上海市地方计量技术规范编制说明

规范名称：《称重容罐校准规范》

归口单位：上海市市场监督管理局

起草单位：通标标准技术服务（上海）有限公司

参加单位：上海市计量测试技术研究院

浙江省计量科学研究院

上海药明生物技术有限公司

《称重容罐校准规范》编制说明

一、任务来源

《称重容罐校准规范》的编写任务来源于上海市市场监督管理局《关于下达2020年度上海市地方计量技术规范立项计划的通知》(2020年度上海市地方计量技术规范立项计划表)。该通知要求由通标标准技术服务(上海)有限公司作为主要起草单位组成编写组，完成《称重容罐校准规范》的文本、编制说明等文件的编写工作。

二、编制依据和过程

1.编制依据

规范的编制格式及要求严格按照JJF 1071-2010《国家计量校准规范编写规则》的要求进行。编写内容参考了JJF1001-2011《通用计量术语及定义》、JJF1004-2004《流量计量名词术语及定义》、JJF1059-2012《测量不确定度评定与表示》等规范，技术方面充分参考了JJG133-2016《汽车油罐车容量》、JJG539-2016《数字指示秤》等国家计量检定规程的要求。

2.编制原则

a)坚持实事求是的原则，追求规范的科学性、适用性和可操作性。本规范充分考虑了称重容罐的使用情况和客户使用的技术要求，采用流量法进行校准。具备现场可操作性，同时适用现场的实际情况，且准确度也能满足客户的要求。

b)与国家校准规范和检定规程一致性原则。本规范在起草过程中参考了相关国家校准规范和检定规程,保证了与检定规程和校准规范的兼容性。

c)规范中的校准方法通过试验验证，力求简单科学、准确可靠。

d)在充分调研的基础上结合客户的实际需要，使称重容罐溯源更加可靠，更加适合行业称重容罐计量的需要。

3.各阶段工作过程

2020 年 4 月成立规范起草小组。任务下达后，邀请华东地区知名计量技术机构及生物制药企业人员组成规范起草组。

2020 年 5 月，起草组全体成员在上海通标标准技术服务（上海）有限公司召开了首次会议。起草组对工作任务进行了分工，收集和整理了称重容罐的技术资料和相关校准方法，并对相关资料进行学习和研究。会议上由主要起草单位提出校准方法和试验安排，正式启动编制校准规范初稿。

2020 年 5 月 ~ 8 月，起草小组完成规范初稿。

2020 年 8 月 ~ 9 月，采购新的体积流量计和高精度的质量流量计并对其溯源。按照校准规范初稿的要求进行多次试验，并采集测试数据进行分析。

2020 年 10 月，起草组邀请了相关专家进行相关交流和探讨。对初稿逐句进行了讨论、推敲、修改和完善，对测试的数据进行分析和讨论，在此基础上形成了征求意见稿。

2020 年 11 月 ~ 12 月，发送给长三角计量系统、制药行业、化工行业、制造厂家征求意见。

2020 年 12 月 ~ 2021 年 1 月，发送全国容量委员会征求意见。

2021 年 2 月，对反馈意见进行处理，征询了相关专家的修改意见后，形成了报审稿初稿。

2021 年 3 月，上海市市场监督管理局计量处对报审稿初稿进行了中期

评审，并提出了修改意见。

2021 年 4 月，起草组征求了“上海药品审评核查中心”的意见并结合中期评审会议意见，对报审稿初稿进行修改形成报审稿。

2021 年 5 月～2022 年 12 月，按照报审稿的要求，采用不同试验人员在不同时间段针对不同品牌样品进行多次现场试验,采集数据并进行处理。

2023 年 2 月，起草组发送报审稿给仪器生产厂家-梅特勒托利多科技（中国）有限公司征求意见。

2023 年 3 月 20 日，上海市市场监督管理局组织召开上海市地方计量技术规范审定会议。会议中专家针对规范内容逐一讨论并提出修改意见，给出规范审定意见书。

2023 年 3 月 30 日，规范起草组根据专家意见对规范进行修改，形成正式报批稿。

4.征求意见单位

共向称重容罐生产厂家、生物制药企业、全国容量委员会中容量工作组、国家船舶舱大容积计量站、上海药品审评核查中心、各省市计量研究院等 13 家单位征求了意见。收到 13 家单位不同形式的回复，共计反馈意见 95 条，具体见征求意见汇总表。

给出意见的单位分别为苏州市计量测试院、杭州环溯检测技术服务有限公司、浙江蓝剑检测技术有限公司、勃林格殷格翰生物药业（中国）有限公司、无锡药明生物技术股份有限公司、杭州质量技术监督检测院、全国容量委员会中容量工作组、国家船舶舱大容积计量站、通标标准技术服务有限公司宁波分公司、格莱赛生命科技（上海）有限公司、云南省计量测试技术研究院、上海药品审评核查中心、梅特勒托利多科技（中国）有限公司。

三、调研和分析工作的情况

为了保证本校准规范的适用性、科学性、通用性和可操作性，在编制的过程中，我们分析比对了现行有效的相关检定规程。

1.JJG133-2016《汽车油罐车容量》主要适用于室外的汽车油罐车容量的校准，是校准体积而非质量，且对“校准用介质”没有特定的环保要求，在原理上与称重容罐有较大差异。

2.JJG539-2016《数字指示秤》原理与称重容罐一样，因此具有一定的参考意义，但由于称重容罐没有加载砝码的空间，所以不适合称重容罐的校准。

3.JJG 647-1990《罐和桶试行检定规程》主要针对定容的罐和桶，通常配液位计显示，采用的是容量比较法，对称重容罐来说，操作起来比较繁琐，准确度也难以保证，不适用称重容罐的校准。

通过调研分析，现可参考的规程无法满足称重容罐校准的需要，为了满足市场称重容罐的校准，需要对其单独编制校准规范，以满足客户校准的需求，也符合国家倡导的发展趋势。

四、主要技术内容的说明

1.主要技术内容的依据

近些年，生物制药和化工产品越来越受到公众的关注，称重容罐设备越来越多，校准需求也日益增加。考虑规范的可操作性，确定了以流量计作为主要标准器进行校准。本规范主要以 JJG539-2016《数字指示秤》，JJG133-2016《汽车油罐车容量》作为参考。

2.主要计量特性

示值相对误差

3.主要技术内容说明

a）主要计量特性

“示值相对误差”是称重容罐最主要的计量特性，计算采用“误差理论”中传统的示值相对误差计算方式进行。

b）校准条件

校准条件的确定原则是影响量尽量控制在规定的范围内，考虑了称重容罐的使用条件，结合流量计的要求，以及客户实际使用的要求。

c）校准方法

由于容器的设计和形状大小方面的原因，通常只能放置少量砝码，没办法用砝码进行校准，如果使用砝码和替代物（水）进行替代校准，由于替代需要多次（通常 10 次以上）才能完成校准，操作性不强，而替代过程中的精度损失无法控制，因此只能作为一种比较粗糙的方法。

经过调研和测试，参照 JJG133-2016《汽车油罐车容量》，我们采用流量计法进行测试，并经过各类阀门的控制，准确度和可操作性都得到了验证。

d）校准结果的处理和复校时间间隔

称重容罐的示值相对误差和测量重复性分别按照误差理论公式和贝塞尔公式进行计算。

称重容罐的复校时间间隔建议一般为 12 个月，由于复校时间间隔的长短是由称重容罐使用状况及其性能等诸多因素决定，客户可根据称重容罐实际使用频率和管理要求自行决定复校的时间间隔。

e）首次提出的术语“启停法”

启停法：一次校准开始时和结束时使试验处于零流量状态的操作方法，这样注入容罐的实际水量为试验停止时与试验启动时标准流量计读数之差。

五、验证试验的情况和结果

通过比对试验，证实本规范中所描述的被校仪器的技术特性、标准器

的选择、校准点的选择、校准方法是正确的且操作性强的，比对试验见试验报告。

六、与国外标准的对比分析

目前国外的相关标准 OIML R71:2008 和 ISO 18213-2:2007 采用的是容积比较法，在转移过程中不可避免带来较大损失且无法估计，不适合称重容罐的校准。

七、实施本规范的要求和措施的建议

1.连接管路阀门，弯头等阻力件应尽量少；
2.装置各部件的连接处不应有泄露现象；
3.液体应充满管道。

八、参考资料清单

JJF 1071《国家计量校准规范编写规则》
JJF 1059《测量不确定度评定与表示》
JJG 539-2016《数字指示秤》
JJG 133-2016《汽车油罐车容量》
JJF 1001《通用计量术语及定义》
JJF 1004《流量计量名词术语和定义》
JJG 86-2023《标准玻璃浮计》

规范起草小组

2023 年 3 月