



中华人民共和国国家标准化指导性技术文件

GB/Z 44306—2024

颗粒 质量一致性评价指南

Particle—Guidelines for evaluation on quality consistency

2024-08-23 发布

2025-03-01 实施

国家市场监督管理总局
国家标准化管理委员会 发布

目 次

前言	III
引言	IV
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 原理	1
5 物理特性参数组合	2
5.1 通则	2
5.2 物理特性参数	2
5.3 物理特性参数组合的表示	4
6 标准化转换	5
6.1 通则	5
6.2 线性归一化算法	5
7 计算和评价	6
7.1 通则	6
7.2 图形表示法	6
7.3 数学计算法	6
8 评价报告	9
附录 A (资料性) 流化床一步制粒质量一致性评价示例	10
A.1 概要	10
A.2 计算和评价	10
A.3 主成分分析	16
附录 B (资料性) 单壁碳纳米管粉体质量一致性评价示例	18
B.1 概要	18
B.2 计算和评价	18
参考文献	24

前 言

本文件按照 GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第 1 部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别专利的责任。

本文件由全国颗粒表征与分检及筛网标准化技术委员会(SAC/TC 168)提出并归口。

本文件起草单位：中国科学院过程工程研究所、河南长兴实业有限公司、浙江大学、中国计量大学、佛山市德方纳米科技有限公司、重庆大学、北京泰丰先行新能源科技有限公司、丹东百特仪器有限公司、济源市中特陶瓷材料有限公司、合肥鸿蒙标准技术研究院有限公司、上海理工大学、上海第二工业大学、国家纳米科学中心、北京市计量检测科学研究院、重庆科技大学、天津大学、清华大学。

本文件主要起草人：李兆军、瞿海斌、孙志昂、于明州、赵洁、郭力、卫国英、周兰、蒋耀、王远航、任献举、窦晓亮、董青云、邢五洲、沈建琪、许人良、田震、陈岚、赵晓宁、梁国弘、廖晓玲、徐文峰、江霞、何薇、骆广生、岳君容。

引 言

颗粒材料在国民经济的各个领域都起着重要的作用。作为原材料,颗粒质量的一致性会随着设计、制备与应用传递至产品,进而影响产品的质量;作为产品,整体性能取决于其中最差颗粒的性能,提高颗粒材料的质量一致性就可以避免出现这种短板效应。其中,颗粒的物理特性对于原材料或产品的性能至关重要。而描述颗粒物理特性的参数非常多,在实际应用中,多物理特性参数组合更能反映颗粒的一致性。颗粒的单项物理特性参数是否合格可以用相应的技术与分析仪器来测试和评价。各单项参数合格只是颗粒产品出厂和验收的基本条件之一,批次间或批次内颗粒材料间多参数组合的一致性越来越成为产品质量评价的重点。这方面的需求和应用也越来越广泛,例如中药药物制剂、电子信息颗粒材料、新能源用颗粒材料等领域。

颗粒 质量一致性评价指南

1 范围

本文件给出了颗粒材料物理特性一致性评价的原理、物理特性参数组合、标准化转换、计算和评价、评价报告。

本文件适用于批次间或批次内颗粒材料的多个连续数值型物理特性间的一致性评价。其他需要确定产品一致性的场景可参照使用。

2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中注日期的引用文件,仅该日期对应的版本适用于本文件;不注日期的引用文件,其最新版本(包括所有的修改单)适用于本文件。

GB/T 16418 颗粒系统术语

3 术语和定义

GB/T 16418 界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

3.1

质量一致性 **quality consistency**

批次间或批次内样品的一组特性接近的程度。

注:特性向量化后,向量方向和数值上一致的程度。

3.2

物理特性参数 **physical characteristic parameter**

表征物理特性的量化值。

3.3

欧氏距离 **Euclidean distance**

n 维(实)欧几里得空间,由 n 个实数所作成的一切有序组的集 \mathbf{R}^n 中任意两点 $x(x_1, x_2, \dots, x_n)$ 和 $y(y_1, y_2, \dots, y_n)$ 之间的距离 $\sqrt{(x_1 - y_1)^2 + (x_2 - y_2)^2 + \dots + (x_n - y_n)^2}$ 。

3.4

余弦相似度 **cosine similarity**

通过计算两个向量夹角的余弦值评估的向量相似度。

注 1:余弦值的范围在 $[-1, 1]$ 之间,值越趋近于 1,代表两个向量的方向越接近;值越趋近于 -1,方向越相反;值接近于 0,表示两个向量近乎于正交。

注 2:本文件中仅用到余弦相似度的非负值。

4 原理

4.1 颗粒材料可根据其特性构建一个物理特性参数组合(见表 1)。单个特性可由一个或若干个具体的