



中华人民共和国国家计量技术规范

JJF 1824—2020

全自动灯检机校准规范

Calibration Specification for Automatic Lamp-Inspecting Machines

2020-01-17 发布

2020-04-17 实施

国家市场监督管理总局 发布

全自动灯检机校准规范
Calibration Specification for Automatic
Lamp-Inspecting Machines



JJF 1824—2020

归口单位：全国生物计量技术委员会

主要起草单位：北京市计量检测科学研究院

参加起草单位：中国计量科学研究院

河北省计量监督检测研究院

本规范委托全国生物计量技术委员会负责解释

本规范主要起草人：

沈正生（北京市计量检测科学研究院）

王晓阳（北京市计量检测科学研究院）

参加起草人：

傅博强（中国计量科学研究院）

王 晶（中国计量科学研究院）

唐治玉（中国计量科学研究院）

宋增良（河北省计量监督检测研究院）

目 录

引言	(II)
1 范围	(1)
2 引用文件	(1)
3 术语和计量单位	(1)
4 概述	(1)
5 计量特性	(2)
5.1 可检出最小异物直径	(2)
5.2 异物检出率和误别率	(2)
5.3 异常填装液面高度识别	(2)
5.4 溶液褪色识别能力	(2)
5.5 光源照度及其重复性	(2)
6 校准条件	(2)
6.1 环境条件	(2)
6.2 校准用标准物质、试剂及辅助设备	(2)
7 校准项目和校准方法	(2)
7.1 一般检查	(2)
7.2 可检出最小异物直径	(3)
7.3 异物检出率和误别率	(3)
7.4 异常填装液面高度识别	(3)
7.5 溶液褪色识别能力	(3)
7.6 光源照度及其重复性	(4)
8 校准结果表达	(4)
9 复校时间间隔	(5)
附录 A 比色用溶液的配制方法	(6)
附录 B 含标准小球的标准溶液样品瓶制备方法	(7)
附录 C 校准原始记录格式	(8)
附录 D 校准证书（内页）格式	(10)
附录 E 光源照度测量结果的不确定度评定示例	(11)

引 言

本规范起草中参考了 JJF 1001—2011《通用计量术语及定义》和 JJF 1059.1—2012《测量不确定度评定与表示》，依据 JJF 1071—2010《国家计量校准规范编写规则》的要求进行编制。

本规范为首次发布。

全自动灯检机校准规范

1 范围

本规范适用于全自动安瓿注射液灯检机的校准，其他类型的灯检机的校准可以参照本规范执行。

2 引用文件

本规范引用了下列文件：

JJF 1071—2010 国家计量校准规范编写规则

JB/T 20006—2016 玻璃瓶小容量液体制剂灯检机

JB/T 20135—2011 安瓿注射液异物自动检查机

中华人民共和国药典（2015 版）国家药典委员会

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（包括所有的修订单）适用于本规范。

3 术语和计量单位

3.1 检出率 detection rate

在检验事件中发现的不合格品数占当次不合格品总数的百分比称为检出率。当检出率不小于 70% 时，称不合格品可被有效检出。

3.2 误别率 error rate of detection

在检验事件中误判为不合格品的合格品数占当次合格品总数的百分比。

4 概述

全自动安瓿注射液灯检机（以下简称灯检机）是集光电检测技术、机器视觉技术、图像处理技术和高精密机械制造技术于一体的全自动液体、冻干产品检查机。

在检测原理上，灯检机主要分为静态划分（static division, SD）光电检测灯检机和高速摄像检测灯检机两种。

SD 光电检测灯检机：将待检样品高速旋转后迅速制动，瓶内药液由于惯性仍保持运动，可见光源在前方透过待检样品，待检品后面的光学透镜组将样品中存在异物的影子准确地投射到模数转换器上，引起电压的变化，经配套的计算机识别和分析系统的处理，产生灯检结果。该类灯检机由可见光源、光学透镜组、模数转换器和图像传感器、自动识别系统和计算机处理系统等组成。

高速摄像检测灯检机：当待检样品进入光电检测区，可见光源发出背光和底光直射到待检品上，不同位置的相机组分别对待检品进行高速拍照，若待检品存在异物，根据预设的参数阈值，通过不同的计算机算法，比较采集到的图像，从而对待检品进行判断，得出灯检结果。该类灯检机由光源、高速摄像机、视觉识别系统、图像处理器和计