恒温恒湿箱温度测量不确定度评定

# 一、概述

## 1、测量方法

根据第四部《中国药典2020版》9001 原料药物稳定性温度控制要求：供试品在40℃±2℃的条件下放置6个月。QC恒温恒湿箱使用过程中的温度控制为40℃，日常监视系统为：宾得在线温度监测系统。

## 2、测量环境

温度：（10-30）℃，湿度＜70%RH。

## 3、测量设备

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 名称 | 规格型号 | 出厂编号 | 管理编号 | 量程 | 分辨力 |
| 恒温恒湿箱 | KBF720 | 13-19982 | 50071037 | （0-70）℃ | 0.1℃ |

# 二、数学模型

测量的数学模型：a=b

a:恒温恒湿箱的温度监测结果；

b:在恒温恒湿箱上的温度读数值。

# 三、标准不确定度评定

## 1、测量重复性引起的标准不确定度

通过宾得在线温度监测系统（40℃）对恒温恒湿箱测量10次，得到测量结果（℃）：

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 |
| 结果 | 40.00 | 39.99 | 40.00 | 40.00 | 40.00 | 40.00 | 39.99 | 39.99 | 40.01 | 40.00 |

用Bessel公式计算得：

$s=\sqrt{\frac{\sum\_{i=1}^{n}(x\_{i}-\overline{x})^{2}}{n-1}}$=0.006324（℃）

实际测量以单次测量值为结果，则可得到以测量重复性引起的标准不确定度为：

$u\_{a}=\frac{s}{√n}=$0.003651（℃）

## 2、恒温恒湿箱温度允许误差引起的标准不确定度（ub1）

恒温恒湿箱温度的最大允许误差为±2℃，估计均匀分布k=$\sqrt{3}$。

$u\_{b1}=u\_{b1}\left(x\_{i}\right)=\frac{a}{k}=$2$\sqrt{3}$/=1.155（℃）

## 3、恒温恒湿箱温度的分辨力引起的标准不确定度（ub2）

恒温恒湿箱温度分辨力为0.1℃，取分度值1/2，估计均匀分布，k=$\sqrt{3}$

$u\_{b2}=u\_{b2}\left(x\_{i}\right)=\frac{a}{k}=$0.05/$\sqrt{3}$=0.029（℃）

# 四、标准不确定度汇总

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 符 号 | 来 源 | 标准不确定度（℃） |
| *ua* | 测量重复性 | 0.003651 |
| *ub1* | 恒温恒湿箱温度允许误差 | 1.155 |
| *ub2* | 恒温恒湿箱温度的分辨力 | 0.029 |

# 五、合成标准不确定度

灵敏系数Ci=1

各影响量相互独立，合成标准不确定度为：

*uc*=$\sqrt{(u\_{a}^{2}+u\_{b1}^{2}+u\_{b2}^{2})}$

*uc*=$\sqrt{(0.003651^{2}+1.155^{2}+0.029^{2})}$=1.16（℃）

# 六、扩展不确定度

服从正态分布，k=2。

U=k *Uc*=2×1.16 =2.3（℃）

