

《药物溶出度仪校准规范》

编制说明

全国临床医学计量技术委员会征求意见稿

规范编写小组

2026.5

《药物溶出度仪校准规范》

编制说明

一、任务来源

2025 年 5 月，市场监管总局办公厅印发 2025 年国家计量技术规范制定、修订及宣贯计划，下达了“药物溶出度仪校准规范”的制定任务，计划任务书为市场监管总局办公厅市监计量发 [2025] 45 号。

二、制定规程的背景及必要性

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的溶出速率和程度。它是一种模拟口服固体制剂在胃肠道中崩解和溶出的体外简易试验方法，是评价药物口服固体制剂质量的一个重要指标。药物溶出度仪为溶出度测定法提供了一种由微机控制的机电一体化试验设备，主要由电动机、恒温装置、篮体、搅拌桨，溶出杯及杯盖等组成。

药物溶出度仪在药品的生产和研发中扮演着至关重要的角色。它主要用于评估固体制剂如片剂、胶囊剂等特定条件下的溶出性能，这一性能是影响药品疗效的关键因素之一。通过模拟药物在人体内的释放和吸收过程，药物溶出度仪能够为药品的生物利用度和疗效提供重要信息，对于新药研发、药品生产过程的质量控制、药物标准的制定以及仿制药的质量评价等多个环节都至关重要。此外，药物溶出度仪的准确性直接关系到药品质量的稳定性和一致性，因此，对其进行定期的校准是保证测试结果准确性和可靠性的关键步骤。随着对口服制剂生物利用度及溶出度的重视程度的提高，缓释、控释技术的兴起，溶出度实验的应用日趋广泛。

2016 年开始，国家推进仿制药一致性评价工作，扩大仿制药市场规模，保障药品安全性和有效性，促进医药产业升级和结构调整，增强国际竞争能力，溶出度仪是仿制药一致性评价的关键设备。为规范仿制药质量和疗效一致性评价工作，国家食品药品监督管理总局组织制定了《药物溶出度仪机械验证指导原则》，提出了溶出度仪需验证的九个参数。仿制药一致性评价工作的推进，对溶出度仪的准确性和可靠性提出了更高要求。溶出度仪作为关键设备，其性能直接影响到溶出试验的结果，进而影响到药品质量的评价。因此，对溶出度仪进行精确的机械参数校准，是确保药品质量的重要环节。计量学的发展为溶出度仪的校准提供了

科学的方法和工具。通过精确的计量设备和方法，可以对溶出度仪的各项机械参数进行精确测量和校准，确保其性能满足药品质量控制的要求。

药物溶出度仪的校准规范仍处于空白状态。随着制药行业和监管机构对药品质量的日益关注，溶出度试验已成为药品质量控制的关键检查项目，药物溶出度仪的校准是药品质量控制中不可或缺的环节，但无统一校准方法及规范，各大厂家的设备质控均不同，给使用人员造成困扰，也无法溯源，市场上存在明确且庞大的计量需求。

针对当前校准规范空白，急需开展药物溶出度仪关键计量参数研究，统一深低温生物样本库全国的校准方法和溯源一致，满足各使用单位的要求，有利于保证此类设备的量值准确，不仅有助于维护制药工艺的稳定性，还有助于满足监管要求并提供可比性的数据，为药品质量和疗效提供重要的计量保障。

三、主要技术依据及原则

本规范制定以国内实际情况为出发点，充分体现科学性、合理性、先进性、实用性。经检索未见相关的国际标准及国际建议。

本次规范的制定主要参考和引用了以下文件：

JB/T 20076—2013 《药物溶出试验仪》

《中华人民共和国药典》（2020年版，四部 0931）溶出度与释放度测定法

《药物溶出度仪机械验证指导原则》（2016年）

JJF 1101-2003 《环境试验设备温度和湿度校准规范》

JJF 1030-2010 《恒温槽技术性能测试规范》。

四、规章起草过程和计划

根据任务要求，在大量调研和征求意见基础上，起草小组针对药物溶出度仪校准等内容，参考国内外有关技术依据、文章和标准，进行了有针对性、长时间、多频次的试验工作，积累大量实验数据。

在此基础上编写了本规范，规范编写工作进程如下：

2024.12-2025.01：成立了以中国计量科学研究院为主的起草小组，初步拟定了工作计划，完成了人员、设备和参考资料的准备工作，提交项目申请。

2025.01-2025.05：起草团队认真查阅国内外相关行业标准和文献等资料，对药物溶出度仪的使用情况、主要原理、性能指标等进行了全面调研。

2025.05-2025.10: 利用标准器做实验, 得到大量实验数据印证技术要求和校准方法的合理性并着手编制药物溶出度仪校准规范。

2025.10-2026.01: 根据收集到的实验数据, 修改规范草案, 并进行补充实验。

2026.01-2025.05: 归纳总结试验情况, 结合国内相关技术资料, 编写了规范的征求意见稿。

五、主要制定内容

5.1 范围

本规范适用于《中华人民共和国药典》溶出度与释放度测定法中第一法(篮法)和第二法(桨法)所用模拟口服固体制剂崩解和溶出的规定条件的药物溶出度仪的首次校准、后续校准和使用中校准(及修理后的校准), 不包含药物溶出浓度计量性能的校准内容, 不适用于集成有自动采样和检测溶出速率或程度功能的药物溶出度仪, 例如光纤药物溶出度仪、液相药物溶出度仪的药物溶出浓度计量性能的校准。

5.2 术语和计量单位

5.2.1 术语

术语包含了药物溶出度仪设备相关的专业术语, 也包含了计量特性的解释说明, 主要有溶出度、同轴度、摆动幅度、温度数据采集仪。

5.2.2 计量单位

药物溶出度仪使用的温度计量单位为 $^{\circ}\text{C}$, 转速计量单位为 r/min , 时间计量单位为 h , min , s 。

5.3 计量特性

药物溶出度仪技术要求给出了药物溶出度仪参数的通常要求, 主要包括水浴温度示值误差、溶出杯温度稳定度、溶出杯温度示值误差、转速误差、溶出杯的垂直度、转轴垂直度、溶出杯与转轴的同轴度、摆动幅度、篮(桨)深度偏差、计时误差。

5.4 通用技术要求

溶出度仪标识应完整、清晰, 并具有以下信息: 设备名称、制造商名称或商标、型号/规格、出厂编号、出厂日期、电源形式等。

溶出度仪应能平稳地置于工作台上, 运转时, 整套装置应保持平稳, 不应产

生明显的晃动或振动；仪器外表应光洁平整；开关、各功能键和调节旋钮均能正常工作，可动部分应灵活可靠；各紧固件无松动，电缆线的接插件能紧密配合；显示应清晰完整。

溶出杯杯体应光滑，无凹陷或凸起，无划痕、裂痕等缺陷；转轴应无可见机械形变，表面无锈蚀现象，桨面涂层光滑、无脱落；转篮的篮体无锈蚀，无网眼堵塞或网线伸出，无网眼或篮体变形等现象。

普通型温控溶出度仪，在水浴箱上应留有测量孔，便于放置监测用温度传感器。

5.5 测量条件及其他设备

在药物溶出度仪的校准环境条件中，环境温度需控制在（15～30）℃，且校准期间温度波动不大于 2℃；相对湿度应≤85%；供电电源的电压为（220±22） V、频率为（50±1） Hz；同时，校准地点附近应无明显的机械振动和电磁干扰。

表 1 测量标准技术指标

标准	技术要求	
多通道温度测量装置	测温范围：（35~40）℃；最大允许误差：±0.1℃	
专用一体化测量装置	激光模块	① 转速范围：（1-500）rpm，转速分辨力：0.01rpm，精度等级：I 级； ② 摆动幅度范围：（0~5）mm，摇晃度分辨力：0.01mm，摇晃度误差：±0.1mm
	位移模块	① 同轴度范围：（0~5）mm，同轴度分辨力：0.01mm；同轴度误差：±0.1mm； ② 深度范围：（0~5）mm，深度分辨力：0.01mm；深度误差：±0.1mm
	倾角模块	① 水平范围：（0-90）°，水平分辨力：0.01°，水平最大允许误差：±0.1°； ② 垂直度范围：（0-90）°，垂直度分辨力：0.01°，垂直度最大允许误差：±0.1°
量筒	1000ml 容量	
秒表	分辨力：0.01s，日差：±0.5s/d。	

测量应满足不破坏药物溶出度仪机构及其正常运行条件的要求。

5.6 校准项目和校准方法

校准项目为外观与正常性检查、水浴温度示值误差、溶出杯温度稳定度、溶出杯温度示值误差、转速误差、溶出杯的垂直度、转轴垂直度、溶出杯与转轴的同轴度、摆动幅度、篮（桨）深度偏差、计时误差。

5.6.1 水浴温度示值误差

水浴槽实际温度值按公式（1）或公式（2）计算：

$$t_{sy} = t_A + \Delta_A \quad (1)$$

$$t_{sy} = \frac{1}{2}(t_A + \Delta_A + t_B + \Delta_B) \quad (2)$$

式中：

t_{sy} ——被检溶出度仪水浴槽实际温度值，℃；

t_A 、 t_B ——标准温度计 A、B 示值的算术平均值，℃；

Δ_A 、 Δ_B ——标准温度计 A、B 的示值修正值，℃；

水浴温度示值误差按公式（3）计算：

$$\delta_y = t_y - t_{sy} \quad (3)$$

式中：

δ_y ——水浴温度示值误差，℃；

t_y ——水浴温度示值的算术平均值，℃。

5.6.2 溶出杯温度稳定度

确认溶出度仪稳定进入工作状态。依次观测各个溶出杯标准温度计的示值，历时 30min，每个溶出杯温度观测间隔不低于 1 分钟，观测数次不低于 6 次。确认各溶出杯温度是否在（37.0±0.5）℃以内。

5.6.3 溶出杯温度示值误差

确认溶出度仪稳定进入工作状态。用多通道温度测量装置和溶出度仪依次读取各个溶出杯温度。读取顺序为“溶出杯标准温度计示值→被检溶出度仪溶出杯温度示值→被检溶出度仪溶出杯温度示值→溶出杯标准温度计示值”往返读取 2 次，读数 4 次，读取数据时，读取间隔尽可能一致。

分别计算标准温度计和溶出杯温度示值的算术平均值。溶出杯实际温度值按

公式（4）计算：

$$t'_{si} = t'_i + \Delta_i \quad (4)$$

式中：

t'_{si} ——编号为 i 的溶出杯的实际温度值，℃；

t'_i ——编号为 i 的标准温度计示值算术平均值，℃；

Δ_i ——编号为 i 标准温度计的示值修正值，℃。

溶出杯温度示值误差按公式（5）计算：

$$\delta_i = t_i - t'_{si} \quad (5)$$

式中：

δ_i ——编号为 i 的溶出杯温度示值误差，℃；

t_i ——编号为 i 的被检溶出度仪溶出杯温度示值算术平均值，℃。

5.6.4 转速误差

设置溶出度仪，确定转速设置范围。在转速范围内选取不少于 3 个校准点，所选的校准点应包括 25r/min、100r/min 及最大转速点；对于单机控速的溶出度仪，被检轴位（杯位）不少于 2 个（随机选择），对于多机控速设备，对每个电机所带动的被检轴位不少于 2 个（随机选择）。

溶出度杯处于空杯状态，将专用一体化测量装置安装在被校溶出杯上，在转轴上安装定位扣或加贴转速反光标，调整激光模块位置，确认激光模块能正常接收被校转轴的旋转信号。设定溶出度仪的转速至被校转速，启动转速测量，待激光模块显示数值相对稳定后读取并记录转速表 3 个显示值，每个校准点运转时间不少于 1min。转速误差按公式（6）计算：

$$\omega = \frac{n - \bar{n}}{\bar{n}} \times 100\% \quad (6)$$

式中：

ω ——转速误差，%；

n ——设定转速，r/min；

\bar{n} ——转速表显示值算术平均值，r/min。

重复校准其他转位的转速误差。

5.6.5 溶出杯垂直度

溶出度杯处于空杯状态，以溶出度仪水浴槽盖板为倾角模块基面，倾角模块置零。将倾角模块基准面紧靠溶出杯内壁（避免触及溶出杯底部圆弧部分）测量杯壁角度，计算倾角模块显示度数与 90° 差的绝对值；绕转轴 90° 方向再将倾角模块基准面紧靠溶出杯内壁测量杯壁角度，计算倾角模块显示度数与 90° 差的绝对值；取两次测得值中较大值为该溶出杯的垂直度。依次测量所有溶出杯。

5.6.7 转轴垂直度

对于整体式转轴的溶出度仪，桨轴与篮轴垂直度均需校准，对于分体式桨轴的溶出度仪，仅校准其主轴的垂直度。转轴处于高位位置。以溶出度仪水浴槽盖板为倾角模块基面，倾角模块置零。将倾角模块基准面三角凹槽紧靠转轴，沿转轴方向测量垂直度，再以转轴为中心旋转 90° 测量，计算倾角模块显示度数与 90° 差的绝对值，取两次测量结果中较大值为该转轴的垂直度。依次测量所有转轴的垂直度。

5.6.8 转轴与溶出杯同轴度

在完成溶出杯垂直度和转轴垂直度校准后进行。对于整体式转轴的溶出度仪，应分别测量桨（篮）轴与溶出杯的同轴度，对于分体式桨轴的溶出度仪，仅测量其主轴与溶出杯同轴度；在溶出度仪工作状态下转轴在溶出杯内的长度内，分别在其上、下部分分别选取 1 个校准点。

溶出度杯处于空杯状态。调整专用一体化测量装置，使位移模块轴线和转轴轴线相互垂直，测头可接触溶出杯杯壁。操作溶出度仪使测头位于待测高度，启动仪器使转轴慢速旋转（转速不大于 25r/min ），观测位移模块测得示值变化，示值最大值与最小值之差为该测量点的转轴与溶出杯同轴度。依次测量所有点位溶出杯与转轴同轴度。

5.6.9 摆动幅度

① 转轴摆动幅度

将转轴成套安装于溶出度仪，调整专用一体化测量装置，使激光模块射出的激光尽量垂直接触于转轴切面，操作溶出度仪使激光位于待测高度，即桨（篮）与转轴的连接处（约在桨叶（篮爪）上方 20mm 处），启动溶出度仪使桨轴以

50r/min 的速度旋转，连续测量 15 秒，记录测得最大、最小位移之差。依次测量所有转轴的摆动幅度。

②篮的摆动幅度

将篮轴转篮成套安装于溶出度仪上，调整机头高度和专用一体化测量装置，使激光模块射出的激光尽量垂直接触于篮下缘处，启动溶出度仪使篮轴以 50r/min 的速度旋转，连续测量 15 秒，记录测得最大、最小位移之差，其差值为该篮的摆动幅度。依次测量所有篮的摆动幅度。

5.6.10 篮（桨）深度偏差

依据篮（桨）编号将篮轴或桨轴成套安装于溶出度仪，必要时用被校溶出度仪自带深度定位工装（通常为标称定位高度为 25mm 的定高小球或勾高尺）依次调整篮轴或桨轴的安装高度。操作溶出度仪提升转轴，使之处于合适位置，调整专用一体化测量装置的位移模块方向，使其位移模块轴线和转轴轴线平行，测头垂直朝下，调整位移模块位置，使篮（桨）下端接触于专用一体化测量装置自带定位工装，此时位移模块测头距离篮（桨）中心下缘约为（32）mm，此时位移模块位移归零。操作被校溶出仪使转轴置于工作位置，读取位移模块变化高度，计算起始深度（32mm）与实测变化高度的差值，将转轴旋转 180° 重复测量 1 次，取二者平均值为深度偏差。依次测量所有篮（桨）深度的偏差。

5.6.11 计时误差

设置溶出度仪的工作时间为 30min，启动仪器，与此同时用秒表计时，当到达设置时间时，停止计时，记录秒表读数，按公式（7）计算时间设置误差。

$$\Delta T = T_0 - T \quad (7)$$

式中：

ΔT ——计时误差，s；

T_0 ——被检药物溶出度仪取样周期时间设置值，h，min，s；

T ——秒表计时读数，h，min，s。

六、实验项目结果与规范内容验证

为保证规范有关内容的可行性和可操作性，保障规范实施后的科学合理，进行了大量的试验以验证规范有关内容的可靠有效。通过对不同型号的溶出度仪进行多次验证试验。验证试验选择的仪器覆盖了不同规格、不同溶出杯数量的

药物溶出度仪，从而保证了试验的全面性与代表性。按照校准规范的规定程序分别进行了水浴温度示值误差、溶出杯温度稳定度、溶出杯温度示值误差、转速误差、溶出杯垂直度、转轴垂直度、溶出杯与转轴的同轴度、摆动幅度、篮（桨）深度偏差及计时误差试验。验证试验结果清晰地表明，制定的《药物溶出度仪校准规范》能够准确评价和反映出药物溶出度仪的性能技术指标，可以有效地评定仪器的性能情况。

七、规范与国内外标准的比较说明

目前尚无国家校准规范或检定规程，但已经有多地制定并实施地方检定规程或校准规范，包括：JJG(黑)56-2005 溶出仪检定规程（仅针对温度、转速、校正片）JJF(浙)1096-2014 药物溶出度分析仪校准规范（仅包含温度均匀性、波动度、转速误差、摆动幅度和同轴度）、JJF(豫)191-2015 溶出试验仪校准规范（温度设定值误差、温度波动度、均匀度、转速相对误差、定时器计时相对误差）、JJF(皖)24-2020 药物溶出试验仪校准规范（转速误差、温度偏差、温度均匀度、温度波动度、定时误差）、JJF(京)151-2024 药物溶出度仪温度参数校准规范（仅针对温度）、JJF(蒙)068-2024 药物溶出度仪校准规范。各地校准规范的制定也同样说明药物溶出度仪具有迫切的计量需求。但目前各地方校准规范要求不一，计量指标和评价标准并不统一，且计量院为制药行业提供的溶出度仪计量服务仅限于对溶出度仪的温度参数和转速参数提供校准或测试服务，均不能满足《药物溶出度仪机械验证指导原则》的要求。计量机构为溶出度仪提供的检测主要包括温度、转速和计时误差三项参数，药物溶出度仪的机械检测也同样处于空白状态。

本规范的制定，可以统一药物溶出度仪全国的校准方法和溯源一致，满足各使用单位的要求，有利于保证此类设备的量值准确，不仅有助于维护制药工艺的稳定性，还有助于满足监管要求并提供可比性的数据，为药品质量和疗效提供重要的计量保障。