

# 北京市地方计量技术规范

JJF(京) XXXX- XXXX

## 药品稳定性试验箱校准规范

Calibration Specification for Drug Stability Test Chamber

(意见征集稿)

XXXX-XX-XX 发布

XXXX-XX-XX 实施

北京市市场监督管理局 发布

# 药品稳定性试验箱校准规范

Calibration Specification for

Drug Stability Test Chamber

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

本规程委托 XXX 负责解释

# 目 录

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
6.1 环境条件.....	2
6.2 负载条件.....	2
6.3 测量标准.....	3
7 校准项目和校准方法.....	3
7.1 校准项目.....	3
7.2 校准方法.....	3
7.3 数据处理.....	6
8 校准结果的表达.....	8
9 复校时间间隔.....	8
附录 A 药品稳定性试验箱校准原始记录格式.....	9
附录 B 校准证书内页格式.....	11
附录 C 药品稳定性试验箱温度、湿度偏差校准不确定度评定实例.....	12
附录 D 照度示值误差校准结果的不确定度评定示例.....	16
附录 E 紫外辐照度示值误差校准结果的不确定度评定示例.....	18

## 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。

本校准规范参考了 JJF 1032-2005《光学辐射计量名词术语及定义》、《中华人民共和国药典》2025 版四部 9001 原料药物与制剂稳定性试验指导原则中的相关条款进行编写。

本规范为首次发布。

# 药品稳定性试验箱校准规范

## 1 范围

本规范适用于具有可调温湿度，可见光源和UV-A波段紫外光源的药品稳定性试验箱的校准。

## 2 引用文件

JJF 1101-2019 环境试验设备温度、湿度参数校准规范

JJF 1032-2005 光学辐射计量名词术语及定义

JJF 1525-2015 氙弧灯人工气候老化试验装置辐射照度参数校准规范

中华人民共和国药典 2025 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 名词术语

### 3.1 温度偏差 temperature deviation

温度稳定状态下，所有测量点实测最高温度和最低温度值与设定温度值之差值，分为上偏差与下偏差。

### 3.2 湿度偏差 humidity deviation

湿度稳定状态下，所有测量点实测最高湿度和最低湿度值与设定湿度值之差值，分为上偏差与下偏差。

### 3.3 照度不均匀性 ununiformity of illuminance

用于表征试验箱中一定区域内光照度分布不均匀性的指标。

### 3.4 紫外辐照度不均匀性 ununiformity of UV irradiance

用于表征试验箱中一定区域内紫外辐照度分布不均匀性的指标。

## 4 概述

### 4.1 原理及用途

药品稳定性试验箱是通过模拟特定环境，用于考察原料药物或制剂在温度、湿度、光线的影响下随时间变化的规律，为药品的生产、包装、贮存、运输条件提供科学依据，同时通过试验建立药品的有效期。

### 4.2 组成

试验箱通常由箱体、样品架、温湿度传感器、由输出相等于D65/ID65发射标准的光源或冷白荧光灯和近紫外灯、光照传感器、控制和显示单元等部分组成。试验箱可以使用包含可见和近紫外波段的全光谱光源，也可以将可见光源和近紫外光源组合使用。

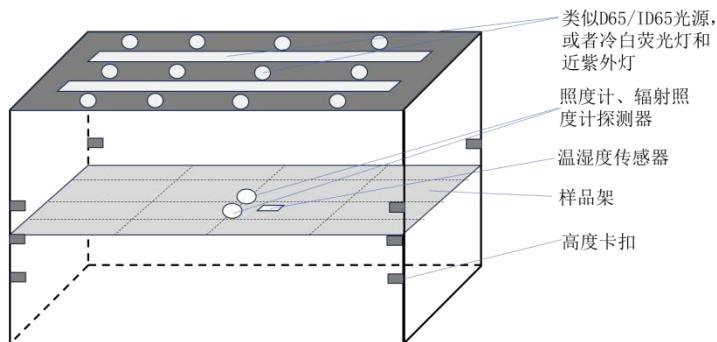


图1 药品稳定性试验箱箱体内结构示意图

## 5 计量特性

表1 计量特性指标

序号	计量特性	计量特性指标
1	温度偏差	$\pm 2^{\circ}\text{C}$
2	湿度偏差	$\pm 5\% \text{RH}$
3	照度示值误差	$\pm 500\text{lx}$
4	紫外辐照度示值误差	$\pm 15\%$
5	照度不均匀性	$\leq 17.6\%$
6	紫外辐照度不均匀性	$\leq 17.6\%$

注：（1）对没有光照度显示的试验箱只需给出照度实测值，示值误差不做要求。  
 （2）对没有紫外辐照度显示的试验箱只需给出紫外辐照度实测值，示值误差不做要求。  
 （3）以上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

环境温度：（10~35） $^{\circ}\text{C}$ ；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，根据用户需求也可在负载条件下进行，应说明负载的情况。

## 6.3 测量标准

### 6.3.1 温湿度测量标准

温度通常采用配备铂电阻传感器的温湿度巡检仪（或满足要求的其他标准器）作为测量标准，温度传感器数量不少于 5 只，湿度传感器数量不少于 3 只。

表 2 温湿度测量标准技术要求

序号	名称	测量范围	技术要求
1	温度测量标准	(0~100) °C	分辨力：不低于 0.01 °C 最大允许误差：±0.2 °C
2	湿度测量标准	(10%~100%) RH	分辨力：不低于 0.1%RH 最大允许误差：±2.0%RH
注：（1）测量标准技术指标为包含传感器及采集设备的整体指标。			

### 6.3.2 照度计

测量范围：(0~10000) lx，相对示值误差不大于±4%。

### 6.3.3 紫外辐照计

UV-A 波段紫外辐照计，相对示值误差不大于±8%。

## 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、湿度偏差、照度示值误差、紫外辐照度示值误差、照度不均匀性、紫外辐照度不均匀性。

### 7.2 校准方法

#### 7.2.1 外观及解调器检查

药品稳定性试验箱外观无破损、控制面板按键清晰灵敏。

#### 7.2.2 温湿度偏差校准

##### 7.2.2.1 校准温、湿度点的选择

选择被校设备温度、湿度范围的上限、下限及中间点，或根据用户需求选择校准温度点。建议校准温湿度点也可参照药典加速试验或高温试验要求（(1) 加

速试验：  $40^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$  /  $75\%\text{RH} \pm 5\%\text{RH}$ ；（2）中间条件：  $30^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$  /  $65\%\text{RH} \pm 5\%\text{RH}$ ；（3）长期试验：  $25^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$  /  $60\%\text{RH} \pm 5\%\text{RH}$  或  $30^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$  /  $65\%\text{RH} \pm 5\%\text{RH}$ ）。

#### 7.2.2.2 温湿度传感器布点

传感器布放位置为设备校准时的测量点，应布置在设备样品架上，各布点位置与设备内壁的距离为各边长的  $1/10$ ，遇风道时，此距离可加大，但不应超过  $500\text{ mm}$ ，传感器测量点布放位置也可根据用户实际工作需求进行布置。

温度传感器测量点用  $1$ 、 $2$ 、 $3$ 、 $4$ 、 $5$  数字表示，湿度传感器测量点用  $\text{A}$ 、 $\text{B}$ 、 $\text{O}$  字母表示。

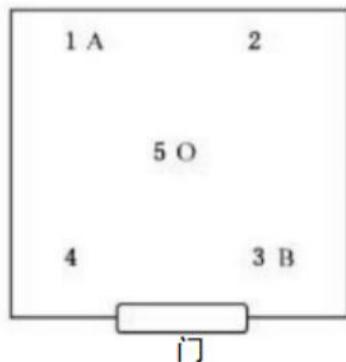


图 2 温湿度传感器布点示意图

#### 7.2.2.3 校准过程

按照 7.2.2.2 规定布放温湿度传感器，将试验设备设定到校准温湿度，开启运行。试验设备达到稳定状态后开始记录各测量点数据，记录时间间隔为  $2\text{ min}$ ， $30\text{ min}$  内共记录  $16$  组数据，或根据设备运行状况和用户校准需求确定时间间隔和数据记录次数，并在原始记录和校准证书中进行说明。

稳定时间以说明书为依据，说明书中没有给出的，一般按以下原则执行：温湿度达到设定值， $30\text{ min}$  后可以开始记录数据，如箱内温度仍未稳定，可按实际情况至多延长  $30\text{ min}$ ，温湿度达到设定值至开始记录数据所等待的时间不超过  $60\text{ min}$ 。

如果在规定的稳定时间之前能够确定箱内已经达到稳定，也可以提前记录。稳定时间须以设备达到稳定状态为主要判断标准，应在设备达到稳定状态后才开

始进行校准。

#### 7.2.3 照度示值误差校准

对于能调整照度度或有照度示值的试验箱，设定试验箱的照度值为 4500lx，如以上设定值与试验箱日常使用条件不同，可按使用者要求设定照度值；对于不能调整照度或没有照度示值的试验箱，调整光源为使用状态，打开试验箱的可见光源，观察试验箱的照度显示值，等待示值稳定后开始测量。

对于自带照度传感器不可移动的试验箱，将标准照度计探头放置在样品架中心位置，关闭箱门后读取照度计示值，连续测量三次。对于自带照度传感器可移动的试验箱，将试验箱的照度传感器放置在样品架中心位置，关闭箱门待示值稳定后记录试验箱的照度显示值。用标准照度计探头替换试验箱的照度传感器，关闭箱门后读取照度计示值，连续测量三次。

#### 7.2.4 紫外辐照度示值误差

对于能调整光源紫外辐照度或有紫外辐照度示值的试验箱，设定试验箱的紫外辐照度值为  $90 \mu\text{W/cm}^2$ ，如以上设定值与试验箱日常使用条件不同，可按使用者要求设定紫外辐照度值；对于不能调整紫外辐照度或没有紫外辐照度示值的试验箱，调整紫外光源为使用状态，打开试验箱的紫外光源，观察试验箱的紫外辐照度显示值，等待示值稳定后开始测量。

对于自带紫外传感器不可移动的试验箱，将标准紫外辐照计探头放置在样品架中心位置，关闭箱门后读取紫外辐照计示值，连续测量三次。对于自带紫外传感器可移动的试验箱，将试验箱的紫外辐照度传感器放置在样品架中心位置，关闭箱门待示值稳定后记录试验箱的紫外辐照度显示值。用标准紫外辐照计探头替换试验箱的紫外辐照度传感器，关闭箱门后读取紫外辐照计示值，连续测量三次。

#### 7.2.5 照度不均匀性

在样品架平面上横纵两个方向各画三条等间距的直线，将整个样品架区域分成等大的 16 个矩形，如图 2 所示在 1 至 5 点处依次放置照度计探头，关闭试验箱门后记录各点的照度值。

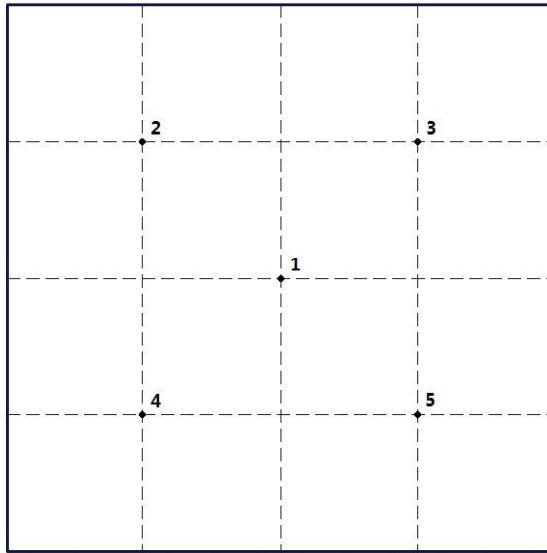


图 2 不均匀性测量位置示意图

### 7.2.6 紫外辐照度不均匀性

如图 2 所示在 1 至 5 点处依次放置紫外辐照计探头，关闭试验箱门后记录各点的紫外辐照度。

## 7.3 数据处理

### 7.3.1 温度偏差

$$\Delta t_{max} = t_{max} - t_s \quad (1)$$

$$\Delta t_{min} = t_{min} - t_s \quad (2)$$

式中：  $\Delta t_{max}$ —温度上偏差， $^{\circ}\text{C}$ ；

$\Delta t_{min}$ —温度下偏差， $^{\circ}\text{C}$ ；

$t_{max}$ —各点实测温度最大值， $^{\circ}\text{C}$ ；

$t_{min}$ —各点实测温度最小值， $^{\circ}\text{C}$ ；

$t_s$ —温度设定值， $^{\circ}\text{C}$ ；

### 7.3.2 湿度偏差

$$\Delta h_{max} = h_{max} - h_s \quad (3)$$

$$\Delta h_{min} = h_{min} - h_s \quad (4)$$

式中：  $\Delta h_{max}$ —湿度上偏差， $^{\circ}\text{C}$ ；

$\Delta h_{min}$ —湿度下偏差， $^{\circ}\text{C}$ ；

$h_{max}$ —各点实测湿度最大值， $^{\circ}\text{C}$ ；

$h_{min}$ —各点实测湿度最小值, °C;

$h_s$ —湿度设定值, °C;

### 7.3.3 照度示值误差

$$\overline{E_V} = \frac{1}{3} \sum_{i=1}^3 E_{Vi} \quad (5)$$

$$\Delta E_V = E_{V0} - \overline{E_V} \quad (6)$$

式中:  $\overline{E_V}$ —照度测量平均值, lx;

$E_{Vi}$ —第 i 次的照度测量值, lx;

$\Delta E_V$ —照度示值误差, lx;

$E_{V0}$ —试验箱的照度显示值, lx。

### 7.3.4 紫外辐照度示值误差

$$\overline{E_{UV}} = \frac{1}{3} \sum_{i=1}^3 E_{UVi} \quad (7)$$

$$\Delta E_{UV} = \frac{E_{UV0} - \overline{E_{UV}}}{\overline{E_{UV}}} \times 100\% \quad (8)$$

式中:  $\overline{E_{UV}}$  — 紫外辐照度测量平均值,  $\mu\text{W}/\text{cm}^2$ ;

$E_{UVi}$  — 第 i 点的紫外辐照度测量值,  $\mu\text{W}/\text{cm}^2$ ;

$\Delta E_{UV}$  — 紫外辐照度示值误差,  $\mu\text{W}/\text{cm}^2$ ;

$E_{UV0}$  — 试验箱的紫外辐照度显示值, %。

### 7.3.5 照度不均匀性

$$u_V = \left( \frac{E_{V_{max}} - E_{V_{min}}}{E_{V_{max}} + E_{V_{min}}} \right) \times 100\% \quad (9)$$

式中:  $u_V$  — 照度不均匀性, %;

$E_{V_{max}}$  — 照度最大测量值, lx;

$E_{V_{min}}$  — 照度最小测量值, lx。

### 7.3.6 紫外辐照度不均匀性

$$u_{UV} = \left( \frac{E_{UV\max} - E_{UV\min}}{E_{UV\max} + E_{UV\min}} \right) \times 100\% \quad (10)$$

式中:  $u_{UV}$  —— 紫外辐照度不均匀性, %;

$E_{UV\max}$  —— 紫外辐照度最大测量值,  $\mu\text{W}/\text{cm}^2$ ;

$E_{UV\min}$  —— 紫外辐照度最小测量值,  $\mu\text{W}/\text{cm}^2$ 。

## 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

### 药品稳定性试验箱校准原始记录格式

委托单号:

证书编号:

委托单位		委托地址	
设备名称		型号规格	
生产厂家		出厂编号	
校准依据			
环境条件	温度:      °C	相对湿度:      %	其他:

校准地点:

校准使用的主要计量标准器具

名称	测量范围	不确定度或准确度 等级 或最大允许误差	证书编号及溯 源单位	有效期至

一、外观检查:

二、温湿度实测值:

温度设定值:

湿度测定值:

次数	通道号											
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
1												
2												
3												
...												
12												
温度上偏差		温度下偏差			湿度上偏差			湿度下偏差			/	

测量结果的不确定度:       $U=$       °C ( $k=2$ )       $U=$       %RH ( $k=2$ )

三、照度示值误差:

照度显示值 (lx)	照度测量值 (lx)			测量平均值 (lx)	照度示值 误差 (lx)
	1	2	3		

四、辐射照度相对示值误差

紫外辐照度显 示值 ( $\mu\text{W}/\text{cm}^2$ )	紫外辐照度测量值 ( $\mu\text{W}/\text{cm}^2$ )			测量平均值 ( $\mu\text{W}/\text{cm}^2$ )	紫外辐照 度示值误 差 (%)
	1	2	3		

**五、照度、辐射照度均匀性:**

校准点	照度/lx	辐射照度/ $(\mu\text{W}/\text{cm}^2)$	照度不均匀性/%	辐射照度不均匀性/%
1				
2				
3				
4				
5				

说明: 1、辐射照度对应的波长范围: 320 nm~400 nm

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

1. 外观检查:

2. 温湿度校准结果 :

校准参数	温度 (°C)	湿度 (%RH)
设定值		
上偏差		
下偏差		
测量不确定度 $U$ ( $k=2$ )		

3. 照度示值误差:

标准值/lx	显示值/lx	示值误差/lx	不确定度 $U(k=2)$

4. 辐射照度相对示值误差 (或修正因子)

波长范围/nm	标准值/(μW/cm <sup>2</sup> )	显示值/(μW/cm <sup>2</sup> )	相对示值误差/% 或修正因子	不确定度 $U_{rel}(k=2)$

5. 照度均匀性:

6. 辐射照度均匀性:

复校时间间隔建议:      年

—— (以下空白) ——

## 附录 C

### 药品稳定性试验箱温度、湿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，将药品稳定性试验箱温度、湿度设定在校准温湿度点上，开启运行，当温湿度达到设定值并充分稳定后，在 30min 内（每 2min 测量一次）记录一次，共计 16 次。

计算 30min 内测量值的温湿度偏差。

C. 1. 2 主要标准器：温湿度巡检仪，温度最大允许误差： $\pm 0.2^{\circ}\text{C}$ ，温度显示分辨力： $0.01^{\circ}\text{C}$ ，湿度最大允许误差： $\pm 2.0\%\text{RH}$ ，湿度显示分辨力： $0.1\%\text{RH}$ 。

C. 1. 3 被校对象：药品稳定性试验箱，温度设定分辨力： $0.1^{\circ}\text{C}$ ，湿度设定分辨力： $1\%\text{RH}$

#### C. 2 数学模型

##### C. 2. 1 温度上偏差公式

$$\Delta t_{max} = t_{max} - t_s \quad (\text{C.1})$$

式中： $\Delta t_{max}$ ——温度上偏差， $^{\circ}\text{C}$ ；

$t_{max}$ ——各测量点规定时间内测量的最高温度， $^{\circ}\text{C}$ ；

$t_s$ ——设备设定温度， $^{\circ}\text{C}$ 。

##### C. 2. 2 湿度上偏差公式

$$\Delta h_{max} = h_{max} - h_s \quad (\text{C.2})$$

式中： $\Delta h_{max}$ ——湿度上偏差， $^{\circ}\text{C}$ ；

$h_{max}$ ——各点实测湿度最大值， $^{\circ}\text{C}$ ；

$h_s$ ——湿度设定值， $^{\circ}\text{C}$ 。

由于上偏差与下偏差不确定度来源和数值相同，因此本规范仅以温度上偏差和相对湿度上偏差为例进行不确定度评定。

#### C. 3 标准不确定度分量

##### C. 3. 1 测量重复性引入的标准不确定度

由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 7.2.2 的方法对

药品稳定性试验箱在 30℃, 65%RH 处进行 16 次重复测量, 重复性试验数据见表 C. 1。

测量点	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	单位
30	30.07	30.11	30.10	30.09	30.10	30.06	30.12	30.15	30.09	30.13	30.15	°C
	12	13	14	15	16	/	/	/	/	/	/	
	30.19	30.21	30.22	30.18	30.16	/	/	/	/	/	/	
测量点	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	单位
65	66.1	65.7	66.3	67.1	65.7	66.0	66.3	65.5	66.1	66.3	66.3	%RH
	12	13	14	15	16	/	/	/	/	/	/	
	65.7	65.9	66.0	66.2	66.1	/	/	/	/	/	/	

### C. 3. 1. 1 温度测量重复性引入的标准不确定度 $u_1$

在 30℃校准点重复测量 10 次, 标准偏差  $s$  用式 (C. 3) 计算:

$$s = \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^n (x_i - \bar{x})^2}{n-1}} = 0.06 \quad (\text{C.3})$$

则  $u_1 = 0.06^\circ\text{C}$

### C. 3. 1. 2 湿度测量重复性引入的标准不确定度 $u_1'$

在 65%RH 校准点重复测量 16 次, 标准偏差  $s'$  用式 (C. 4) 计算:

$$s' = \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^n (y_i - \bar{y})^2}{n-1}} = 0.2 \quad (\text{C.4})$$

则  $u_1' = 0.2$

### C. 3. 2 标准器分辨力引入的标准不确定度分量

#### C. 3. 2. 1 标准器温度分辨力引入的标准不确定度分量 $u_2$

标准器分辨力为  $0.01^\circ\text{C}$ , 不确定度区间半宽  $0.005^\circ\text{C}$ , 服从均匀分布, 则分辨力引入的标准不确定度分量:

$$u_2 = \frac{0.005}{\sqrt{3}} \approx 0.00^\circ\text{C}$$

### C. 3. 2. 2 标准器湿度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%RH, 不确定度区间半宽 0.05%RH, 服从均匀分布, 则分辨力引入的标准不确定度分量:

$$u_2' = \frac{0.05}{\sqrt{3}} = 0.03\%RH$$

### C. 3. 3 标准器修正值引入的不确定度分量

#### C. 3. 3. 1 标准器温度修正值引入的不确定度分量 $u_3$

标准器温度修正值的不确定度  $U=0.04\text{ }^{\circ}\text{C}, k=2$ , 则标准器温度修正值引入的标准不确定度分量:

$$u_3 = U/k = 0.04/2 = 0.02(\text{ }^{\circ}\text{C})$$

#### C. 3. 3. 1 标准器湿度修正值引入的不确定度分量

标准器湿度修正值的不确定度  $U'=1.0\%\text{RH}, k=2$ , 则标准器湿度修正值引入的标准不确定度分量:

$$u_3' = U'/k = 1.0/2 = 0.5\%\text{RH}$$

### C. 3. 4 标准器稳定性引入的标准不确定度分量

#### C. 3. 4. 1 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  $0.10\text{ }^{\circ}\text{C}$ , 按均匀分布, 由此引入的标准不确定度分量:

$$u_4 = \frac{0.01}{\sqrt{3}} = 0.06\text{ }^{\circ}\text{C}$$

#### C. 3. 4. 2 标准器湿度稳定性引入的标准不确定度分量 $u_4'$

$$u_4' = \frac{0.5}{\sqrt{3}} = 0.29\%\text{RH}$$

## 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. 2 和 C. 3

表 C. 2 温度上偏差校准标准不确定度分量汇总表

不 确 定 度 来 源	温度测量重 复性 $u_1 / ^\circ\text{C}$	0.06
	标准器温度 分辨力 $u_2 / ^\circ\text{C}$	0.00
	标准器温度修 正值 $u_3 / ^\circ\text{C}$	0.02
	标准器温度 稳定性 $u_4 / ^\circ\text{C}$	0.06

表 C. 3 湿度上偏差校准标准不确定度分量汇总表

不 确 定 度 来 源	湿度测量重 复性 $u_1 / \% \text{RH}$	0.2
	标准器湿度 分辨力 $u_2 / \% \text{RH}$	0.03
	标准器湿度修 正值 $u_3 / \% \text{RH}$	0.5
	标准器湿度 稳定性 $u_{14} / \% \text{RH}$	0.29

## C. 5 合成标准不确定度

### C. 5. 1 温度上偏差校准合成标准不确定度 $u$ 计算

由于各标准不确定度分量相互独立，则合成标准不确定度  $u$  按式 (C. 5) 计算：

$$u = \sqrt{u_1^2 + u_2^2 + u_3^2 + u_4^2} = 0.09 (^{\circ}\text{C}) \quad (\text{C.5})$$

### C. 5. 2 湿度上偏差校准合成标准不确定度 $u'$ 计算

由于各标准不确定度分量相互独立，则合成标准不确定度  $u'$  按式 (C. 6) 计算：

$$u' = \sqrt{u_1'^2 + u_2'^2 + u_3'^2 + u_4'^2} = 0.6 \% \text{RH} \quad (\text{C.6})$$

## C. 6 扩展不确定度

取包含因子  $k=2$ , 温度上偏差扩展不确定度为:  $U=k\times u=0.18(^{\circ}\text{C})\approx0.2(^{\circ}\text{C})$

取包含因子  $k=2$ , 湿度上偏差扩展不确定度为:  $U=k\times u'=1.2\%\text{RH}$

## 附录 D

### 照度示值误差校准结果的不确定度评定示例

#### D. 1 测量方法

试验箱照度值设定为 4500lx, 将试验箱的照度传感器放置在样品架中心位置, 关闭箱门待示值稳定后记录试验箱的照度显示值。用标准照度计探头替换试验箱的照度传感器, 关闭箱门后读取照度计示值, 连续测量三次, 计算示值误差。

#### D. 2 测量模型

$$\Delta E_V = E_{V0} - \bar{E}_V$$

式中:  $\bar{E}_V$  —— 照度测量平均值, lx;

$\Delta E_V$  —— 照度示值误差, lx;

$E_{V0}$  —— 试验箱的照度显示值, lx。

各输入量不相关, 因此不确定度传播率为:  $u_c = \sqrt{c_1^2 u^2(E_{V0}) + c_2^2 u^2(\bar{E}_V)}$

灵敏度系数  $c_1 = \frac{\partial \Delta E_V}{\partial E_{V0}} = 1$ , 灵敏度系数  $c_2 = \frac{\partial \Delta E_V}{\partial \bar{E}_V} = -1$

合成标准不确定度的计算公式为:  $u_c = \sqrt{u^2(E_{V0}) + u^2(\bar{E}_V)}$

#### D. 3 不确定度分量评定

##### D. 3. 1 试验箱照度示值的不确定度 $u(E_{V0})$

试验箱照度示值的不确定度主要由重复性引入, 在试验箱充分预热后, 在重复性条件下连续读取试验箱的照度示值, 测量十次结果如下 (lx) :

4481 4496 4485 4492 4495 4483 4480 4503 4475 4479

单次实验标准差为:

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

试验箱照度示值重复性引入的不确定度：

$$u_1(E_{V0}) = s(x) = 91x$$

D. 3. 2 照度测量平均值不确定度  $u(\bar{E}_V)$

由标准器溯源证书可知，照度计测量结果的扩展不确定度为  $U=1.0\%$ ,  $k=2$ 。则照度单次测量值的不确定度为：  $u(E_V) = 4500 \times \frac{1.0\%}{2} = 22.5lx$

D4 合成标准不确定度评定

$$u_c = \sqrt{u^2(E_{V0}) + u^2(\bar{E}_V)} = 25lx$$

D5 扩展不确定度的评定

$$U=k \cdot u_c = 50lx \quad k=2$$

D6 测量不确定度报告

光照稳定性试验箱在 4500lx 测量点照度示值误差校准结果的扩展不确定度为：

$$U=50lx \quad k=2$$

## 附录 E

### 紫外辐照度示值误差校准结果的不确定度评定示例

#### E.1 测量方法

试验箱紫外辐照度设定为  $90\mu\text{W}/\text{cm}^2$ ，将试验箱的紫外辐照度传感器放置在样品架中心位置，关闭箱门待示值稳定后记录试验箱的显示值。用标准紫外辐照计探头替换试验箱的传感器，关闭箱门后读取紫外辐照计示值，连续测量三次，计算示值误差。

#### E.2 测量模型

$$\Delta E_{UV} = E_{UV0} - \overline{E_{UV}}$$

式中：  $\overline{E_{UV}}$  —— 紫外辐照度测量平均值，  $\mu\text{W}/\text{cm}^2$ ；

$\Delta E_{UV}$  —— 紫外辐照度示值误差，  $\mu\text{W}/\text{cm}^2$ ；

$E_{UV0}$  —— 试验箱的紫外辐照度显示值，  $\mu\text{W}/\text{cm}^2$ 。

各输入量不相关，因此不确定度传播率为：

$$u_c = \sqrt{c_1^2 u^2(E_{UV0}) + c_2^2 u^2(\overline{E_{UV}})}$$

$$\text{灵敏度系数 } c_1 = \frac{\partial \Delta E_{UV}}{\partial E_{UV0}} = 1, \text{ 灵敏度系数 } c_2 = \frac{\partial \Delta E_{UV}}{\partial \overline{E_{UV}}} = -1$$

合成标准不确定度的计算公式为：

$$u_c = \sqrt{u^2(E_{UV0}) + u^2(\overline{E_{UV}})}$$

#### E.3 不确定度分量评定

##### E.3.1 试验箱紫外辐照度示值的不确定度 $u(E_{UV0})$

试验箱紫外辐照度示值的不确定度主要由重复性引入，在试验箱充分预热后，在重复性条件下连续读取试验箱的紫外辐照度示值，测量十次结果如下  
 $(\mu\text{W}/\text{cm}^2)$ ：

94.4 91.8 95.3 90.4 94.9 94.7 91.5 92.4 93.9 90.7

单次实验标准差为：

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

试验箱紫外辐照度示值重复性引入的不确定度:

$$u_1(E_{UV0}) = s(x) = 1.9 \mu\text{W/cm}^2$$

### E.3.2 照度测量平均值不确定度 $u(\overline{E_{UV}})$

由标准器溯源证书可知, 紫外辐照计测量结果的扩展不确定度为  $U=7.2\%$ ,  $k=2$ 。则照度单次测量值的不确定度为:

$$u(E_{UV}) = 90 \times \frac{7.2\%}{2} = 2.9 \mu\text{W/cm}^2$$

### E.4 合成标准不确定度评定

$$u_c = \sqrt{u^2(E_{UV0}) + u^2(\overline{E_{UV}})} = 3.5 \mu\text{W/cm}^2$$

### E.5 扩展不确定度的评定

$$U=k \cdot u_c = 7 \mu\text{W/cm}^2 \quad k=2$$

### E.6 测量不确定度报告

光照稳定性试验箱在  $90 \mu\text{W/cm}^2$  测量点紫外辐照度示值误差校准结果的扩展不确定度为:

$$U=7 \mu\text{W/cm}^2 \quad k=2$$

