

药物溶出度仪校准规范

试验报告

全国临床医学计量技术委员会征求意见稿

药物溶出度仪校准规范制订小组

2026.5

药物溶出度仪校准规范试验报告

1 实验目的

通过对药物溶出度仪的测试试验，验证规范中计量特性的合理性及测试方法的可行性。

2 试验设备

表 2-1 校准装置技术条件

名称	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。	

表 2-2 被校设备信息

序号	名称	型号规格	出厂编号	生产厂家	溶出杯数量
1	溶出仪	708-DS	MY16418471	Agilent	8 个
2	药物溶出度仪	Hanson SR8 Plus	1200-2335	Hanson	8 个
3	药物溶出度仪	708-DS	MY18428456	Agilent Technologies	8 个
4	安捷伦药物溶出度仪	708-DS	170022	Agilent	8 个

5	药物溶出度仪	860DLA	JAAI022	LOGAN	12 个
---	--------	--------	---------	-------	------

3 试验环境

环境温度：（15～30）℃，且校准期间温度波动应不大于 2℃。

相对湿度：不大于 85%RH。

供电电源：电压为（220±22）V，频率为（50±1）Hz。

设备周边不得有显著的机械振动和电磁干扰，不能存在腐蚀性气体，同时要远离其他冷源与热源的影响。

4 试验内容

依据药物溶出度仪校准规范对不同型号的药物溶出度仪进行校准。

将倾角模块放置在溶出度仪水浴槽盖板上，在两个垂直方向上测量水平度。

确认水浴槽蒸馏水液面在最低水位线以上，用量筒为每个溶出杯加入 900ml 水，盖上溶出杯杯盖。依据规范要求放置多通道温度测量装置传感器。设定被校溶出度仪的水浴温度为 37℃，待温度恒定后，用多通道温度测量装置监测各个溶出杯温度，得出水浴温度示值误差、溶出杯温度稳定度、溶出杯温度示值误差。

此外，依据规范内校准方法使用校准装置分别对药物溶出度仪的转速误差、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进行测量。

5 试验结果

5.1 试验一：康美溶出 2018KC-585（708-DS_MY16418471）

杯位示意图

①	⑧	⑦	⑥
②	③	④	⑤

1 外观及工作正常性检查

<input checked="" type="checkbox"/> 符合	<input type="checkbox"/> 不符合：
--	-------------------------------

2 水浴温度示值误差

单位：℃

序号	标准温度计 A	标准温度计 B	水浴温度示值	实际温度值	水浴温度示值
----	---------	---------	--------	-------	--------

	示值	示值			误差
1	37.04	37.04	37.01	37.02	0.02
2	37.01	37.01	36.98		
3	36.98	36.99	36.99		
4	37.01	37.00	37.02		
平均值	37.01	37.01	37.00		
示值 修正值	0.01	0.01	—		

3 溶出杯温度稳定度

单位：℃

	溶出杯 1	溶出杯 2	溶出杯 3	溶出杯 4	溶出杯 5	溶出杯 6	溶出杯 7	溶出杯 8	溶出杯 9	溶出杯 10	溶出杯 11	溶出杯 12
1	36.87	36.76	37.06	36.75	36.86	36.93	36.86	36.95				
2	36.79	36.86	36.96	36.86	36.78	36.85	36.75	36.76				
3	36.79	36.79	36.78	36.96	36.86	36.78	36.74	36.87				
4	36.88	36.96	36.86	36.96	36.96	36.96	36.86	36.79				
5	36.96	36.98	36.95	36.78	36.84	36.76	36.92	36.88				
6	36.88	36.76	36.96	36.76	36.86	36.94	36.83	36.96				
校准结束时	36.88	36.76	37.12	36.78	36.88	36.92	36.86	36.98				
温度度	<input checked="" type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合：											

注：在（37.0±0.5）℃内：√；超出（37.0±0.5）℃时记录实际温度。

4 溶出杯温度示值误差（仅适用于精密温控型溶出度仪）

单位：℃

	溶出杯 1		溶出杯 2		溶出杯 3		溶出杯 4		溶出杯 5		溶出杯 6	
	仪器示值	标准示值	仪器示值	标准示值	仪器示值	标准示值	仪器示值	标准示值	仪器示值	标准示值	仪器示值	标准示值
1	37.07	37.04	37.07	37.03	37.07	37.03	37.05	37.04	37.04	37.03	37.08	37.03
2	37.05	37.02	37.08	37.03	37.05	37.04	37.04	37.04	37.02	37.04	37.07	37.04
3	37.07	37.04	37.09	37.03	37.05	37.05	37.03	37.04	37.04	37.03	37.06	37.04
4	37.05	37.02	37.08	37.03	37.07	37.04	37.04	37.04	37.02	37.02	37.07	37.05
平均值	37.06	37.03	37.08	37.03	37.06	37.04	37.04	37.04	37.03	37.03	37.07	37.04

示值 修正值	—	0.03	—	0.03	—	0.01	—	0.02	—	0.00	—	0.02
实际 温度值	37.06		37.06		37.05		37.06		37.03		37.06	
示值 误差	0.00		0.02		0.01		-0.02		0.00		0.01	
	溶出杯 7		溶出杯 8		溶出杯 9		溶出杯 10		溶出杯 11		溶出杯 12	
	仪器 示值	标准 示值	仪器 示值	标准 示值	仪器 示值	标准 示值	仪器 示值	标准 示值	仪器 示值	标准 示值	仪器 示值	标准 示值
1	37.05	37.06	37.08	37.06								
2	37.06	37.08	37.07	37.07								
3	37.07	37.06	37.08	37.05								
4	37.06	37.04	37.09	37.06								
平均值	37.06	37.06	37.08	37.06								
示值 修正值	—	0.00	—	0.02								
实际 温度值	37.06		37.08									
示值 误差	0.00		0.00									

5 转速

单位：r/min

转速 设置 范围	<div>10 ~ 250。</div>												
转速 设置 值	篮(桨) 轴编号	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
50	1	50.00	49.80	49.90	50.00	49.90	49.80	50.10	50.00				
	2	50.00	49.90	49.90	50.00	49.70	49.90	49.90	49.90				
	3	50.00	50.00	49.90	50.00	49.80	50.00	49.70	49.80				
	平均值	50.00	49.90	49.90	50.00	49.80	49.90	49.90	49.90				
	误差 (%)	0.0%	0.2%	0.2%	0.0%	0.4%	0.2%	0.2%	0.2%				
100	1	100.00	100.00	99.80	100.10	100.20	99.90	100.10	100.00				
	2	100.00	99.90	99.70	100.20	100.10	100.00	99.90	99.70				
	3	100.00	99.80	99.60	100.00	100.00	99.80	99.70	99.70				
	平均值	100.00	99.90	99.70	100.10	100.10	99.90	99.90	99.80				
	误差 (%)	0.0%	0.1%	0.3%	-0.1%	-0.1%	0.1%	0.1%	0.2%				

最大： 250	1	250.00	249.80	249.00	249.30	249.90	248.80	249.60	249.80				
	2	250.10	249.30	248.80	249.60	249.20	249.10	249.80	249.20				
	3	249.90	249.40	249.20	249.60	249.40	249.10	249.10	249.50				
	平均值	250.00	249.50	249.00	249.50	249.50	249.00	249.50	249.50				
	误差 (%)	0.0%	0.2%	0.4%	0.2%	0.2%	0.4%	0.2%	0.2%				

6 溶出杯垂直度

单位：°

溶出杯编号	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
第一次测量	0.00	0.00	0.30	0.30	0.30	0.40	0.20	0.10				
旋转 90°后测量	0.10	0.00	0.20	0.10	0.00	0.20	0.00	0.10				
垂直度	0.10	0.00	0.30	0.30	0.30	0.40	0.20	0.10				

注：直接记录显示度数与 90°差的绝对值。

7 转轴垂直度

单位：°

(篮/桨)轴 编号	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
第一次测量	0.30	0.30	0.30	0.20	0.40	0.10	0.30	0.20				
旋转 90°后测量	0.10	0.20	0.10	0.20	0.40	0.30	0.00	0.10				
垂直度	0.30	0.30	0.30	0.20	0.40	0.30	0.30	0.20				

注：直接记录显示度数与 90°差的绝对值。

8 转轴与溶出杯同轴度

单位：mm

溶出杯编号	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
上部测量点	0.40	0.70	0.10	0.70	0.90	0.30	0.50	0.20				
下部测量点	0.10	0.30	0.20	0.40	0.40	0.40	0.40	0.30				

9 摆动幅度

转轴摆动幅度：

单位：mm

	轴 1		轴 2		轴 3		轴 4		轴 5		轴 6	
	最大	最小	最大	最小	最大	最小	最大	最小	最大	最小	最大	最小

	位移	位移	位移	位移	位移	位移	位移	位移	位移	位移	位移	位移
桨轴	0.40	0.10	0.30	0.10	0.60	0.20	0.60	0.30	0.80	0.20	0.80	0.10
摆动幅度	0.30		0.20		0.40		0.30		0.60		0.70	
	轴 7		轴 8		轴 9		轴 10		轴 11		轴 12	
	最大位移	最小位移	最大位移	最小位移	最大位移	最小位移	最大位移	最小位移	最大位移	最小位移	最大位移	最小位移
桨轴	0.90	0.30	0.60	0.30								
摆动幅度	0.60		0.30									

桨摆动幅度：

单位：mm

	篮 1		篮 2		篮 3		篮 4		篮 5		篮 6	
	最大位移	最小位移	最大位移	最小位移	最大位移	最小位移	最大位移	最小位移	最大位移	最小位移	最大位移	最小位移
	0.50	0.20	0.80	0.30	0.60	0.40	0.80	0.20	0.80	0.30	0.60	0.40
摆动幅度	0.30		0.50		0.20		0.60		0.50		0.20	
	篮 7		篮 8		篮 9		篮 10		篮 11		篮 12	
	最大位移	最小位移	最大位移	最小位移	最大位移	最小位移	最大位移	最小位移	最大位移	最小位移	最大位移	最小位移
	0.80	0.20	0.90	0.40								
摆动幅度	0.60		0.50									

篮摆动幅度：

单位：mm

	篮 1		篮 2		篮 3		篮 4		篮 5		篮 6	
	最大位移	最小位移	最大位移	最小位移	最大位移	最小位移	最大位移	最小位移	最大位移	最小位移	最大位移	最小位移
	0.80	0.20	0.80	0.60	0.80	0.50	0.80	0.30	0.60	0.40	0.80	0.20
摆动幅度	0.60		0.20		0.30		0.50		0.20		0.60	
	篮 7		篮 8		篮 9		篮 10		篮 11		篮 12	
	最大位移	最小位移	最大位移	最小位移	最大位移	最小位移	最大位移	最小位移	最大位移	最小位移	最大位移	最小位移
	0.60	0.10	0.60	0.30								
摆动幅度	0.50		0.30									

10 篮（桨）深度偏差

篮深度偏差:

单位:mm

篮轴编号	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
1	0.20	0.40	0.30	0.35	0.40	0.40	0.60	0.50				
2	0.30	0.30	0.20	0.35	0.20	0.20	0.20	0.30				
平均值	0.25	0.35	0.25	0.35	0.30	0.30	0.40	0.40				

桨深度偏差:

单位:mm

桨轴编号	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
1	0.30	0.40	0.30	0.55	0.50	0.30	0.20	0.40				
2	0.20	0.20	0.40	0.25	0.40	0.20	0.20	0.20				
平均值	0.25	0.30	0.35	0.40	0.45	0.25	0.20	0.30				

11 计时误差

设置值	秒表示值	计时误差/s
40 min	2397 s	3s
1 h	3598 s	2s
2 h	7197 s	3s

5.2 试验二：药物溶出度仪 Hanson SR8 Plus（1200-2335）

杯位示意图

1	8	7	6
2	3	4	5

1 外观及工作正常性检查

<input checked="" type="checkbox"/> 符合	<input type="checkbox"/> 不符合:
--	-------------------------------

2 水浴温度示值误差

单位：℃

序号	标准温度计 A 示值	标准温度计 B 示值	水浴温度示值	实际温度值	水浴温度示值误差
1	37.06	37.02	37.01	37.06	0.06
2	37.07	37.01	36.98		
3	37.05	36.99	36.99		
4	37.06	36.98	37.02		

平均值	37.06	37.00	37.00		
示值 修正值	0.06	0.00	—		

3 溶出杯温度稳定度

单位：℃

	溶出杯 1	溶出杯 2	溶出杯 3	溶出杯 4	溶出杯 5	溶出杯 6	溶出杯 7	溶出杯 8	溶出杯 9	溶出杯 10	溶出杯 11	溶出杯 12
1	37.06	36.98	36.99	37.01	37.00	36.98	37.02	36.99				
2	37.06	36.99	36.98	37.02	37.01	36.98	37.03	37.01				
3	37.03	37.01	36.99	37.01	37.00	36.99	37.03	36.99				
4	37.02	36.99	36.99	37.01	36.99	37.00	37.02	36.99				
5	37.05	36.99	37.00	37.00	36.99	37.01	37.00	37.00				
6	37.03	36.98	37.00	37.01	36.99	37.01	37.01	37.01				
校准结束时	37.03	36.98	37.00	37.01	36.99	37.01	37.01	37.01				
温度度	<input checked="" type="checkbox"/> 符合		<input type="checkbox"/> 不符合：									

注：在（37.0±0.5）℃内：√；超出（37.0±0.5）℃时记录实际温度。

4 溶出杯温度示值误差（仅适用于精密温控型溶出度仪）

单位：℃

	溶出杯 1		溶出杯 2		溶出杯 3		溶出杯 4		溶出杯 5		溶出杯 6	
	仪器示值	标准示值	仪器示值	标准示值	仪器示值	标准示值	仪器示值	标准示值	仪器示值	标准示值	仪器示值	标准示值
1	37.05	37.02	37.06	37.04	37.06	37.05	37.05	37.03	37.07	37.04	37.06	37.05
2	37.04	37.04	37.05	37.03	37.05	37.04	37.06	37.03	37.05	37.02	37.07	37.05
3	37.06	37.04	37.06	37.05	37.06	37.05	37.07	37.04	37.07	37.04	37.08	37.03
4	37.05	37.06	37.07	37.04	37.06	37.06	37.06	37.02	37.05	37.02	37.07	37.03
平均值	37.05	37.04	37.06	37.04	37.06	37.05	37.06	37.03	37.06	37.03	37.07	37.04
示值修正值	—	0.00	—	0.01	—	0.01	—	0.02	—	0.01	—	0.02
实际温度值	37.04		37.05		37.06		37.05		37.04		37.06	
示值误差	0.01		0.01		0.00		0.01		0.02		0.01	
	溶出杯 7		溶出杯 8		溶出杯 9		溶出杯 10		溶出杯 11		溶出杯 12	

	仪器示值	标准示值	仪器示值	标准示值	仪器示值	标准示值	仪器示值	标准示值	仪器示值	标准示值	仪器示值	标准示值
1	37.05	37.06	37.06	37.05								
2	37.06	37.06	37.05	37.03								
3	37.07	37.07	37.06	37.04								
4	37.06	37.05	37.07	37.04								
平均值	37.06	37.06	37.06	37.04								
示值修正值	—	0.00	—	0.01								
实际温度值	37.06		37.05									
示值误差	0.00		0.01									

5 转速

单位：r/min

转速设置范围	10 ~ 250。												
转速设置值	篮(桨)轴编号	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
50	1	50.00	49.90	50.05	50.00	49.70	49.80	50.05	50.00				
	2	50.00	49.80	49.75	50.00	49.70	49.90	49.75	49.90				
	3	50.00	50.00	49.75	50.00	50.15	50.00	49.75	49.80				
	平均值	50.00	49.90	49.85	50.00	49.85	49.90	49.85	49.90				
	误差(%)	0.0%	0.2%	0.3%	0.0%	0.3%	0.2%	0.3%	0.2%				
100	1	100.00	99.90	99.80	99.90	99.80	99.90	99.90	99.90				
	2	100.00	99.80	99.60	99.80	99.70	99.80	99.80	99.80				
	3	100.00	100.00	99.70	100.00	99.60	99.70	100.00	99.70				
	平均值	100.00	99.90	99.70	99.90	99.70	99.80	99.90	99.80				
	误差(%)	0.0%	0.1%	0.3%	0.1%	0.3%	0.2%	0.1%	0.2%				
最大: 250	1	250.00	249.60	249.55	249.65	249.80	248.85	249.25	249.80				
	2	250.00	249.30	249.05	249.85	249.30	248.55	248.75	249.20				
	3	250.00	249.60	249.15	249.75	249.40	248.85	249.00	249.50				
	平均	250.00	249.50	249.25	249.75	249.50	248.75	249.00	249.50				

	值												
	误差 (%)	0.0%	0.2%	0.3%	0.1%	0.2%	0.5%	0.4%	0.2%				

6 溶出杯垂直度

单位：°

溶出杯编号	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
第一次测量	0.10	0.30	0.50	0.50	0.30	0.20	0.20	0.20				
旋转 90°后测量	0.20	0.20	0.20	0.30	0.30	0.90	0.60	0.20				
垂直度	0.20	0.30	0.50	0.50	0.30	0.90	0.60	0.20				

注：直接记录显示度数与 90°差的绝对值。

7 转轴垂直度

单位：°

(篮/桨)轴 编号	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
第一次测量	0.60	0.50	0.40	0.40	0.60	0.20	0.20	0.50				
旋转 90°后测量	0.00	0.00	0.10	0.10	0.30	0.30	0.30	0.00				
垂直度	0.60	0.50	0.40	0.40	0.60	0.30	0.30	0.50				

注：直接记录显示度数与 90°差的绝对值。

8 转轴与溶出杯同轴度

单位：mm

溶出杯编号	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
上部测量点	0.40	0.30	0.10	0.30	0.40	1.00	0.30	0.20				
下部测量点	0.80	0.50	0.40	0.40	0.80	0.30	0.70	0.60				

9 摆动幅度

转轴摆动幅度：

单位：mm

	轴 1		轴 2		轴 3		轴 4		轴 5		轴 6	
	最大 位移	最小 位移	最大 位移	最小 位移	最大 位移	最小 位移	最大 位移	最小 位移	最大 位移	最小 位移	最大 位移	最小 位移
桨轴	0.80	0.40	0.70	0.10	0.60	0.20	0.50	0.10	0.70	0.20	0.60	0.30
摆动幅度	0.40		0.60		0.40		0.40		0.50		0.30	

	轴 7		轴 8		轴 9		轴 10		轴 11		轴 12	
	最大位移	最小位移	最大位移	最小位移	最大位移	最小位移	最大位移	最小位移	最大位移	最小位移	最大位移	最小位移
桨轴	0.50	0.30	0.80	0.10								
摆动幅度	0.20		0.70									

单位：mm

	轴 1		轴 2		轴 3		轴 4		轴 5		轴 6	
	最大位移	最小位移	最大位移	最小位移	最大位移	最小位移	最大位移	最小位移	最大位移	最小位移	最大位移	最小位移
篮轴	0.40	0.20	0.60	0.30	0.60	0.40	0.70	0.20	0.80	0.50	0.70	0.30
摆动幅度	0.20		0.30		0.20		0.50		0.30		0.40	
	轴 7		轴 8		轴 9		轴 10		轴 11		轴 12	
	最大位移	最小位移	最大位移	最小位移	最大位移	最小位移	最大位移	最小位移	最大位移	最小位移	最大位移	最小位移
篮轴	0.70	0.20	0.50	0.20								
摆动幅度	0.50		0.30									

篮摆动幅度：

单位：mm

	篮 1		篮 2		篮 3		篮 4		篮 5		篮 6	
	最大位移	最小位移	最大位移	最小位移	最大位移	最小位移	最大位移	最小位移	最大位移	最小位移	最大位移	最小位移
	0.90	0.10	0.60	0.20	0.90	0.10	0.70	0.10	0.80	0.40	0.80	0.10
摆动幅度	0.80		0.40		0.80		0.60		0.40		0.70	
	篮 7		篮 8		篮 9		篮 10		篮 11		篮 12	
	最大位移	最小位移	最大位移	最小位移	最大位移	最小位移	最大位移	最小位移	最大位移	最小位移	最大位移	最小位移
	0.60	0.40	0.90	0.10								
摆动幅度	0.20		0.80									

10 篮（桨）深度偏差

篮深度偏差：

单位:mm

篮轴编号	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
1	0.00	0.20	0.40	0.50	0.10	0.10	0.40	0.20				
2	0.20	0.00	0.20	0.30	0.30	0.20	0.20	0.20				
平均值	0.10	0.10	0.30	0.40	0.20	0.15	0.30	0.20				

桨深度偏差:

单位:mm

桨轴编号	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
1	0.20	0.20	0.40	0.30	0.10	0.20	0.40	0.10				
2	0.30	0.30	0.10	0.10	0.20	0.10	0.30	0.30				
平均值	0.25	0.25	0.25	0.20	0.15	0.15	0.35	0.20				

11 计时误差

设置值	秒表示值	计时误差/s
50 min	2998 s	2s
1 h 30 min	5398 s	2s
2 h 30 min	8994 s	6s

5.3 试验三：Agilent Technologies 药物溶出度仪（708-DS_MY18428456）

1 外观及工作正常性检查

<input checked="" type="checkbox"/> 符合	<input type="checkbox"/> 不符合:
--	-------------------------------

2 水浴温度示值误差

单位: °C

序号	标准温度计 A 示值	标准温度计 B 示值	水浴温度示值	实际温度值	水浴温度示值误差
1	37.06	37.03	37.01	37.06	0.06
2	37.07	37.02	36.99		
3	37.05	37.00	36.98		
4	37.06	36.99	37.02		
平均值	37.06	37.00	37.00		
示值修正值	0.06	0.00	—		

3 溶出杯温度稳定度

单位：℃

	溶出杯 1	溶出杯 2	溶出杯 3	溶出杯 4	溶出杯 5	溶出杯 6	溶出杯 7	溶出杯 8	溶出杯 9	溶出杯 10	溶出杯 11	溶出杯 12
1	36.98	37.01	37.03	37.06	37.02	37.01	36.98	37.02				
2	36.98	37.02	37.03	37.05	37.03	37.02	36.99	37.02				
3	36.99	37.02	37.02	37.05	37.03	37.02	36.98	37.02				
4	36.98	37.01	37.03	37.05	37.03	37.01	36.99	37.03				
5	36.98	37.02	37.02	37.06	37.02	37.02	36.98	37.03				
6	36.99	37.02	37.02	37.06	37.02	37.02	36.98	37.03				
校准结束时	36.99	37.02	37.02	37.06	37.02	37.02	36.98	37.03				
温度度	<input checked="" type="checkbox"/> 符合		<input type="checkbox"/> 不符合：									

注：在（37.0±0.5）℃内：√；超出（37.0±0.5）℃时记录实际温度。

4 溶出杯温度示值误差（仅适用于精密温控型溶出度仪）

单位：℃

	溶出杯 1		溶出杯 2		溶出杯 3		溶出杯 4		溶出杯 5		溶出杯 6	
	仪器示值	标准示值	仪器示值	标准示值	仪器示值	标准示值	仪器示值	标准示值	仪器示值	标准示值	仪器示值	标准示值
1	37.06	37.03	37.01	37.02	37.05	37.02	37.05	37.06	37.05	37.04	37.04	37.04
2	37.06	37.03	37.02	37.03	37.06	37.03	37.06	37.05	37.03	37.06	37.06	37.05
3	37.06	37.03	37.03	37.03	37.05	37.05	37.04	37.07	37.03	37.04	37.04	37.06
4	37.06	37.03	37.02	37.04	37.04	37.02	37.05	37.06	37.05	37.06	37.06	37.05
平均值	37.06	37.03	37.02	37.02	37.05	37.03	37.05	37.06	37.04	37.05	37.05	37.05
示值修正值	—	0.01	—	0.00	—	0.01	—	0.01	—	0.01	—	0.01
实际温度值	37.04		37.02		37.04		37.07		37.06		37.06	
示值误差	0.02		0.00		0.01		-0.02		-0.02		-0.01	
	溶出杯 7		溶出杯 8		溶出杯 9		溶出杯 10		溶出杯 11		溶出杯 12	
	仪器示值	标准示值	仪器示值	标准示值	仪器示值	标准示值	仪器示值	标准示值	仪器示值	标准示值	仪器示值	标准示值
1	37.07	37.05	37.06	37.03								

2	37.06	37.04	37.05	37.05								
3	37.06	37.02	37.07	37.05								
4	37.05	37.05	37.06	37.01								
平均值	37.06	37.04	37.06	37.04								
示值 修正值	—	0.01	—	0.02								
实际 温度值	37.05		37.06									
示值 误差	0.01		0.00									













5 转速

单位：r/min

转速 设置 范围	<div>10 ~ 250。</div>												
转速 设置 值	篮(桨) 轴编号	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
50	1	49.90	49.80	50.25	50.00	50.35	49.90	49.85	50.20				
	2	49.80	50.10	50.05	50.00	50.05	49.70	49.75	50.10				
	3	50.00	49.80	50.15	50.00	50.05	50.10	49.95	50.00				
	平均值	49.90	49.90	50.15	50.00	50.15	49.90	49.85	50.10				
	误差 (%)	0.2%	0.2%	-0.3%	0.0%	-0.3%	0.2%	0.3%	-0.2%				
100	1	99.80	99.90	99.50	100.40	100.50	99.90	100.00	99.70				
	2	99.80	100.00	99.80	100.20	100.30	99.60	99.80	99.90				
	3	100.10	99.80	99.80	100.00	100.10	99.90	99.90	99.80				
	平均值	99.90	99.90	99.70	100.20	100.30	99.80	99.90	99.80				
	误差 (%)	0.1%	0.1%	0.3%	-0.2%	-0.3%	0.2%	0.1%	0.2%				
最大： 250	1	249.35	249.60	249.35	251.45	248.85	249.65	250.85	249.60				
	2	249.85	249.50	249.25	251.25	248.85	249.75	250.75	249.50				
	3	249.85	249.40	249.15	251.05	249.30	249.85	250.65	249.40				
	平均值	249.75	249.50	249.25	251.25	249.00	249.75	250.75	249.50				
	误差 (%)	0.1%	0.2%	0.3%	-0.5%	0.4%	0.1%	-0.3%	0.2%				

6 溶出杯垂直度

单位: ○

溶出杯编号	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
第一次测量	0.10	0.10	0.20	0.10	0.10	0.10	0.10	0.10				
旋转 90°后测量	0.20	0.20	0.20	0.20	0.20	0.20	0.30	0.20				
垂直度	0.20	0.20	0.20	0.20	0.20	0.20	0.30	0.20				

注：直接记录显示度数与 90° 差的绝对值。

7 转轴垂直度

单位: °

(篮/桨)轴 编号	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
第一次测量	0.10	0.00	0.00	0.10	0.10	0.20	0.00	0.00				
旋转 90°后测量	0.20	0.20	0.30	0.30	0.30	0.10	0.30	0.20				
垂直度	0.20	0.20	0.30	0.30	0.30	0.20	0.30	0.20				

注：直接记录显示度数与 90° 差的绝对值。

8 转轴与溶出杯同轴度

单位: mm

溶出杯编号	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
上部测量点	0.10	0.00	0.20	0.20	0.30	0.10	0.20	0.20				
下部测量点	0.30	0.20	0.40	0.40	0.40	0.30	0.20	0.20				

9 摆动幅度

转轴摆动幅度:

单位: mm

[illegible]

桨轴	0.50	0.30	0.40	0.20								
摆动幅度	0.20		0.20									

桨摆动幅度：

单位：mm

	轴 1		轴 2		轴 3		轴 4		轴 5		轴 6	
	最大位移	最小位移	最大位移	最小位移	最大位移	最小位移	最大位移	最小位移	最大位移	最小位移	最大位移	最小位移
篮轴	0.50	0.30	0.60	0.30	0.60	0.40	0.80	0.30	0.60	0.20	0.60	0.30
摆动幅度	0.20		0.30		0.20		0.50		0.40		0.30	
	轴 7		轴 8		轴 9		轴 10		轴 11		轴 12	
	最大位移	最小位移	最大位移	最小位移	最大位移	最小位移	最大位移	最小位移	最大位移	最小位移	最大位移	最小位移
篮轴	0.50	0.20	0.50	0.30								
摆动幅度	0.30		0.20									

篮摆动幅度：

单位：mm

	篮 1		篮 2		篮 3		篮 4		篮 5		篮 6	
	最大位移	最小位移	最大位移	最小位移	最大位移	最小位移	最大位移	最小位移	最大位移	最小位移	最大位移	最小位移
	0.60	0.40	0.60	0.30	0.50	0.30	0.50	0.30	0.60	0.10	0.60	0.30
摆动幅度	0.20		0.30		0.20		0.20		0.50		0.30	
	篮 7		篮 8		篮 9		篮 10		篮 11		篮 12	
	最大位移	最小位移	最大位移	最小位移	最大位移	最小位移	最大位移	最小位移	最大位移	最小位移	最大位移	最小位移
	0.60	0.30	0.50	0.30								
摆动幅度	0.30		0.20									

10 篮（桨）深度偏差

篮深度偏差：

单位:mm

篮轴编号	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
1	0.08	0.04	0.04	0.04	0.05	0.04	0.07	0.03				
2	0.04	0.02	0.06	0.02	0.03	0.02	0.05	0.05				
平均值	0.06	0.03	0.05	0.03	0.04	0.03	0.06	0.04				

桨深度偏差:

单位:mm

桨轴编号	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
1	0.20	0.06	0.06	0.06	0.06	0.15	0.31	0.04				
2	0.10	0.04	0.02	0.02	0.04	0.17	0.35	0.06				
平均值	0.15	0.05	0.04	0.03	0.05	0.16	0.33	0.05				

11 计时误差

设置值	秒表示值	计时误差/s
45 min	2699 s	1 s
1 h 40 min	6998 s	2 s
2 h	7196 s	4 s

5.4 试验四：安捷伦药物溶出度仪（708-DS_170022）

1 外观及工作正常性检查

☒符合

☐不符合:

2 水浴温度示值误差

单位:℃

序号	标准温度计 A 示值	标准温度计 B 示值	水浴温度示值	实际温度值	水浴温度示值 误差
1	37.05	37.05	37.02	37.10	0.10
2	37.06	37.05	36.98		
3	37.05	37.05	37.01		
4	37.08	37.05	36.99		
平均值	37.06	37.05	37.00		
示值 修正值	0.04	0.05	—		

3 溶出杯温度稳定度

单位:℃

	溶出 杯 1	溶出 杯 2	溶出 杯 3	溶出 杯 4	溶出 杯 5	溶出 杯 6	溶出 杯 7	溶出 杯 8	溶出 杯 9	溶出 杯 10	溶出 杯 11	溶出 杯 12
1	36.98	36.99	37.01	36.98	37.00	37.02	37.05	36.99				
2	36.99	36.99	37.01	36.98	37.00	37.03	37.05	36.99				
3	36.99	36.99	37.03	36.99	37.01	37.02	37.05	37.00				

4	36.99	36.98	37.03	36.99	37.01	37.02	37.03	37.01				
5	36.98	36.98	37.03	37.01	37.01	37.02	37.02	36.99				
6	36.98	36.98	37.02	37.01	37.01	37.02	37.03	36.99				
校准结束时	36.98	36.98	37.02	37.01	37.01	37.02	37.03	37.00				
温度度	<input checked="" type="checkbox"/> 符合		<input type="checkbox"/> 不符合：									

注：在（37.0±0.5）℃内：√；超出（37.0±0.5）℃时记录实际温度。

4 溶出杯温度示值误差（仅适用于精密温控型溶出度仪）

单位：℃

	溶出杯 1		溶出杯 2		溶出杯 3		溶出杯 4		溶出杯 5		溶出杯 6	
	仪器示值	标准示值	仪器示值	标准示值	仪器示值	标准示值	仪器示值	标准示值	仪器示值	标准示值	仪器示值	标准示值
1	37.03	37.03	37.06	37.02	37.02	37.02	37.01	37.00	37.03	37.04	37.02	37.03
2	37.05	37.03	37.05	37.04	37.03	37.03	37.02	37.01	37.03	37.04	37.03	37.03
3	37.05	37.03	37.03	37.02	37.01	37.03	37.03	37.01	37.02	37.03	37.04	37.03
4	37.03	37.03	37.02	37.04	37.03	37.04	37.02	37.02	37.04	37.05	37.03	37.03
平均值	37.04	37.03	37.04	37.03	37.03	37.03	37.02	37.01	37.03	37.04	37.03	37.03
示值修正值	—	0.01	—	0.00	—	0.00	—	0.01	—	0.01	—	0.00
实际温度值	37.04		37.03		37.03		37.02		37.05		37.03	
示值误差	0.00		0.01		0.03		0.00		-0.02		0.00	
	溶出杯 7		溶出杯 8		溶出杯 9		溶出杯 10		溶出杯 11		溶出杯 12	
	仪器示值	标准示值	仪器示值	标准示值	仪器示值	标准示值	仪器示值	标准示值	仪器示值	标准示值	仪器示值	标准示值
1	37.08	37.05	37.03	37.02								
2	37.08	37.08	37.02	37.03								
3	37.08	37.06	37.01	37.02								
4	37.08	37.05	37.02	37.01								
平均值	37.08	37.06	37.02	37.02								
示值修正值	—	0.01	—	0.00								
实际温度值	37.07		37.02									

示值 误差	0.01	0.00				
----------	------	------	--	--	--	--

5 转速

单位：r/min

转速 设置 范围	10 ~ 250。												
转速 设置 值	篮(桨) 轴编号	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
50	1	50.05	49.90	50.00	50.25	49.65	49.80	50.25	49.70				
	2	50.00	50.10	50.00	50.15	49.95	49.80	50.15	50.10				
	3	50.10	49.70	50.00	50.05	49.95	50.10	50.05	49.90				
	平均值	50.05	49.90	50.00	50.15	49.85	49.90	50.15	49.90				
	误差 (%)	-0.1%	0.2%	0.0%	-0.3%	0.3%	0.2%	-0.3%	0.2%				
100	1	99.80	99.90	100.30	99.70	99.50	99.70	99.80	100.00				
	2	99.90	99.70	100.20	99.60	99.80	99.80	99.80	100.00				
	3	100.00	100.10	100.40	100.10	99.80	99.90	100.10	100.00				
	平均值	99.90	99.90	100.30	99.80	99.70	99.80	99.90	100.00				
	误差 (%)	0.1%	0.1%	-0.3%	0.2%	0.3%	0.2%	0.1%	0.0%				
最大： 250	1	249.70	249.60	249.20	249.35	250.65	251.55	249.25	249.80				
	2	249.50	249.50	248.80	249.95	250.75	251.35	249.75	249.50				
	3	249.30	249.40	249.00	249.95	250.85	250.85	249.25	249.20				
	平均值	249.50	249.50	249.00	249.75	250.75	251.25	249.50	249.50				
	误差 (%)	0.2%	0.2%	0.4%	0.1%	-0.3%	-0.5%	0.2%	0.2%				

6 溶出杯垂直度

单位：°

溶出杯编号	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
第一次测量	0.02	0.26	0.26	0.08	0.04	0.26	0.00	0.18				
旋转 90°后测量	0.38	0.20	0.40	0.02	0.18	0.34	0.28	0.26				
垂直度	0.38	0.26	0.40	0.05	0.18	0.34	0.28	0.26				

注：直接记录显示度数与 90°差的绝对值。

7 转轴垂直度

单位: °

(篮/桨)轴 编号	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
第一次测量	0.38	0.20	0.40	0.02	0.18	0.34	0.28	0.26				
旋转 90°后测量	0.02	0.26	0.26	0.08	0.04	0.26	0.00	0.18				
垂直度	0.38	0.26	0.40	0.08	0.18	0.34	0.28	0.26				

注：直接记录显示度数与 90° 差的绝对值。

8 转轴与溶出杯同轴度

单位: mm

溶出杯编号	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
上部测量点	0.20	0.30	0.20	0.30	0.40	0.20	0.30	0.20				
下部测量点	0.30	0.40	0.40	0.30	0.30	0.20	0.40	0.30				

9 摆动幅度

转轴摆动幅度:

单位: mm

	轴 1		轴 2		轴 3		轴 4		轴 5		轴 6	
	最大 位移	最小 位移	最大 位移	最小 位移	最大 位移	最小 位移	最大 位移	最小 位移	最大 位移	最小 位移	最大 位移	最小 位移
桨轴	0.60	0.20	0.80	0.20	0.50	0.10	0.60	0.20	0.70	0.20	0.50	0.10
摆动幅度	0.40		0.60		0.40		0.40		0.50		0.40	
	轴 7		轴 8		轴 9		轴 10		轴 11		轴 12	
	最大 位移	最小 位移	最大 位移	最小 位移	最大 位移	最小 位移	最大 位移	最小 位移	最大 位移	最小 位移	最大 位移	最小 位移
桨轴	0.60	0.20	0.70	0.10								
摆动幅度	0.40		0.60									

桨摆动幅度:

单位: mm

[illegible]

篮轴	0.40	0.14	0.58	0.34	0.65	0.20	0.70	0.41	0.55	0.40	0.60	0.26
摆动幅度	0.26		0.24		0.45		0.29		0.15		0.34	
	轴 7		轴 8		轴 9		轴 10		轴 11		轴 12	
	最大位移	最小位移	最大位移	最小位移	最大位移	最小位移	最大位移	最小位移	最大位移	最小位移	最大位移	最小位移
篮轴	0.60	0.30	0.60	0.21								
摆动幅度	0.30		0.39									

篮摆动幅度：

单位：mm

	篮 1		篮 2		篮 3		篮 4		篮 5		篮 6	
	最大位移	最小位移	最大位移	最小位移	最大位移	最小位移	最大位移	最小位移	最大位移	最小位移	最大位移	最小位移
	0.60	0.40	0.50	0.20	0.40	0.20	0.60	0.10	0.50	0.30	0.60	0.40
摆动幅度	0.20		0.30		0.20		0.50		0.20		0.20	
	篮 7		篮 8		篮 9		篮 10		篮 11		篮 12	
	最大位移	最小位移	最大位移	最小位移	最大位移	最小位移	最大位移	最小位移	最大位移	最小位移	最大位移	最小位移
	0.30	0.10	0.70	0.50								
摆动幅度	0.20		0.20									

10 篮（桨）深度偏差

篮深度偏差：

单位:mm

篮轴编号	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
1	0.22	0.45	0.36	0.27	0.56	0.32	0.34	0.22				
2	0.24	0.35	0.24	0.33	0.24	0.26	0.24	0.32				
平均值	0.23	0.40	0.30	0.30	0.40	0.29	0.29	0.27				

桨深度偏差：

单位:mm

桨轴编号	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
1	0.57	0.52	0.30	0.15	0.35	0.55	0.66	0.74				
2	0.43	0.38	0.40	0.45	0.27	0.23	0.16	0.76				
平均值	0.50	0.45	0.35	0.30	0.31	0.39	0.41	0.75				

11 计时误差

设置值	秒表示值	计时误差/s
45 min	2699 s	1 s
1 h 20 min	4798 s	2 s
1 h 40 min	5998 s	2 s

5.5 试验五：药物溶出度仪（860DLA_JAAI022）

1 外观及工作正常性检查

<input checked="" type="checkbox"/> 符合	<input type="checkbox"/> 不符合：
--	-------------------------------

2 水浴温度示值误差

单位：℃

序号	标准温度计 A 示值	标准温度计 B 示值	水浴温度示值	实际温度值	水浴温度示值 误差
1	37.05	37.05	36.99	37.10	0.10
2	37.06	37.05	37.01		
3	37.07	37.06	37.00		
4	37.06	37.04	37.00		
平均值	37.06	37.05	37.00		
示值 修正值	0.04	37.05	—		

3 溶出杯温度稳定度

单位：℃

	溶出 杯 1	溶出 杯 2	溶出 杯 3	溶出 杯 4	溶出 杯 5	溶出 杯 6	溶出 杯 7	溶出 杯 8	溶出 杯 9	溶出 杯 10	溶出 杯 11	溶出 杯 12
1	36.73	36.73	36.73	36.73	36.73	36.73	36.73	36.6	36.66	36.73	36.66	36.73
2	36.85	36.86	36.84	36.86	36.83	36.81	36.88	36.86	36.84	36.86	36.85	36.88
3	36.85	36.88	36.86	36.89	36.89	36.86	36.93	36.91	36.92	36.91	36.93	36.91
4	36.96	36.92	36.92	36.95	36.93	36.91	36.95	36.96	36.93	36.95	36.95	36.96
5	36.98	36.94	36.93	36.96	36.96	36.96	36.99	36.98	36.93	36.95	36.99	36.98
6	36.98	36.96	36.95	36.98	36.99	36.98	37.01	37.00	36.99	36.98	37.03	37.02
校准结 束时	36.98	36.96	36.95	36.98	36.99	36.98	37.01	37.00	36.99	36.98	37.03	37.02

温度度	<input checked="" type="checkbox"/> 符合	<input type="checkbox"/> 不符合：
-----	--	-------------------------------

注：在（37.0±0.5）℃内：√；超出（37.0±0.5）℃时记录实际温度。

4 溶出杯温度示值误差（仅适用于精密温控型溶出度仪）

单位：℃

	溶出杯 1		溶出杯 2		溶出杯 3		溶出杯 4		溶出杯 5		溶出杯 6	
	仪器示值	标准示值	仪器示值	标准示值	仪器示值	标准示值	仪器示值	标准示值	仪器示值	标准示值	仪器示值	标准示值
1	37.03	37.03	37.06	37.02	37.03	37.02	37.05	37.06	37.05	37.04	37.06	37.04
2	37.05	37.04	37.05	37.04	37.03	37.03	37.06	37.05	37.03	37.06	37.07	37.05
3	37.05	37.03	37.03	37.02	37.05	37.05	37.04	37.07	37.03	37.04	37.08	37.06
4	37.03	37.02	37.02	37.04	37.05	37.02	37.05	37.06	37.05	37.06	37.07	37.05
平均值	37.04	37.03	37.04	37.03	37.04	37.03	37.05	37.06	37.04	37.05	37.07	37.05
示值修正值	—	0.01	—	0.01	—	0.01	—	0.01	—	0.01	—	0.01
实际温度值	37.04		37.04		37.04		37.07		37.06		37.06	
示值误差	0.00		0.00		0.00		-0.02		-0.02		0.01	
	溶出杯 7		溶出杯 8		溶出杯 9		溶出杯 10		溶出杯 11		溶出杯 12	
	仪器示值	标准示值	仪器示值	标准示值	仪器示值	标准示值	仪器示值	标准示值	仪器示值	标准示值	仪器示值	标准示值
1	37.06	37.02	37.05	37.04	37.05	37.04	37.08	37.02	37.04	37.06	37.07	37.05
2	37.05	37.04	37.05	37.04	37.07	37.06	37.06	37.02	37.03	37.05	37.09	37.04
3	37.03	37.02	37.07	37.04	37.08	37.04	37.07	37.01	37.02	37.05	37.07	37.03
4	37.02	37.04	37.07	37.04	37.07	37.06	37.07	37.03	37.03	37.00	37.09	37.04
平均值	37.04	37.03	37.06	37.04	37.07	37.05	37.07	37.02	37.03	37.04	37.08	37.04
示值修正值	—	0.01	—	0.01	—	0.01	—	0.01	—	0.01	—	0.02
实际温度值	37.04		37.05		37.06		37.03		37.05		37.06	
示值误差	0.00		0.01		0.01		0.04		-0.02		0.02	

5 转速

单位：r/min

转速 设置 范围	10 ~ 250 。												
转速 设置 值	篮(桨) 轴编号	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
50	1	50.00	49.80	49.80	50.00	49.60	49.80	49.90	49.80	50.05	50.10	50.00	50.00
	2	50.00	49.90	50.10	50.00	49.70	49.70	49.80	49.80	50.15	49.80	50.00	49.70
	3	50.00	50.00	49.80	50.00	50.10	50.20	50.00	50.10	50.25	49.80	50.00	49.70
	平均值	50.00	49.90	49.90	50.00	49.80	49.90	49.90	49.90	50.15	49.90	50.00	49.80
	误差 (%)	0.0%	0.2%	0.2%	0.0%	0.4%	0.2%	0.2%	0.2%	-0.3%	0.2%	0.0%	0.4%
100	1	100.00	99.70	99.90	100.10	99.50	100.10	100.00	100.00	99.70	99.90	99.90	99.90
	2	100.00	100.00	99.60	99.80	99.80	99.80	99.80	99.70	99.80	99.60	99.70	100.00
	3	100.00	100.00	99.60	99.80	99.80	99.80	199.90	99.70	99.90	99.60	99.80	99.80
	平均值	100.00	99.90	99.70	99.90	99.70	99.90	99.90	99.80	99.80	99.70	99.80	99.90
	误差 (%)	0.0%	0.1%	0.3%	0.1%	0.3%	0.1%	0.1%	0.2%	0.2%	0.3%	0.2%	0.1%
最大： 250	1	249.15	249.65	250.85	249.85	249.60	251.50	249.00	249.50	249.75	249.65	251.25	249.85
	2	249.15	249.65	250.45	249.65	249.50	251.50	248.85	249.50	249.25	249.65	251.50	249.65
	3	249.45	249.95	250.95	249.75	249.40	250.75	249.15	249.50	249.50	249.95	251.00	249.75
	平均值	249.25	249.75	250.75	249.75	249.50	251.25	249.00	249.50	249.50	249.75	251.25	249.75
	误差 (%)	0.3%	0.1%	-0.3%	0.1%	0.2%	-0.5%	0.4%	0.2%	0.2%	0.1%	-0.5%	0.1%

6 溶出杯垂直度

单位：°

溶出杯编号	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
第一次测量	0.04	0.09	0.19	0.22	0.13	0.16	0.20	0.21	0.49	0.26	0.41	0.21
旋转 90°后测量	0.08	0.07	0.21	0.34	0.05	0.12	0.12	0.05	0.01	0.14	0.45	0.21
垂直度	0.08	0.09	0.21	0.34	0.13	0.16	0.20	0.21	0.49	0.26	0.45	0.21

注：直接记录显示度数与 90°差的绝对值。

7 转轴垂直度

单位：°

(篮/桨)轴 编号	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
--------------	---	---	---	---	---	---	---	---	---	----	----	----

第一次测量	0.20	0.25	0.40	0.35	0.20	0.20	0.40	0.20	0.30	0.55	0.30	0.10
旋转 90°后测量	0.30	0.15	0.20	0.15	0.20	0.30	0.20	0.10	0.10	0.15	0.30	0.20
垂直度	0.30	0.25	0.40	0.35	0.20	0.30	0.40	0.20	0.30	0.55	0.30	0.20

注：直接记录显示度数与 90° 差的绝对值。

8 转轴与溶出杯同轴度

单位: mm

溶出杯编号	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
上部测量点	0.20	0.40	0.20	0.30	0.20	0.30	0.10	0.30	0.20	0.25	0.20	0.20
下部测量点	0.20	0.20	0.30	0.20	0.40	0.10	0.20	0.20	0.20	0.35	0.30	0.10

9 摆动幅度

转轴摆动幅度:

单位: mm

	轴 1		轴 2		轴 3		轴 4		轴 5		轴 6	
	最大 位移	最小 位移	最大 位移	最小 位移	最大 位移	最小 位移	最大 位移	最小 位移	最大 位移	最小 位移	最大 位移	最小 位移
桨轴	0.61	0.03	0.67	0.12	0.36	0.21	1.36	0.57	0.85	0.45	0.81	0.36
摆动幅度	0.58		0.55		0.15		0.79		0.40		0.45	
	轴 7		轴 8		轴 9		轴 10		轴 11		轴 12	
	最大 位移	最小 位移	最大 位移	最小 位移	最大 位移	最小 位移	最大 位移	最小 位移	最大 位移	最小 位移	最大 位移	最小 位移
桨轴	0.08	0.01	0.83	0.24	0.52	0.04	0.87	0.37	0.98	0.44	0.53	0.24
摆动幅度	0.07		0.59		0.48		0.50		0.54		0.29	

桨摆动幅度:

单位: mm

	轴 1		轴 2		轴 3		轴 4		轴 5		轴 6	
	最大位移	最小位移	最大位移	最小位移	最大位移	最小位移	最大位移	最小位移	最大位移	最小位移	最大位移	最小位移
篮轴	0.23	0.12	0.24	0.10	0.57	0.45	0.77	0.61	0.71	0.55	0.46	0.23
摆动幅度	0.11		0.14		0.12		0.16		0.16		0.23	
	轴 7		轴 8		轴 9		轴 10		轴 11		轴 12	
	最大位移	最小位移	最大位移	最小位移	最大位移	最小位移	最大位移	最小位移	最大位移	最小位移	最大位移	最小位移

篮轴	0.07	0.01	0.55	0.40	0.45	0.30	0.53	0.02	0.86	0.46	0.48	0.17
摆动幅度	0.06		0.15		0.15		0.51		0.40		0.31	

篮摆动幅度：

单位：mm

	篮 1		篮 2		篮 3		篮 4		篮 5		篮 6	
	最大 位移	最小 位移	最大 位移	最小 位移	最大 位移	最小 位移	最大 位移	最小 位移	最大 位移	最小 位移	最大 位移	最小 位移
	0.24	0.11	0.35	0.12	0.68	0.42	0.56	0.23	0.68	0.36	0.56	0.23
摆动幅度	0.13		0.23		0.26		0.33		0.32		0.33	
	篮 7		篮 8		篮 9		篮 10		篮 11		篮 12	
	最大 位移	最小 位移	最大 位移	最小 位移	最大 位移	最小 位移	最大 位移	最小 位移	最大 位移	最小 位移	最大 位移	最小 位移
	0.52	0.22	0.45	0.32	0.55	0.27	0.48	0.26	0.58	0.36	0.66	0.46
摆动幅度	0.30		0.13		0.28		0.22		0.22		0.20	

10 篮（桨）深度偏差

篮深度偏差：

单位:mm

篮轴编号	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
1	0.18	0.22	0.03	0.02	0.28	0.18	0.14	0.08	0.03	0.27	0.11	0.21
2	0.12	0.08	0.03	0.02	0.12	0.10	0.12	0.02	0.01	0.13	0.05	0.11
平均值	0.15	0.15	0.03	0.02	0.20	0.14	0.13	0.05	0.02	0.20	0.08	0.16

桨深度偏差：

单位:mm

桨轴编号	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
1	0.01	0.02	0.21	0.37	0.10	0.01	0.24	0.20	0.15	0.07	0.35	0.06
2	0.03	0.02	0.31	0.13	0.10	0.01	0.16	0.30	0.15	0.11	0.11	0.00
平均值	0.02	0.02	0.26	0.25	0.10	0.01	0.20	0.25	0.15	0.09	0.23	0.03

11 计时误差

设置值	秒表示值	计时误差/s
40 min	2399 s	1 s
1 h 30 min	5399 s	1 s

2 h	7197 s	3 s
-----	--------	-----

6 试验结论

按照校准规范对药物溶出仪的水浴温度示值误差、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、计时误差等进行多次验证试验。验证结果均满足相应的计量性能要求，制定的《药物溶出仪校准规范》能够准确评价和反映出药物溶出仪的性能技术指标，可以有效地评定仪器的性能情况。

全国临床医学计量技术委员会征求意见稿