

# 药典中电子天平称量指导原则与计量技术规范的分析

□刘炜<sup>1</sup> 徐晓峰<sup>1</sup> 傅忆宾<sup>2</sup>

[ 1. 江苏省计量科学研究院(江苏省能源计量数据中心) 2. 广州计量检测技术研究院 ]

**【摘要】**2025版《中国药典》已于2025年3月颁布。《中国药典》是药品生产、检验、使用、监管的基本遵循。其中，“9032分析用电子天平称量指导原则”提出的“精密称定”“最小准确称量值”等电子天平使用中的指导原则，与现行有效的JJG 1036-2022《电子天平检定规程》和JJF 1847-2020《电子天平校准规范》中的术语、参数等有所差异，本文将多个和电子天平使用中相关的概念加以分析和讨论。

**【关键词】**电子天平；中国药典；称量；指导原则

文献标识码：A 文章编号：1003-1870 (2025) 06-0023-05

## Analysis of Weighing Guidelines for Electronic Balances in Chinese Pharmacopoeia and Metrological Technical Specifications

**【Abstract】**The 2025 edition of the Chinese Pharmacopoeia was promulgated in March 2025. The Chinese Pharmacopoeia is the basic guideline for drug production, inspection, use, and supervision. Among them, the "Guidelines for Weighing Electronic Balance for Analysis 9032" proposes guiding principles for the use of electronic balance such as "precision weighing" and "minimum weighing value". However, there are differences in terminology and parameters between the "Guidelines for Weighing Electronic Balance for Analysis 9032" and the currently effective "Verification Regulations for Electronic Balance" (JJG 1036-2022) and "Calibration Specification for Electronic Balance" (JJF 1847-2020). This article analyzes and discusses multiple concepts related to the use of electronic balance.

**【Keywords】**electronic balance; Chinese pharmacopoeia; weigh; guiding principle

### 引言

2025版《中国药典》已于2025年3月颁布。“9032分析用电子天平称量指导原则”对实验室天平的管理和使用提出了更高的要求，药典的修改对天平的日常检查（校正）、校准、确认和验证等工作进行了详细规定，旨在提升药品质量分析的准确性和可靠性。药品检验检测机构、药品研发和制药企业等应该根据新的“9032分析用电子天平称量指导原则”（以下简称“指导原则”），对现有的天平管理和使

用进行调整和优化，以确保符合法规要求。这些工作将成为日常监督检查的常规内容，其中最重要的性能核查部分主要通过对电子天平的准确度、重复性和最小称量值进行考核。

### 1 背景

称重是药物分析实验中最基础的计量要求，是保证分析结果准确可靠的基础与核心。指导原则对多个国家和地区药典中与称量和天平相关的内容进行了梳理与对比研究。同时参考了电子天平检定

规程、电子天平校准规范、药品生产质量管理规范等技术文件，力求做到立足药品检验行业特色，与世界先进技术要求接轨，同时也符合我国现阶段国情，使技术要求便于操作。

但是，在上一版《中国药典》中未对天平性能进行描述，同时描述的操作部分也是相对简单，与欧美等国外法规还是有较大的差异。目前国内大部分的药企对天平性能进行确认时基本参考JJG 1036-2022《电子天平检定规程》或JJF 1847-2020《电子天平校准规范》，2025版中国药典增加的指导原则与国家现行有效计量技术规范关注点有所区别。指导原则参照了《欧洲药典》条款2.1.7定义，将电子天平按照 $d$ 值（实际分度值）大小分为两类：精密电子天平和分析电子天平，这与我国JJG 1036-2022《电子天平检定规程》准确度等级按照 $e$ 值（检定分度值）和 $n$ （检定分度数）划分有差异，详见下表。

表 天平在导则和规程中的分类比较

指导原则中电子天平分类	$d$ (实际分度值)	JJG 1036-2020 相对应准确度等级
精密电子天平	(1 ~ 100) mg	I级、II级、III级
分析电子天平 ——半微量(semi-micro) ——微量(micro) ——超微量(ultra-micro)	0.1mg (万分之一)	I级
	0.01mg (十万分之一)	I级
	0.001mg (百万分之一)	I级
	0.0001mg (千万分之一)	I级

## 2 电子天平计量特性的校准

电子天平的校准溯源是质量管理的基石，其核心在于与国家基准或标准建立溯源关系。为确保电子天平测量结果的准确性、可靠性，可依据JJF 1847-2020《电子天平校准规范》对电子天平计量特性进行校准。包括示值误差、重复性、同一载荷在不同位置的示值误差3个项目的测量。

### 2.1 示值误差

在被校天平的称量范围内均匀选取测量点，至少选取6个不同的试验载荷点，其中包括零点、最大称量点或接近最大称量点。根据客户的需求可增加测量点。

在测量之前，应将示值设置为零，测量可以按

照以下不同的方法选择进行：

方法一：从零载荷顺序增加至最大称量，在测量过程中的每一步都可以卸载载荷，卸载后需检查零点。如果零点示值不为零，应将示值设置为零。

方法二：从零载荷顺序增加至最大称量，在测量过程中不需要卸载载荷。

对于每一个试验载荷，示值误差测量结果( $E$ )按下述公式(1)计算：

$$E = I - m_{\text{ref}} \quad (1)$$

式中：

—— $I$ 为示值；

—— $m_{\text{ref}}$ 为参考质量值。

参考质量值 $m_{\text{ref}}$ 可以是试验载荷的标称质量 $m_N$ ：

$$m_{\text{ref}} = m_N$$

$m_{\text{ref}}$ 也可以是试验载荷的折算质量 $m_c$ ：

$$m_{\text{ref}} = m_c = m_N + \delta m_c, \text{ 其中 } \delta m_c \text{ 为试验载荷的修正值。}$$

### 2.2 重复性

以实际一致的方法将同一载荷多次地放置在天平承载器上，重复性用标准偏差表示。试验载荷必须是标准砝码，并尽可能由单个砝码完成。

选择试验载荷时，应合理考虑天平的最大称量和实际分度值。通常试验载荷在接近50%最大称量到接近100%最大称量之间选取。如客户有特殊测量点需求，可调整测量点。

在每次测量之前，应将天平示值置零，在天平承载器中间位置加载试验载荷，稳定后记录天平的示值，照此方法至少重复测量6次。

根据测量点试验载荷的重复性示值按下述公式

(2) 计算标准偏差( $s$ )：

$$s = \sqrt{\frac{1}{n-1} \sum_{i=1}^n (I_i - \bar{I})^2} \quad (2)$$

式中：

—— $s$ 为标准偏差；

—— $I_i$ 为施加第 $i$ 个载荷时的显示值；

—— $\bar{I}$ 为 $n$ 个显示值的平均值。

### 2.3 同一载荷在不同位置的示值误差

同一载荷在不同位置的示值误差，用不同位置的示值与中间位置示值的最大差值表示。

测量包括将试验载荷放在承载器的不同位置，放置方式需确保施加的载荷的重心在下图中的位置1（中心点）。根据承载器形状的不同，测量点数量及位置可以发生变化，如下图的(a)、(b)、(c)所示。除

中心点外的其他测量点的位置按照下图所示，为中心点到秤盘边缘距离的1/2处，试验载荷优选约为最大秤量的三分之一的单个砝码。

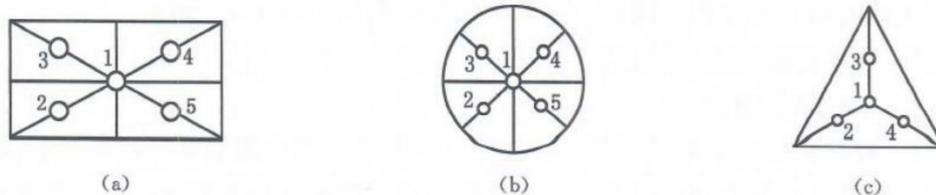


图 载荷位置

根据不同载荷位置中获得的示值，按下述公式

(3) 计算载荷在不同位置的误差  $\Delta I_{\text{ecc}i}$  :

$$\Delta I_{\text{ecc}i} = I_{Li} - I_{L1} \quad (3)$$

式中:

—— $I_{Li}$  为第*i*个位置显示值 ( $i=2,3,4,5$ ) ;

—— $I_{L1}$  为中心位置示值。

### 3 药典对分析用电子天平性能核查原则

为了得到准确可靠的称量结果，对电子天平的计量性能的确认极为重要。美国药典（USP）在其条款第1251中规定“在分析天平上称量”的重要性，并提供了关于电子天平计量性能确认和操作的详细原则。根据这一原则，必须对天平进行计量性能确认的检测工作。同样，中国药典委员会发布的指导原则也明确规定，在评估电子天平评估随机误差和系统误差，应进行准确度、重复性项目检测确认。

#### 3.1 准确度

电子天平的准确度是指测量结果与载荷标称值或约定质量值的接近程度，通常反映电子天平的系统误差。准确度主要受灵敏度、偏载误差和线性误差等参数影响，其中偏载误差和线性误差的影响通常远小于灵敏度的影响。实际上由于机械力、传感器特性、电子器件等因素都会造成灵敏度的偏差，理论上灵敏度偏差在最大秤量（Max）附近更为显著。当灵敏度测试符合要求时，电子天平准确性一般可以满足，因此，当用户在进行“精密称定”（较高准确度称量）时，将灵敏度测量加入到计量性能中是重要的。

在起始测量范围附近，电子天平性能主要受随机误差影响，使用质量低于电子天平最大秤量

（Max）5%的载荷来评估灵敏度是没有意义的。灵敏度的测量建议使用单个砝码，砝码质量为电子天平最大秤量（Max）5% ~ 100%。首先将天平置零，砝码放置于天平承载器上并记录示值。按下述公式计算，如果公式（4）成立则灵敏度满足要求：

$$\frac{|I-m|}{I} \times 100 \leq 0.05 \quad (4)$$

式中:

—— $m$  为砝码的标称质量或砝码质量的校准结果；

—— $I$  为电子天平的示值。

如果砝码的相对最大允许误差（即砝码的最大允许误差除以其标称质量）不超过灵敏度极限值（0.05%）的三分之一，可直接使用其标称质量。如果无法获得砝码的相对最大允许误差，则必须使用砝码质量的校准结果进行评估，而且必须确保校准结果的不确定度与标称质量的比值不大于极限值（0.05%）的三分之一。

#### 3.2 重复性

电子天平日常使用中，被测样品质量通常远低于其最大秤量（Max），此时电子天平计量性能主要受随机误差影响，可按以下方法测定重复称量时电子天平示值的标准偏差，并以此表示电子天平的重复性，用于评估随机误差。

使用单一砝码进行测试，砝码的标称质量应不超过电子天平最大秤量（Max）的5%，当该值小于100mg时，可采用100mg的砝码进行测量。首先将天平置零，砝码放置于天平承载器上并记录示值，重复测试不少于10次。按下述公式（5）计算，如果公

式成立则重复性满足要求：

$$\frac{2 \times SD}{m_{\min}} \times 100 \leq 0.10 \quad (5)$$

式中：

—— $SD$  为重复称量所得的天平示值的标准偏差，当 $SD < 0.41d$ 时，按 $0.41d$ 计算（ $d$ 为天平的实际分度值）；

—— $m_{\min}$  为最小准确称量值。

### 3.3 最小准确称量值和最小样品质量

最小准确称量值（ $m_{\min}$ ）是满足电子天平重复性测量前提下，可称量的最小样品量。电子天平的最小准确称量值（ $m_{\min}$ ）可以通过以下公式(6) 进行计算：

$$m_{\min} = k \times SD / RWT \quad (6)$$

式中：

—— $k$  为置信因子（通常 $k \geq 2$ ）；

—— $SD$  为重复性测定中重复称量所得天平示值的标准偏差，当 $SD < 0.41d$ 时取 $0.41d$ 计算（ $d$ 为天平的实际分度值）；

—— $RWT$  为准确度限定值。

对于较高准确度（精密称定）称量，准确度限定值 $RWT$ 为0.10%；按95%的置信区间计算时（ $k=2$ ），最小准确称量值（ $m_{\min}$ ）可简化为公式(7)：

$$m_{\min} = 2000 \times SD \quad (7)$$

当 $SD < 0.41d$ 时， $m_{\min} = 820 \times d$ 。这里的电子天平的最小准确称量值（ $m_{\min}$ ）是一个计算值，并非常量，会随着天平示值的标准偏差（ $SD$ ）的变化而变化。实际称量中，重复性除与电子天平稳定性相关，还受当时的环境、人员、方法等因素影响而发生变化。为了降低上述影响量对较高准确度称量（精密称定）造成的风险，实验室可以在获得最小准确称量值（ $m_{\min}$ ）的基础上，引入安全系数（ $SF$ ），规定最小样品量（ $m_{\text{snw}}$ ），以提高称量结果的可靠性，公式(8)如下：

$$m_{\text{snw}} = SF \times m_{\min} \quad (8)$$

建议安全系数（ $SF$ ）不小于1，因此实际称量的最小样品量（ $m_{\text{snw}}$ ）不小于电子天平的最小准确称量值（ $m_{\min}$ ）。例如：一台 $d=0.001\text{mg}$ （百万分之一）的电子天平，如果重复性所得示值标准偏差 $SD$ 等于 $d$ （ $0.001\text{mg}$ ），那么这台电子天平的最小准确称量值： $m_{\min} = 2000 \times 0.001\text{mg} = 2\text{mg}$ ，最小样品量（ $m_{\text{snw}}$ ）不小

于 $2\text{mg}$ 。

## 4 不同技术法规对电子天平相关概念的分析

### 4.1 最小称量（Min）与最小准确称量值（ $m_{\min}$ ）

在最小准确称量值的选择上，《欧洲药典通则》2.1.7“分析用天平”中的称量要求部分、2017版《美国药典USP 40-NF 35》中关于称量部分的“通则41”和“通则1251”、《中国药典分析检测技术指南》2017年07月第1版（称量与天平）以及《药品生产质量管理规范》（GMP）等相关法规均提出电子天平的最小准确称量值概念和要求，便于实验室对天平有正确的理解和应用。在2025版《中国药典》第一部总则凡例第四十条规定，“精密称定指称取重量应准确至所取质量的千分之一”，只是对称量的准确度进行了规定。2017版《美国药典USP 40-NF 35》第41章“天平”规定，在接近零点的时候，天平称量性能不可靠，重要的称量必须大于天平称量的“起始点”（非电子天平标识的最小称量（Min），应是最小准确称量值），称量准确度才能得到保证。JJG 1036-2022《电子天平检定规程》的规定，最小称量（Min）（非最小准确称量值）是电子天平能够被测的最小称量值，通俗的意思是低于最小称量（Min）的称量准确度是不可靠的。

### 4.2 示值误差测量与灵敏度测量

JJF 1847-2020《电子天平校准规范》的示值误差测量是对电子天平系统误差的评估，同样药典对分析用电子天平性能核查通过对电子天平灵敏度的测量来评估系统误差。二者采用的测量方法不同，但都是对电子天平准确度的确认。

### 4.3 重复性测量

JJF 1847-2020《电子天平校准规范》通过重复性的测量评定电子天平不确定度的大小，最小称量（Min）是电子天平规定的最小称量值，固定不变。而最小准确称量值（ $m_{\min}$ ）会随着电子天平示值的标准偏差的变化而变化。因此，药典对分析用电子天平性能核查是通过对电子天平重复性的测量来计算最小准确称量值（ $m_{\min}$ ）。

### 4.4 标准砝码的选择

标准砝码具有检定证书时，灵敏度的测量建议直接使用 $E_2$ 等级及以上砝码的标称质量。标准砝码具有校准证书时，灵敏度的测量应使用砝码的约定

质量值，并且约定质量值的不确定度与标称质量的比值不大于0.05%的三分之一。

## 5 期间核查

电子天平期间核查的内容、标准和周期,应考虑实际使用情况而制定。如是否用于称量影响药品质量的关键物质,是否位于整个质量检测中的关键步骤或高风险步骤,使用频次的高低,操作人员的数量,实验室环境状态和天平清洁状况等。可参考药典中“性能核查”中的某些或全部项目作为期间核查的方法。对用于较高准确度等级(精密称定操作)的电子天平,期间核查内容应至少包括计量性能核查要求的所有项目。

## 6 结语

称量是药品质量分析实验过程中最常用、最基本的基础部分也是核心部分,电子天平是称量操作中关键的计量仪器。在药典中,分析用电子天平指导原则与电子天平校准规范的概念和测量方法及称量操作的目的是相同的,都是为了保证电子天平测

量结果的准确可靠,选择准确度合适的电子天平进行“精密称定”操作。

## 参考文献

- [1] 国家市场监督管理总局.JJG 1036-2022 电子天平检定规程[S].北京:中国标准出版社,2023.
- [2] 国家市场监督管理总局.JJF 1847-2020 电子天平校准规范[S].北京:中国标准出版社,2023.
- [3] 国家药监局 国家卫生健康委.2025年版中华人民共和国药典[S].2025.
- [4] 欧洲药品质量委员会.欧洲药典通则(European Pharmacopoeia (Ph. Eur.) 11th Edition) [S].2023.
- [5] 美国药典(USP 40-NF 35) [S].2017.

## 作者简介

刘炜,男,高工,全国质量密度计量技术委员会委员,国家一级计量标准考评员,主要从事质量计量的检定、校准和研究工作。