



化学检测仪器核查指南

(征求意见稿)

Guidance on Chemical Analysis Instrument Checking

中国合格评定国家认可委员会

目 录

前 言.....	2
1 适用范围.....	3
2 术语和定义.....	3
3 化学仪器开展核查目的与必要性.....	4
4 化学仪器核查主要内容.....	4
5 化学仪器核查基本要点.....	4
6 化学仪器部件功能核查的一般方法.....	4
7 化学仪器的性能指标核查的一般方法.....	4
8 其它说明和建议.....	5
附录 常用化学检测仪器核查建议表.....	6

前 言

仪器设备是检测实验室保证检测数据和结果有效性的重要因素之一。《检测和校准实验室能力认可准则》（CNAS—CL01）对仪器设备的管理和控制有多项要求，包括投入使用或重新投入使用前的验证，按计划校准、维护，防止污染或性能退化，必要时的期间核查等等。由于化学检测仪器复杂性，化学检测实验室对如何在管理和控制过程做好仪器设备核查存在一定的难点。

本指南将阐明化学检测仪器核查的原则，也对不同仪器在不同使用阶段的核查重点提出建议。并就一些常用的化学检测仪器介绍可供选择的方法和手段。对在《检测和校准实验室能力认可准则》（CNAS—CL01）中已经明确的技术和管理要求，本指南不作重复。

本指南由 CNAS 化学专业委员会组织编写。报告的编写参考了新加坡认证委员会技术注解 C&B 002 《化学和生物检测实验室常用仪器的质量保证》（SAC-SINGLAS Technical Notes C&B 002 “Quality Assurance of Equipment Commonly Used in Chemical and Biological Testing Laboratories”）和欧洲化学会《分析化学的质量保证指南》（CITAC/Eurachem Guide “GUIDE TO QUALITY IN ANALYTICAL CHEMISTRY”）等。

本文件为首次发布。

化学检测仪器核查指南

1 适用范围

本指南主要就使用化学检测仪器（以下简称“化学仪器”）开展定性定量分析情况下，给出化学仪器核查的技术和方法指导，适用于化学检测过程中常用到的化学仪器，进行仪器的功能核查和性能核查。

2 术语和定义

2.1 核查 checks

设备在投入使用前，按照规定程序验证其功能或计量特性能否满足方法要求或规定要求

而进行的操作。

注 1：“方法要求”指机构开展某检测/校准项目的方法对设备（功能或计量特性）的要求；

注 2：“规定要求”由机构根据使用需求和风险自己确定，通常严于“方法要求”。

2.2 期间核查 intermediate checks

设备在使用过程中或在相邻两次校准之间，按照规定程序验证其功能或计量特性能否持

续满足方法要求或规定要求而进行的操作。

2.3 检出限 detection limit, limit of detection (LOD) 由给定测量程序获得的测得值，其对物质中不存在某种成分的误判概率为 b ，对物质中存在某种成分的误判概率为 a 。

注 1：国际理论化学和应用化学联合会（IUPAC）推荐 a 和 b 的默认值为 0.05。

注 2：检出限通常分为方法检出限和仪器检出限。

注 3：不要用术语“灵敏度”表述“检出限”。

[JJF 1001—2011，定义 7.18]

2.4 测量准确度 measurement accuracy

简称准确度

被测量的测得值与其真值间的一致程度。[JJF 1001—2011，定义 5.8]

3 化学仪器开展核查目的与必要性

实验室通常对化学仪器进行定期的检定或校准,由于影响化学仪器正常工作和稳定性的因素较多,有些影响在常规检测工作中不易被察觉,当不良影响积累到一定程度,会造成所使用的化学仪器状态发生变化,并直接影响检测结果准确度。因此,化学检测实验室应做好仪器的核查工作,以确保仪器性能,维持对仪器的可信度。

4 化学仪器核查主要内容

4.1 仪器的功能是否正常

4.2 仪器的主要性能指标是否符合技术规范或预期要求

注:由于化学仪器运行原理较为复杂,各部分功能的发挥有时有交叉性,有的作用的发挥有一定的隐含性,且检定、校准、期间核查对整机检测能力而言往往会有一定的局限性,功能核查和准确性、稳定性核查不能互为替代。

5 化学仪器核查基本要点

5.1 将核查的技术实施与实际开展的检测项目的技术要求相结合,提高核查结果对保证检测结果质量的有效性;

5.2 核查不同类型的化学仪器需区别对待。应该考虑的因素包括仪器的工作原理、复杂程度、使用频次、标准物质的作用等等;

5.3 对复杂仪器的功能性核查,不同部件有时要从频次、管理层次等区别要求,充分体现其功能特点;

5.4 为提高仪器核查工作的效率,可尽量将核查工作与具体检测工作过程相结合,相关记录的方式也可以灵活设置;

6 化学仪器部件功能核查的一般方法

6.1 针对不同化学仪器确定其性能容易发生变化的部件及辅助设备,确定核查重点。通常可参考仪器厂商的建议;

6.2 针对不同的部件及其特性,确定必要的核查频次和方法。

7 化学仪器的性能指标核查的一般方法

7.1 确认定期检定校准或期间核查结果

7.2 使用有证标准物质核查

7.3 使用质控样品复测或留样复测

7.4 实验室内部或实验室间比对。

注：实验室内部比对应尽可能安排不同操作人员，使用当天配置的工作曲线

7.5 其它核查方法

对化学仪器性能指标核查应考虑数据重复性、仪器检出限、信噪比、灵敏度和测量不确定度等要求，可主要针对实验室经常开展的检测项目。

选择核查使用的有证标准物质时，并不一定要严格按照仪器的检定规程或校准规范中列明的标准物质。适当时也可选用实验室经常开展的检测项目所对应的标准物质。

8 其它说明和建议

8.1 化学检测中使用一般通用型的检测仪器如：普通天平、温度计等可按照常规方法做好校准、检定，必要时进行期间核查；

8.2 实验室应尽可能将化学仪器的核查与日常检测或实验室的内部质量控制等活动相结合，这样既能提高工作效率，也能保证核查工作的有效性。如化学检测中常有的做标准曲线或做空白等等，都可能作为化学仪器核查的一部分。

8.3 必须认识到核查与定期检定校准有不同的要求，核查方法可以部分参考检定规程或校准规范，但不必完全等同或基本等同进行。

8.4 常用化学检测仪器的核查建议

附件《常用化学检测仪器核查表》提供了常用化学检测仪器核查的重点和方法。实验室参考该表内容开展仪器核查时，应根据自身情况包括仪器用途、特性、使用频度、操作人员的熟练性等灵活确定核查的时机、方式。必要时，实验室可考虑编制每年度的仪器核查方案，针对仪器类型编制核查作业指导书，以明确给出核查内容、核查频次、核查时机、核查方法、核查结果的可接受评估、核查记录等内容。

附录

常用化学检测仪器核查建议表

序号	仪器类型	核查频率	核查参数	标准或参考物质/设备	一般程序和/或要点
1	火焰原子吸收分光光度计；石墨炉原子吸收分光光度计	每次使用时	(a) 灵敏度	特征元素的标准溶液	测定浓度为 c 的标准溶液 3 次，吸光度 A 为 0.1~0.3，仪器灵敏度为 A/c。在仪器日志上记录灵敏度结果。
			(b) 检出限	特征元素的标准溶液	连续吸喷空白 10 次，空白单次测量值标准偏差 s_0 $s_0 = \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^n (A_{i0} - \bar{A}_0)^2}{n-1}} \times 100\%$ ，其中 A_{i0} 为各次测量值， \bar{A}_0 为 10 次测量的平均值），检出限为 3 倍 s_0 除以仪器测定该元素的灵敏度。在仪器日志上记录检出限结果。 (a) 尽可能开启背景校正功能。 (b) 使用前先根据制造商的使用说明优化仪器参数 (c) 尽量使用背景校正。 使用前先根据制造商的使用说明优化仪器参数
			(c) 稳定性 (火焰原子吸收分光光度计)	空白溶液	点火吸喷二次蒸馏水或去离子水，10 分钟后，用瞬时测量方式，或时间常数不大于 5s，记录 15min 内零点漂移（以起始点为基准计算）和瞬时噪声（峰-峰值）。
2	电感耦合等离子体发射光谱仪	使用前	仪器状态	制造商说明书	1) 发生器功率；2) 气体压力；3) 气体流量；4) 光室温度；5) 检测器温度
		每季度	波长示值误差	JJG768	吸喷混合标准溶液，元素峰值位置的波长示值为测量值，从短波到长波依次重复测量 3 次。测量平均值与波长标准值之差为示值误差。

序号	仪器类型	核查频率	核查参数	标准或参考物质/设备	一般程序和/或要点
		每年度或维修后	检出限 重复性 稳定性	JJG768	<p>1) 检出限 吸喷系列标准溶液制作工作曲线, 连续 10 次测量空白溶液, 以 10 次空白值标准偏差 3 倍对应的浓度为检出限。</p> <p>2) 重复性 吸喷标准溶液制作工作曲线, 连续 10 次测量标准溶液, 计算 10 次测量值的相对标准偏差 (RSD) 为重复性。</p> <p>3) 稳定性 仪器开机稳定后, 吸喷标准溶液制作工作曲线, 测量标准溶液。在不少于 2 小时, 间隔 15 分钟以上, 重复 6 次测量, 计算 6 次测量值的相对标准偏差 (RSD) 为稳定性。</p>
3	电感耦合等离子体质谱仪	每周	灵敏度	等离子体调谐溶液	<p>运行等离子体调谐溶液, 核查以下内容: (可参照仪器使用说明)</p> <p>(a) 灵敏度是否达到仪器设定要求;</p> <p>(b) 质量数为 220 背景计数是否达到仪器要求;</p> <p>(c) 氧化物离子和双电荷离子是否达到仪器要求;</p> <p>(d) 精密度是否达到仪器要求。</p>
4	元素分析仪	每月	元素示值误差	元素分析标准物质	参考 JJF1321-2011 《元素分析仪校准规范》5.1 条
5	火花源原子发射光谱仪	每年度/或者大修后	检出限 重复性 稳定性	CRM	<p>1) 检出限: 使用常规分析基体类型的纯金属标准物质 (如纯铁/纯铜/纯铝等) 或者均匀性良好的纯金属作为空白核查, 连续测定 10 次, 以该空白值标准偏差 3 倍对应的含量为检出限。检出限应达到或低于日常分析方法的测定下限;</p> <p>2) 重复性: 使用常规分析基体类型 (如铁基/铜基/铝基等) 的有证标准物质核查, 连续测定 10 次, 计算出各平均值及相对标准偏差 (RSD), 含量水平为 0.1~2.0% 的关键元素的 RSD 应\leq 2.0%;</p> <p>稳定性: 使用常规分析基体类型 (如铁基/铜基/铝基等) 的有证标准物质核查, 每间隔 15min 测定 6 次, 计算出各平均值及相对标准偏差 (RSD), 含量水平为 0.1~2.0% 的关键元素的 RSD 应\leq 2.0% 。</p>

序号	仪器类型	核查频率	核查参数	标准或参考物质/设备	一般程序和/或要点
		每年	维护程序计划	制造商说明书	a) 激发台火花室清理; b) 冷却水水位检查; c) 真空泵换油; d) 电子柜; 光 e) 源箱灰尘清理; f) 透镜清理; 风扇滤尘器清理。
6	X 射线荧光光谱仪	每年度/或者大修后	重复性; 稳定性; 计数率; 探测器能量分辨率; 仪器计数线性	CRM	1) 重复性: 使用纯铜/纯铝样品, 连续测定 20 次, 计算出 Cu-K_α (RSD), $\text{RSD 应} \leq 2.0 \times \frac{1}{\sqrt{N}} \times 100\%$ 2) 稳定性: 用不锈钢样品连续测量 Cr-K_α 或 Ni-K_α 的高于 100 kCPS 时计数率 400 次的相对极差 RR 表示, RR 应 $\leq \left(0.2 + 6 \times \frac{1}{\sqrt{N}} \times 100 \right) \%$; 3) 计数率: 测量每一块晶体对 Cu-K_α 或 Al-K_α 的计数率; 要求不低于仪器技术标准规定的测量条件下初始计数率的 60%。 4) 探测器能量分辨率: 以脉冲高度分布的半峰宽对平均脉冲高度的百分比表示; 要求 F-PC: $\leq 40\%$ (Al-K_α), SC: $\leq 60\%$ (Cu-K_α) 仪器计数线性: 分别对 PC 及 SC 固定电压, 改变电流测量 Cu-K_α 及 Al-K_α 的计数率, 绘制计数率对电流的曲线; 计算 90% 仪器规定最大线性计数率时的计数率偏差 $\leq 1\%$ 。

序号	仪器类型	核查频率	核查参数	标准或参考物质/设备	一般程序和/或要点
		每年	维护程序计划	制造商说明书	a) X 光管电缆头的高压脂更换; b) 变压器电缆头的高压脂油量检查; c) 真空泵油更换; d) 样品室及其他驱动部上加注润滑脂; e) 真空系统的油雾过滤器更换; f) 真空阀清洗; g) 或替换初级冷却水过滤器检查; h) 恒温器和冷却变压器的风扇清理; i) X 射线发射装置的风扇清扫; SQX 漂移校正样品的更新测量。
7	原子荧光光度计	每次使用时	检出限	特征元素的标准溶液	连续吸喷空白 10 次，空白单次测量值标准偏差 s_0 $s_0 = \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^n (I_{i0} - \bar{I}_0)^2}{n-1}} \times 100\%$ ，其中 I_{i0} 为各次测量值， \bar{I}_0 为 10 次测量的平均值），检出限为 3 倍 s_0 除以仪器测定该元素的灵敏度。使用前先根据制造商的使用说明优化仪器参数。在仪器日志上记录检出限结果。
8	总碳分析仪	每半年或每年	碳含量	标准物质	按照实验室常用的方法标准选择合适（基体和含量）的有证标准物质；10 次连续分析精密度的 2.73 倍应小于方法标准中规定该含量段的重复性限要求。
9	总硫分析仪	每半年或每年	硫含量	标准物质	按照实验室常用的方法标准选择合适（基体和含量）的有证标准物质；10 次连续分析精密度的 2.73 倍应小于方法标准中规定该含量段的重复性限要求。

序号	仪器类型	核查频率	核查参数	标准或参考物质/设备	一般程序和/或要点
10	气相色谱仪	每季度	系统性能，包括： 理论塔板数，灵敏度，保留时间和峰面积重复性，以及基线噪声	相关标准物质	可根据使用情况增加核查频率。 参考相关标准，如 ASTM E516，E594，E697 和 E840
		每年度	温度，气体流量，程序升温准确度	参考温度计/经校准的温度计	核查气相色谱进样口和柱箱温度（包括顶空进样器温度）
11	气相色谱-质谱联用仪	每季度	(a) 质谱的质量分辨率和准确性 (b) 保留时间重复性 (c) 峰面积重复性 (d) 灵敏度	两个化合物	质谱的质量分辨率和准确性，保留时间与峰面积重复性，和灵敏度的结果应当符合核查的标准。
		使用时	空气，水信号的相对强度，质谱的质量准确度	全氟三丁胺(PFTBA)或制造商推荐的溶液	使用全氟三丁胺（PFTBA）标准核查质量准确度；检测器增益符合设定标准。
		每年度	柱箱温度		实验室应当设置核查标准或者采用制造商推荐的标准。

序号	仪器类型	核查频率	核查参数	标准或参考物质/设备	一般程序和/或要点
12	高效液相色谱-质谱联用仪（包括多级质谱仪）	每季度	(a) 质谱的质量分辨率和准确性 (b) 保留时间重复性 (c) 峰面积重复性 (d) 灵敏度	制造商说明书	可以按照正负离子模式分别考察；高分辨质谱可分别考察内标法和外标法的质量准确度 多级质谱考察每一级的质量准确度和重现性 符合建立的核查标准
		每年度	维护程序计划	制造商说明书	按照说明书
13	液相色谱仪/离子色谱仪	每季度 取决于使用情况	分辨率，灵敏度，重复性，保留时间和基线噪声	相关标准物质	根据使用情况增加核查频次
14	红外分光光度计	每月或取决于使用情况	(a) 波数准确度	聚苯乙烯薄膜峰值： 2851.5cm ⁻¹ ， 1601.8 cm ⁻¹ ， 1028.3cm ⁻¹ ，	全量程扫描。 精度： (4000~2000) cm ⁻¹ 不超过±5.0cm ⁻¹ ； (2000~4000) cm ⁻¹ 不超过±2.5cm ⁻¹
			(b) 波数重复性	聚苯乙烯薄膜	同上。要求比精度高 20%。
			(c) 光束平衡	空气	全量程扫描。不超过±2%T
15	紫外-可见分光光度计/比色计	每季度	(a) 波长准确度和重复性	钦滤光片和/或钨锆滤光片	核查整个紫外-可见区波长。最大偏差不超过仪器说明书要求。扫描谱线两次。

序号	仪器类型	核查频率	核查参数	标准或参考物质/设备	一般程序和/或要点										
			(b)吸光度准确度和重复性	60mg/L±0.25 mg/L K ₂ Cr ₂ O ₇ 溶液, 介质 0.005mol/L H ₂ SO ₄	扫描 210nm~450nm 范围波长, 核查以下波长处的吸光度, 满足仪器说明书要求。扫描 3 次谱线。 <table border="1" data-bbox="1182 359 1460 619"> <thead> <tr> <th>波长 (nm)</th> <th>吸光度 (A)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>235</td> <td>0.748</td> </tr> <tr> <td>257</td> <td>0.865</td> </tr> <tr> <td>313</td> <td>0.292</td> </tr> <tr> <td>350</td> <td>0.640</td> </tr> </tbody> </table>	波长 (nm)	吸光度 (A)	235	0.748	257	0.865	313	0.292	350	0.640
			波长 (nm)	吸光度 (A)											
235	0.748														
257	0.865														
313	0.292														
350	0.640														
(c)吸光度准确度和重复性	CuSO ₄ ·5H ₂ O (20.0g/L), 介质 1% H ₂ SO ₄	适用于可见光区。满足仪器说明书要求。扫描 3 次谱线。 <table border="1" data-bbox="1182 699 1460 954"> <thead> <tr> <th>波长 (nm)</th> <th>吸光度 (A)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>600</td> <td>0.068</td> </tr> <tr> <td>650</td> <td>0.224</td> </tr> <tr> <td>700</td> <td>0.527</td> </tr> <tr> <td>750</td> <td>0.817</td> </tr> </tbody> </table>	波长 (nm)	吸光度 (A)	600	0.068	650	0.224	700	0.527	750	0.817			
波长 (nm)	吸光度 (A)														
600	0.068														
650	0.224														
700	0.527														
750	0.817														
16	荧光分光光度计	每月	波长和/或光度准确度	1mg/100ml 硫酸喹啉溶解于 0.25mlol/L 的硫酸溶液中	运行激发光谱和发射光谱。 建立 255nm、355nm 激发波长和 455nm 发射峰高的要求。										
17	旋光仪	每月	特征旋光度	200mg 硫酸奎尼丁 (干燥 3 小时)溶于 10ml 0.1mol/L 盐酸 HCl 溶液	读取标准值和空白值 特征旋光度 = $\frac{100a}{lc} = \frac{+275^\circ}{287^\circ}$ 其中: a=经修正的读数 l=旋光管长度, 单位 dm c=溶液浓度, 单位 g/100										

序号	仪器类型	核查频率	核查参数	标准或参考物质/设备	一般程序和/或要点
18	总有机碳分析仪	每半年或每年	碳含量	标准物质	按照实验室常用的方法标准选择合适（基体和含量）的标准物质；10 次连续分析精密度的 2.73 倍应小于方法标准中规定该含量段的重复性限要求。
19	自动滴定仪	每半年	(a) 滴定管性能	分辨力 0.01mg 的天平	依据 JJG 814-2015《自动电位滴定仪》检定规程核查滴定管的准确度
		使用时	(b) 终点响应	选择基体和浓度均与待测样品尽可能一致的标准溶液	核查检测系统的响应
20	离子计	使用时	电极电位范围	离子选择性电极对应的标准物质	使用恒定温度下各个离子的校准图表。（如：F ⁻ ，Cl ⁻ ，NO ₃ ⁻ ）
21	卡尔费休水分滴定仪	使用时	水分含量	水分标准物质	进样器抽取一定体积的水分标准物质，比较水分仪测定值和标准物质标准值。
22	电导率仪	每月	电导率	氯化钾（KCl）标准溶液	使用特定标准值的标准溶液对仪器进行单点校正，必要时根据检测结果调整电导池常数
		每季度	电导率	氯化钾（KCl）标准溶液	按照仪器说明书，使用不同标准值的标准溶液进行全量程校正，必要时根据检测结果调整电导池常数
23	pH 计	每天/使用时	pH 值	pH 标准溶液	根据仪器检测范围，使用特定标准值的 pH 标准溶液对仪器进行两点校正
24	罗维朋比色计	每半年	松香标准色块 R、Y 值	松香标准色块	松香标准色块的测定，允许差 R1-10 值 ± 0.2, Y1-70 值 ± 0.2
25	熔点仪	每月	熔点	熔点标准物质	使用熔点仪测定熔点标准物质的熔点值，比较测得值与标准值。
26	液载粒子计数器	每季度	样品体积准确度	注射用水	参照 JJF1290-2011《微粒检测仪校准规范》中取样体积的相对偏差方法，不超过 ± 5%。
		每年度或根据制造商建议	传感器分辨率	单分散粒度标准	参照 JJF1290-2011《微粒检测仪校准规范》中通道分辨率方法。
27	浊度计	使用时	浊度示值误差	浊度有证标准物质	参考 JJG 880-2006 浊度计

序号	仪器类型	核查频率	核查参数	标准或参考物质/设备	一般程序和/或要点
28	折射仪	使用时	准确度	蒸馏水	按照制造商的说明书测定折射率。
		每季度	校准	1. 丙三醇溶液 2. 正辛烷 一溴萘	测定丙三醇溶液、正辛烷和一溴萘的折射率。
29	数字密度计	温度设定值变化时或每周	密度	重蒸水和空气	使用重蒸水和空气校正密度计，重蒸水和空气的密度标准值可由 JJG1058-2010
31	比重计	初始安装和后续每三年	准确度	有证参考比重计或者有明确质量的现配溶液	参考 ASTM E126-92 (1998 年修订)
32	粘度计 (a) 参考级	每三年	常数稳定性	一级黏度标准物质	参照 JJG154-2012《标准毛细管黏度计》检测常数稳定性
	(b) 工作级	每半年	常数稳定性	二级黏度标准物(标准毛细管粘度计)	参照 JJG155-2016《工作毛细管黏度计》检测常数稳定性
33	爆炸量热器	使用时	水当量	苯甲酸标准物质	热量测量误差：±1%（如：石化产品，±50 卡路里/克）
		每半年	水当量	有证苯甲酸标准物质	
34	闪点测定仪				仪器的尺寸核查根据检测方法确定
	(a) 泰格闭杯闪电测定器	每月	闪点	二级工作标准	参考 ASTM D56-97a
		每年度	闪点	有证标准物质 正癸烷：50.9℃ ± 2.3℃ 正十一烷：67.1℃ ± 2.3℃	选取闪点值与待测样品预期闪点温度范围接近的有证标准物质
	(b) 宾斯克-马丁闭杯闪	每月	闪点	二级工作标准	参考 ASTM D93-97

序号	仪器类型	核查频率	核查参数	标准或参考物质/设备	一般程序和/或要点
	点测定器	每年度	闪点	有证标准物质 正癸烷：52.8℃±2.3℃ 正十一烷：68.7℃±3.0℃ 正十四烷：109.3℃±4.8℃ 正十六烷：133.9℃±5.9℃	选取闪点值与待测样品预期闪点温度范围接近的有证标准物质
	(c) 泰格开口杯闪点测定仪	每半年	闪点	对二甲苯/正庚烷， 经校准的温度计	参考 ASTM D1310-86 (1997)
	(d) 克利夫兰开口闪点测定仪	每月	闪点	二级工作标准	
		每年度	闪点	有证标准物质 正十四烷：115.5℃±8.0℃ 正十六烷：138.8℃±8.0℃	选取闪点值与待测样品预期闪点温度范围接近的有证标准物质
35	自动蒸馏器	每年度	传感器温度	ASTM D86-97	
			回收率	采用含目标物的化合物（如：硫酸铵用于定氮测试）	如回收率低于 99.0%，蒸馏部件进行密闭性检查，排除问题后重新进行回收率核查。
36	微波消解装置	每月	输出功率	水	功率（瓦特）=δT（35W/℃）。参见 ASTM 5513-94 section 9, IEC Norms No.705 其中：δT=Tf-Ti, W/℃=[K×Cp×M]/t K: 4.2, 热能卡路里到焦耳到瓦特的换算系数 Cp: 1.0, 水的热容,cal·g ⁻¹ ·℃ ⁻¹ M: 水的质量, g (1mlH ₂ O=1g) t: 时间, s

序号	仪器类型	核查频率	核查参数	标准或参考物质/设备	一般程序和/或要点
37	崩解装置（片剂/胶囊）	每月	(a) 升降距离	经校准的分度值不大于 0.5mm 的卡尺	参考 JJF1049-2014 崩解时限测试仪
			(b) 频率	经校准的分度值不大于 0.1s 的秒表或表	
			(c) 温度	经校准的分度值不大于 0.1℃ 的温度计	
38	溶解装置	每季度	(a) 转速	经校准的转速计	速度不超过±4%
			(b) 温度	经校准的温度计	37℃±0.5℃
			(c) 距离	经校准的尺子	25mm±2mm
		每年度或按照制造商推荐频率	(a) 装置适用性测试 (b) 水平检查	美国药典溶出度校正片	参考美国药典
39	水蒸馏器	每周	(a) 清洁度		目视检查确保没有可见的灰尘积累等
			(b) 电导	经校准的电导率仪	系统配备连续工作的在线电导率仪。每年度核查电导率仪的准确度
		每月	pH	经校准的 pH 计	
40	粘度浴槽	每年度	温度均匀性和稳定性		
41	核磁共振波谱仪	一年	探头脉宽	制造商标配样品	参照制造商说明书(以 600M 的 ¹ H 为例, 为了保证 10ppm 激发范围的均匀度, 脉宽不得大于 41.6us)