7.2.4 校准过程

设定透皮扩散试验仪温度校准点，开启运行，当温度达到设定值并稳定后（温度稳定时间按照产品说明书规定，说明书中未规定的，一般按照达到设定温度值后 10min），在随后 10min 内（每 30s 测量一次）分别测量并记录透皮扩散试验仪各扩散池的温度值一次，共计 21 次。

7.3 数据处理

7.3.1 温度偏差

$$\Delta t = \bar{t}_1 + \Delta t_0 - t_2 \quad (1)$$

式中： Δt —温度偏差， $^{\circ}\text{C}$ ；

\bar{t}_1 —各扩散池实测温度的平均值， $^{\circ}\text{C}$ ；

t_2 —透皮扩散试验仪设定温度值， $^{\circ}\text{C}$ ；

Δt_0 —温度修正值， $^{\circ}\text{C}$ 。

7.3.2 温度波动度

透皮扩散试验仪在稳定状态下，各扩散池测量点 10min 内实测最高温度与最低温度之差的一半，冠以“±”号，取各扩散池中变化量的最大值作为透皮扩散试验仪的温度波动度。

$$\Delta t_f = \pm \max \left[(t_{j\max} - t_{j\min}) / 2 \right] \quad (2)$$

式中： Δt_f — 温度波动度，℃；

$t_{j\max}$ — 扩散池 j 在 n 次测量中的最高温度，℃；

$t_{j\min}$ — 扩散池 j 在 n 次测量中的最低温度，℃。

8 校准结果的表达

校准结果应在校准证书上反映。校准证书应至少包括以下信息：

- a) 标题：“校准证书”；
- b) 实验室名称和地址；
- c) 进行校准的地点（如果与实验室的地址不同）；
- d) 证书的唯一性标识（如编号），每页及总页数的标识；
- e) 客户的名称和地址；
- f) 被校对象的描述和明确标识；
- g) 进行校准的日期，如果与校准结果的有效性和应用有关时，应说明被校对象的接收日期；
- h) 如果与校准结果的有效性应用有关时，应对被校样品的抽样程序进行说明；
- i) 校准所依据的技术规范的标识，包括名称及代号；
- j) 本次校准所用测量标准的溯源性及有效性说明；
- k) 校准环境的描述；
- l) 各校准项目检查结果的说明；
- m) 对校准规范的偏离的说明；
- n) 校准证书签发人的签名、职务或等效标识；
- o) 校准结果仅对被校对象有效的声明；

p) 未经实验室书面批准，不得部分复制证书的声明。

9 复校时间间隔

复校时间的间隔是由仪器的使用情况、使用者、仪器本身质量等诸因素所决定的，因此，用户可根据实际使用情况自主决定复校时间间隔。

建议复校时间间隔最长不超过一年，使用特别频繁时应适当缩短。

附录 A

透皮扩散试验仪校准原始记录格式

记录编号:

委托单位:	样品名称:
制造厂:	型号规格:
环境 温度 °C 湿度 %RH	出厂编号:
校准地点:	外观检查:

主要计量标准器

名称	型号规格	最大允许误差/准确度等级/不确定度	仪器编号	证书编号及溯源单位	有效期

温度设定值: °C

次数	扩散仓实测温度/°C					
	A	B	C	D	E	F
1						
2						
3						
4						
5						
6						
7						
8						
9						
10						
11						

12						
13						
14						
15						
16						
17						
18						
19						
20						
21						
平均值 /°C						
最大值 /°C						
最小值 /°C						
波动度 /°C						

测量不确定度： $U=$ °C ($k=2$)

校准员：_____ 核验员：_____

校准日期：_____ 签发日期：_____

附录 B

校准证书内页格式

温度校准结果 (单位: °C)

设定温度:

扩散仓	温度偏差	温度波动度	测量不确定度 $U(k=2)$
A			
B			
C			
...			

复校时间间隔建议: 年

—— (以下空白) ——

附录 C

透皮扩散试验仪扩散池温度偏差校准不确定度评定实例

C.1 概述

C.1.1 测量方法：按照本规范对温度偏差的校准要求，将透皮扩散试验仪温度设定在校准温度点上，开启运行，当温度达到设定值并充分稳定后，在 10min 内（每 30s 测量一次）记录各扩散池的温度值一次，共计 21 次。

计算扩散池温度 10min 内测量值的平均值与设定值之间的差值，即为温度偏差。

C.1.2 主要标准器：透皮扩散试验仪温度校准装置，最大允许误差： $\pm 0.5^{\circ}\text{C}$ ，温度显示分辨力： 0.1°C 。

C.1.3 被校对象：透皮扩散试验仪，温度设定分辨力： 0.1°C 。

C.2 数学模型

$$\Delta t = \bar{t}_1 + \Delta t_0 - t_2 \quad (\text{C.1})$$

式中： Δt ——温度偏差， $^{\circ}\text{C}$

\bar{t}_1 ——透皮扩散试验仪各扩散池实测温度的平均值， $^{\circ}\text{C}$

Δt_0 ——温度修正值， $^{\circ}\text{C}$

t_2 ——透皮扩散试验仪温度仪表设定温度的平均值， $^{\circ}\text{C}$

。

C.3 标准不确定度分量

C.3.1 温度测量重复性引入的标准不确定度 u_1

由温度测量重复性引入的标准不确定度，使用 A 类方法评定，按本规范 7.2.1 的方法对透皮扩散试验仪各扩散池在 37°C 处进行 21 次重复测量，重复性试验数据见表 C.1。

测量点 / $^{\circ}\text{C}$	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11
37	37.1	37.2	37.1	37.1	37.1	37.0	37.1	37.1	37.2	37.1	37.1
	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	/
	37.2	37.2	37.2	37.2	37.1	37.2	37.1	37.1	37.2	37.1/	/

单次实验标准偏差为:

$$s = \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^n (x_i - \bar{x})^2}{n-1}} \quad (\text{C.2})$$

则 $u_1 = s / \sqrt{n}$

按公式 (C.2) 计算各测量点算术平均值的实验标准偏差。重复性实验数据的标准偏差见表 C.2

表 C.2 重复性实验数据的标准偏差

测量点/°C	温度测量重复性引入的标准不确定度 u_1 /°C
37	0.01

C.3.2 标准器分辨力引入的标准不确定度分量 u_2

标准器分辨力为 0.1°C，不确定度区间半宽 0.05°C，服从均匀分布，则分辨力引入的标准不确定度分量:

$$u_2 = \frac{0.05}{\sqrt{3}} = 0.029^\circ\text{C}$$

C.3.3 标准器温度稳定性引入的标准不确定度分量 u_4

本标准器相邻两次校准温度修正值最大变化 0.10°C，按均匀分布，由此引入的标准不确定度分量:

$$u_4 = \frac{0.10}{\sqrt{3}} = 0.06^\circ\text{C}$$

C.3.5 透皮扩散试验仪显示分辨力引入的标准不确定度分量 u_5

透皮扩散试验仪显示分辨力为 0.1°C，不确定度区间半宽 0.05°C，服从均匀分布，则分辨力引入的标准不确定度分量:

$$u_5 = \frac{0.05}{\sqrt{3}} = 0.03^\circ\text{C}$$

该分量与测量重复性分量两者取大

即 $u_1 = u_5 = s = 0.03^\circ\text{C}$

C.4 合成不确定度计算

各校准点标准不确定度分量一览表见表 C.3

表 C.3 各校准点标准不确定度分量一览表

标准不确定度		测量点/ $^\circ\text{C}$		
		36	37	40
不 确 定 度 来 源	温度测量重 复性 $u_1 / ^\circ\text{C}$	0.01	0.01	0.01
	标准器分辨 力 $u_2 / ^\circ\text{C}$	0.029	0.029	0.029
	标准器 u_3 / $^\circ\text{C}$	0.02	0.02	0.02
	标准器温度 稳定性 u_4 / $^\circ\text{C}$	0.06	0.06	0.06
	透皮扩散试 验仪显示分 辨力 $u_5 / ^\circ\text{C}$	0.03	0.03	0.03

C.5 扩展不确定度的评定

取包含因子 $k=2$ ，按公式 (C.4) 计算各测量点扩展不确定度 U ，结果见表 C.4

$$U = k \times u_c \quad (\text{C.4})$$

表 C.4 各测量点扩展不确定度

测量点/ $^\circ\text{C}$	36	37	40
$U(k=2) / ^\circ\text{C}$	0.2	0.2	0.2

附录 D

透皮扩散试验仪转速测量方法（建议）

根据 JJG326-2021《转速标准装置》、JJF2004-2022《医用离心机校准规范》的相关内容编制透皮扩散试验仪磁搅拌子转速测量方法。

D.1 术语

D.1.1 空载 no-load

透皮扩散试验仪扩散池中除空气外无任何载体。

D.1.2 转速 rotational speed

透皮扩散试验仪扩散池中的磁搅拌子的转速。

D.2 技术要求

D.2.1 转速范围

在空载条件下，透皮扩散试验仪的最低、最高转速确定的范围。

D.3 测试方法

D.3.1 环境条件

环境温度：（10~35）℃；环境湿度：不大于 85%RH

透皮扩散试验仪周围应无强烈振动及腐蚀性气体存在，应避免其它冷、热源影响。实际工作中，环境条件还应满足测量标准正常使用的要求。

D.3.2 负载条件

按照设定试验程序，在空载条件下进行测量。

D.3.3 测量仪器

测量仪器为转速测量仪，测量范围：20r/min~10000r/min，准确度等级：
0.01 级。

D.3.4 转速范围

D.3.4.1 最低转速

在空载条件下，控制透皮扩散试验仪以最低转速工作，当转速达到设定值后，记录转速测量仪的测量值，共记录 10 次，取其平均值作为该透皮扩散试验仪的最低转速。

D.3.4.2 最高转速

在空载条件下，控制透皮扩散试验仪以最高转速工作，当转速达到设定值后，记录转速测量仪的测量值，共记录 10 次，取其平均作为该透皮扩散试验仪的最高转速。