

2025 年 12 月

关键词：

美国药典；USP；欧洲药典；Ph.Eur.；日本药典；JP；
中国药典；ChP；实验室称量；天平。

制药行业天平的最新要求： 美国药典（USP）、欧洲药典（Ph.Eur.）、 日本药典（JP）与中国药典（ChP）的现状

引言

近年来，制药行业对实验室天平的要求经历了重大变革。基于对澄清法规的普遍需求及国际协调统一目标的推动下，全球主要药典——美国药典（USP）、欧洲药典（Ph.Eur.）、日本药典（JP）及中国药典（ChP）均对其天平相关章节进行了根本性修订，使各药典的要求更为趋同。

这些变革的核心在于确认：分析结果的质量关键取决于所用天平的可靠性。以往仅对准确度或校准制定通用要求，而如今的法规更为精准且具实操性。

修订现状与监管框架

美国药典（USP）：强制性章节 <41> “Balances” 与推荐性章节 <1251> “Weighing on an analytical balance” 均已完成最新修订。两项修订内容于2025年7月发布，将于2026年2月1日正式生效。USP 的实施由联邦食品、药品和化妆品法案（FDCA）强制执行。

欧洲药典（Ph.Eur.）：2.1.7 章节 “Balances for analytical purpose” 最初于2021年7月发布，目前正处于修订阶段。修订版预计于2026年发布，2026年底或2027年初正式生效。欧盟药典是基于欧盟指令 2001/83/EC（人用药物）和 2019/6（兽药）的法规要求而强制执行的。

日本药典（JP）：9.62 章节 “Measuring Instruments, Appliances” 的大幅修订版于2024年6月发布（同步新增3个关于天平的通用章节），需在2025年12月31日前实施。日本药典的实施由“医药品与医疗器械法令”（PMD Act）强制执行。

中国药典（ChP）：<9032> 指导原则《分析用电子天平称量指导原则》作为新增指导原则，收录于2025年版 ChP，于2025年3月发布，2025年10月1日正式生效。ChP 的实施基于《中华人民共和国药品管理法》执行。

章节适用范围

USP (<41> 及 <1251> 章节)、Ph.Eur. (2.1.7 章节)、JP (9.62 章节) 及 ChP (<9032> 指导原则) 的现行章节均明确针对分析用天平。但不同药典对适用范围的具体表述略有差异：

美国药典（USP）<41> 章节的适用范围未因最新修订发生变化——其始终适用于药典各论中要求“精密称定”（具体表述以各论中的该措辞为准）物料的场景。最新修订进一步明确了适用范围，将生产用天平明确排除在外。<1251> 章节本身为推荐性内容，可根据需求选择是否应用于任意天平；但最新修订明确指出，该章节可适用于所有分析流程中使用的天平，而且需要依照（同样为推荐性的）<1058> “Analytical Instrument Qualification” 的要求来进行天平的确证。

欧洲药典（Ph.Eur.）2.1.7 章节的适用范围与之类似，但适用场景无法像 USP 那样通过“标志性术语”清晰界定。总体而言，该章节适用于所有分析用天平，更详细地是指适用于分析测试过程中的称重，以确定其是否符合欧洲药典的通则要求。与此同时，明确排除生产或其他用途的天平。不过，在即将到来的修订中，性能核查的验收标准的适用范围可能将进一步限定于带数值限度的试验及含量测定。

日本药典（JP）9.62 章节适用于 JP 各论中所列药品的各项检测。但 <G1-6-182> 章节 “Concept of Weighing in the Japanese Pharmacopeia” 将其适用范围限定于要求计量溯源性的场景，并为其他场景下的天平提供确证指导。

中国药典（ChP）<9032> 指导原则的适用范围与 USP<41> 章节相近，总体适用于药物质量标准称量操作中使用的分析用天平。质量标准中“精密称定”这一标志性术语，直接指明了需符合 <9032> 指导原则要求的场景。

环境条件

所有提及的药典均强调，环境条件（如温度、湿度、气流、振动、静电及电磁场等）会显著影响天平性能及称量结果的准确性。各药典一致强调以下要点：

- 天平的安装与运行环境需最大限度减少外部干扰
- 应对环境参数进行控制与监测，以确保称量结果的可靠性与重复性
- 校准与性能核查需在模拟实际使用的条件下进行

尽管不同药典的具体建议可能略有差异（如相对湿度的推荐范围），以下表格可作为通用参考：

参数	推荐要求	原理
温度	保持稳定，避免阳光直射及冷热源	防止漂移与对流误差
湿度	40%-60% 相对湿度（理想状态 > 45%）	减少静电产生，防止样品质量变化
气流	最大限度减少气流干扰，使用防护罩	避免称量不稳定及测量误差
振动	使用防振台，远离重型设备	确保称量重复性与准确性
静电	使用防静电装置 / 容器，维持适宜湿度	避免称量误差（尤其针对粉末样品）
电磁场	远离射频 / 磁场源，设备接地	避免干扰电子天平运行
洁净度	保持区域清洁，避免灰尘 / 腐蚀性气体	确保称量可靠、无污染物干扰

此外，以下措施有助于用户确保环境条件达标，降低测量结果出错的风险：

- 严格遵循制造商的安装与操作建议
- 将环境条件的记录与监测纳入质量管理体系
- 对操作人员进行环境控制相关培训，强调其对精密称定的重要性
- 利用设备自带功能降低环境因素导致的测量误差（如 isoCal 自动校准功能、内置除静电装置、清洁应用程序等）



校准与计量溯源性

所有药典章节的核心内容均为天平的定期校准，以确保测量结果可溯源至国际单位制（SI）。

美国药典（USP）<41> 章节的最新修订进一步强化了这一要求——旧版仅要求使用在操作范围内经过校准的天平，而新版新增了专门的校准章节，明确规定：适当的校准需建立测量结果至 SI 的计量溯源性，并需包含测量不确定度。同时明确，校准需定期进行，且在任何重大干预前后也需执行；但天平调平与内部校准不属于重大操作，无需在其前后进行校准。

欧洲药典（Ph.Eur.）2.1.7 章节及 ChP <9032> 指导原则的现行版本中，已有内容相近的相关段落。日本药典（JP）的 <G1-6-182> 章节提供了计量溯源性的相关背景，<G1-7-182> 章节则涉及校准相关要求。

尽管不同药典的具体建议与要求存在细微差异，赛多利斯（Sartorius）的以下建议可满足所有药典要求：

- 由具备资质的（见下方说明）服务商进行天平定期校准
 - 校准需在模拟实际使用的条件下进行
- 根据天平的使用风险与用途确定校准周期
- 无论是校准证书中，还是用户自身的要求下，校准结果都应基于用户的应用需求来进行评估
- 若发生重大干预（如使用外部砝码调整、维修、打开天平外壳或移动天平），需在干预前后进行校准
 - 天平调平与内部校准无需在其前后进行校准



依据 ISO/IEC 17025 认证通常可作为服务商具备资质的证明，该认证确保服务商采用公认的校准流程（如 EURAMET Calibration Guide No. 18、ASTM E898 或 JJF 1847），并出具包含测量不确定度的规范校准证书。

性能核查

所有提及的药典均要求用户定期对天平的准确度与重复性进行性能核查，核查频率需基于天平的使用风险与用途确定。

各项测试已实现国际协调统一，所有药典均适用以下要求：

准确度性能核查

灵敏度、线性与偏载是影响准确度的主要因素，通常仅需要定期检查灵敏度即可满足要求：

- 需使用质量大于天平最大量程 5% 的砝码。赛多利斯建议使用接近最大量程的单个砝码
- 所用校准砝码的不确定度需小于验收标准（0.05%）的 1/3（见下方说明）
- 天平归零后，将砝码置于称量盘，稳定后记录示值 I
- 若满足以下公式，则灵敏度符合要求：

$$\frac{|I - m|}{m} \leq 0.05 \%$$

式中，m 为所用砝码的标称质量或约定称量值。

注：在 USP<41> 的最新修订中，针对多范围或多分度值天平，明确 5% 的测试砝码下限以粗精度的最大量程为基准；这一要求预计也将纳入 Ph.Eur. 2.1.7 章节的后续修订中。JP 与 ChP 尚未针对多范围及多分度值天平给出具体说明，但可参考 USP 与 Ph.Eur. 的相关要求执行。

此外，USP<41> 的最新修订进一步明确：准确度的验收标准为 0.10%，而通过 0.05% 的灵敏度验收标准进行测试即可满足该要求。Ph.Eur. 的现行版本及 JP、ChP 的新增相关章节均已作出相同区分。



如前所述，灵敏度检查所用校准砝码的不确定度需小于 0.05% 验收标准的 1/3。对于质量大于 500mg 的砝码，若符合 OIML R111-1: 2004、JIS B 7609:2008 或 JJG 99-2022 标准中的 F1 级及以上等级（或 ASTM E617 标准中的 3 级及以上等级），则可满足该要求。

重复性性能核查

所有提及的药典均要求定期进行重复性性能核查，具体要求如下：

- 需使用质量不超过天平最大量程 5% 的砝码；若该质量小于 100 mg，则以 100 mg 砝码替代。赛多利斯建议使用接近最大量程 5% 的单一砝码；——建议使用低于 5% 的单一砝码
- 天平置零后，将砝码置于称量盘中心，稳定后记录示值 I ；重复整个流程（每次重复前需将天平置零）至少 10 次；
- 按以下公式计算示值的标准偏差 s ：

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

式中，

$$\bar{I} = \frac{1}{N} \cdot \sum_{i=1}^N I_i$$

- 若 $s < d$ (d 为天平的分辨率 | 分度值)，则 s 使用更低的限值 $s = 0.41 \cdot d$ 替代
- 若满足以下公式，则重复性符合要求：

$$\frac{2 \cdot s}{m_{\text{snw}}} \leq 0.10 \%$$

式中， m_{snw} 为用户计划在该天平上称量的最小样品量

根据 USP<41> 对于多分度值天平的规定，重复性测试应选择最精细的量程范围内进行测试。这一要求预计将纳入 Ph. Eur. 2.1.7 章节的后续修订，且 JP 与 ChP 也可参考执行。

此外，USP<41> 新增规定：对于多范围天平，需在日常使用的每个量程中进行重复性测试。

最小准确称量值 M_{min} 、最小样品量 M_{snw} 与安全系数

“最小准确称量值” (m_{min}) 与“最小样品量” (m_{snw}) 这两个术语已存在于 USP<41>、<1251> 章节的旧版及 Ph. Eur. 2.1.7 章节的现行版本中。但此前用户对二者的差异认知可能不够清晰，USP<41>、<1251> 章节的本次修订已着力明确该差异，Ph. Eur. 2.1.7 章节的后续修订预计也将跟进：

最小样品量 (m_{snw}) 由用户自行定义，指计划在该天平上称量的最小样品量。通常仅需定义一次，后续不宜随意更改（除非有充分的书面说明，例如发现特定环境下该天平在未来的使用风险过高，无法持续满足要求）。

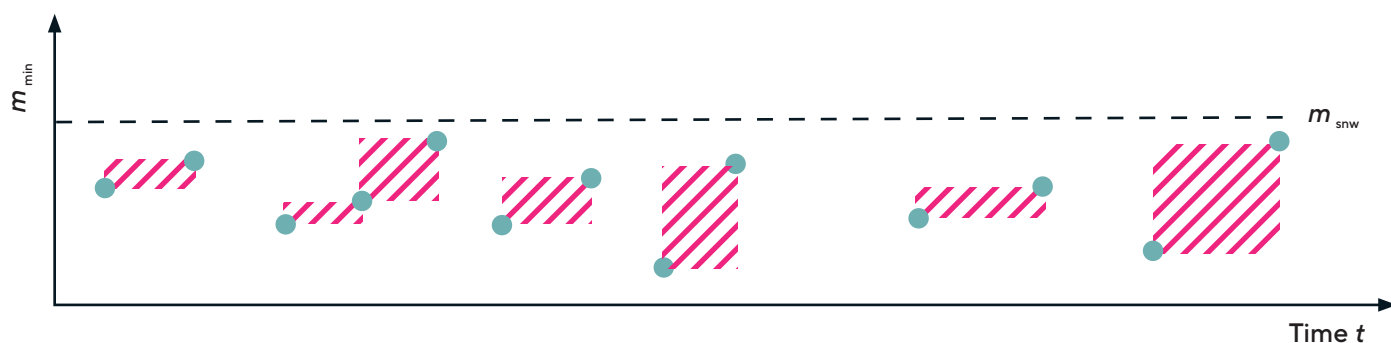
最小准确称量值 (m_{min}) 为每次性能核查的（暂时）结果，可通过重复性标准公式推导得出： $m_{\text{min}} = (2 \cdot s) / 0.10\%$ ，这样便能够获得满足该标准的最小数值。因此，最小准确称量值 (m_{min}) 的计算公式为 $M_{\text{min}} = 2000 \cdot s$ （若测量得出 $s < d$ ，则以 $s = 0.41 \cdot d$ 替代）。由于每次性能核查后的**最小准确称量值** M_{min} 可能发生变化，因此明确不建议将该数值作为最小允许的称量数值。

注：最小准确称量值 M_{min} 与最小样品量 M_{snw} 均明确指净称量值——最小准确称量值 M_{min} 不应包含称重容器的重量（即使称重容器会去皮）这一要求在 USP 的旧版中已存在，目前依然有效且至关重要。

“安全系数” (SF) 的概念定义为**最小样品量 M_{snw} 与最小准确称量值 M_{min}** 的比值，已纳入本次修订的 USP<1251> 章节的本次修订及 ChP 中，预计也将纳入 Ph. Eur. 2.1.7 章节的后续修订，但该要求并非强制性。



下图示意了不同时间点的**最小准确称量值** $M_{\min}$ 测定结果（青绿色圆点），并解释了为何不建议在每次性能检查后根据测定的**最小准确称量值** $M_{\min}$ 调整**最小样品量** M_{snw} ：若某次性能核查得出的**最小准确称量值** $M_{\min}$ 大于前一次的测定值（且此前已按前一次测定的**最小准确称量值** $M_{\min}$ 定义了样品的可接受称量值），则两次测定期间所有介于该两数值之间的称量结果（品红色阴影区域）均需受到质疑，因为用户无法确保这些称量结果满足 0.10% 的标准要求。反之，若在初始阶段即定义固定的**最小样品量** M_{snw} （黑色虚线），且仅允许称量该数值以上的样品，则不同时间点测定的**最小准确称量值** $M_{\min}$ 可作为该标准始终得到满足的佐证。部分性能核查得出的 $m_{\min}$ 值可能接近 m_{snw} ——即表明本次的性能核查之前或之后，有很高概率会出现超出称量值标准的情况。为确保在两次性能检查间隔期间仍能以足够高的概率满足标准要求，增设安全系数可提供额外保障。



建议与支持

为符合各药典要求，赛多利斯建议如下：

- 明确各天平对应的药典适用范围（详见“章节适用范围”部分）；
- 检查环境条件，必要时进行优化（详见“环境条件”部分及参考文献 [1]）；
- 确认并充分利用天平所支持的功能（如 IsoCal 自动校准功能、内置除静电装置、清洁应用程序等）；
- 为每台天平定义最小样品量 $M_{\min}$ ，并设定适宜的安全系数（详见参考文献 [5]、[6]、[10]）；
- 基于风险分析确定性能核查周期（详见参考文献 [10]）；
- 对操作人员进行性能核查相关培训，并做好结果记录（详见参考文献 [15]、[16]、[27]）；
- 确定由具备资质的服务商进行校准的周期（详见参考文献 [7]、[10]）；
- 明确校准允差要求，并在校准证书中进行评估（详见参考文献 [3]、[9]、[10]）；
- 要求具备资质的服务商在校准之外额外进行性能核查，作为独立验证（详见参考文献 [18]–[21]）。

赛多利斯（Sartorius）支持资源

■ 白皮书合集

赛多利斯已发布多篇白皮书与应用文献，为用户提供合规称量支持。近年来推出的“最佳实践指南：实验室称量”白皮书合集包含以下内容，可助力用户满足各药典要求：

- 1.《可靠的称量结果——实验室天平的正确操作与样品的规范处理》
- 2.《法定计量中的称量——法规管控环境下实验室天平的使用与检测》
- 3.《EURAMET cg-18 校准指南——赛多利斯对该指南的规范解读、选项说明与实施方案》
- 4.《赛多利斯天平测试报告——基于不同公差要求的天平测试与评估》
- 5.《依据 USP <41>、OIML R76 及 EURAMET cg-18 的最小样品质量要求》
- 6.《制药行业中实验室天平的应用》
- 7.《认可服务商出具的校准证书——我们的认证能为用户带来哪些益处？》
- 8.《测试砝码的使用——测试砝码的合理选择与正确操作》
- 9.《赛多利斯依据 EURAMET cg-18 的称量仪器校准证书——分步解读》
- 10.《测试周期与公差要求》

■ 通用操作规程（Generic OPs）

为方便用户以统一、规范的方式执行并记录性能检查，赛多利斯发布了“通用操作规程”，用户可直接采用或根据自身需求调整。目前提供的通用操作规程包括：

11. 单点校准操作规程
12. 灵敏度测试操作规程
13. 重复性测试操作规程
14. 偏心度测试操作规程
15. 依据 USP <41> 的性能测试操作规程
16. 依据 Ph.Eur. 2.1.7 的性能测试操作规程

■ 赛多利斯服务证书

赛多利斯服务提供多种证书/报告，确保测量结果的可靠性与重复性，同时提供专业、可溯源且符合审计要求的文件记录：

17. ISO/IEC 17025 认可校准证书
18. USP <41> 认证证书
19. Ph.Eur. 认证证书
20. JP 9.62 认证证书
21. USP <1251> 测试报告
22. 天平测试报告

■ Q App | 制药行业专用套件 QP1

23. 用户管理（QAPP100）
24. 电子签名（QAPP101）
25. 审计追踪（QAPP102）
26. USP 最小质量计算工具（QAPP103）
27. USP 高级功能模块（QAPP104）
28. 测量不确定度计算工具（QAPP105）
29. 用户校准功能模块（QAPP106）

结论

当前制药行业对天平的要求清晰、实用且已实现国际协调统一。理解并执行各大药典的现行标准，是获得可靠、符合审计要求且国际认可的分析结果的基础。

赛多利斯致力于通过高品质的可靠称量仪器、全面的支持资源及明确的合规建议，助力用户达成这一目标。

联系我们

更多联系信息，请访问

www.sartorius.com.cn

赛多利斯莱珀思（上海）贸易有限公司

邮箱 leadscn@sartorius.com

服务热线 400 920 9889 | 800 820 9889

