ICS 55.200
CCS J83

中华人民共和国国家标准

GB/T XXXXX—XXXX

瓶装口服液包装质量光散射检测机通用技术规范

General technical specifications of light scattering packaging quality inspection machine for bottled oral liquids

（征求意见稿）

在提交反馈意见时，请将您知道的相关专利连同支持性文件一并附上。

XXXX－XX－XX 发布　　XXXX－XX－XX 实施

国家市场监督管理总局
国家标准化管理委员会　发布

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。

本文件由全国包装机械标准化技术委员会（SAC/TC 436）提出并归口。

本文件起草单位：。

本文件主要起草人：。

瓶装口服液包装质量光散射检测机通用技术规范

1 范围

本文件界定了瓶装口服液包装质量光散射检测机的术语和定义，规定了型号、组成、基本参数及工作条件、技术要求，提出了相应的试验方法，规定了检验规则、标牌、包装、运输与贮存等。

本文件适用于瓶装口服液包装质量光散射检测机的设计、制造和检验。

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 191 包装储运图形符号标志

GB 2894 安全色和安全标志

GB/T 4028-2017 外壳防护等级（IP代码）

GB/T 5226.1-2019 机械电气安全 机械电气设备 第1部分：通用技术条件

GB/T 7311 包装机械分类与型号编制方法

GB/T 7932-2017 气动 对系统及其元件的一般规则和安全要求

GB/T 9969 工业产品使用说明书 总则

GB/T 13277.1-2023 压缩空气 第1部分:污染物净化等级

GB/T 13306 标牌

GB/T 13384 机电产品包装通用技术条件

GB/T 14253 轻工机械通用技术条件

GB/T 19891 机械安全 机械设计的卫生要求

GB/T 46772 包装机械安全要求

JB/T 7232 包装机械噪声声功率级的测定 简易法

YBB 00032004 钠钙玻璃管制口服液体瓶

YBB 00082002-2015 口服液体药用聚丙烯瓶

YBB 00092002-2015 口服液体药用高密度聚乙烯瓶

YBB 00102002-2015 口服液体药用聚酯瓶

YBB 00022004-2015 硼硅玻璃管制口服液体瓶

YBB 00282002-2015 低硼硅玻璃管制口服液体瓶

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

瓶装口服液包装质量光散射检测机　**light scattering packaging quality inspection machine for bottled oral liquids**

利用光散射原理与机器视觉等技术，对口服液瓶内物料的可见异物及外包装质量进行无损检测的机器（以下简称“检测机”）。

3.2

检测工位　inspect station

检测机在检测过程中实现某项检测功能的软硬件组成。

[来源：GB/T 38459—2020，3.2，有修改]

3.3

检测能力　inspect capacity

检测机处于正常检测状态，丢瓶率小于0.001%的条件下，单位时间最高检测数量。

注：单位为瓶每小时（瓶/h）。

[来源：GB/T 38459—2020，3.4]

3.4

甩瓶率　bottle missing rate

检测机正常工作时，因设备原因甩出工位的样品瓶数量与检测样品瓶总数量的百分比。

3.5

碎瓶率　bottle broking rate

检测机正常工作时，因设备原因产生破坏的样品瓶数量与检测样品瓶总数量的百分比。

3.6

漏检率　missing detection rate

检测机正常工作时，未检测出的不合格样品瓶数量与不合格样品瓶总数量的百分比。

3.7

误检率　false detection rate

检测机正常工作时，合格样品瓶被误检测为不合格的数量与检测样品瓶总数量的百分比。

[来源：GB/T 38459—2020，3.8，有修改]

3.8

标准测试样品　standard test sample

为了验证检测机某种缺陷的检测功能，根据该缺陷的检测精度制作的样瓶。

[来源：GB/T 38457—2020，3.11]

3.9

液检模块　liquid level detection module

检测瓶内液体液位及色差的模块。

3.10

盖检模块　cap inspection module

检测口服液封盖质量的模块。

3.11

内容物检测模块　liquid content inspection module

检测瓶内内容物（液体）外来杂质的模块。

3.12

瓶身检测模块　bottle body inspection module

检测瓶子表面裂纹、脏污、砂眼等缺陷的模块。

3.13

剔除功能　rejection function

检测机正常工作时，剔除不合格品的功能。

3.14

连续剔除能力　continuous rejection capability

检测机处于额定检测能力状态下，最多能够连续剔除缺陷瓶的个数。

[来源：GB/T 38459—2020，3.17]

3.15

剔除确认　reject confirmation

检测机在正常工作时，确认检测出的不合格样品瓶是否被正常剔除。

[来源：GB/T 38459—2020，3.9有修改]

3.16

不合格样瓶　defective sample

存在任意一种可检测缺陷的样品瓶。

[来源：GB/T 38459—2020，3.5]

3.17

合格样瓶　accepted sample

不存在任意一种可检测缺陷的样品瓶。

[来源：GB/T 38459—2020，3.6]

3.18

跟随定位装置　following positioning device

能够实时获取并输出被跟随目标的空间位置或相对位姿信息，用于维持预设跟随关系（如距离、方位、轨迹）的装置。

3.19

Knapp测试　Knapp test；Knapp-Kushner test

将光散射检测机检测与人工检测的结果对比，以评估光散射检测机的检测效果和效率的方法。

3.20

FQA　factor quality A

人工检测的质量系数总和。

3.21

FQB　factor quality B

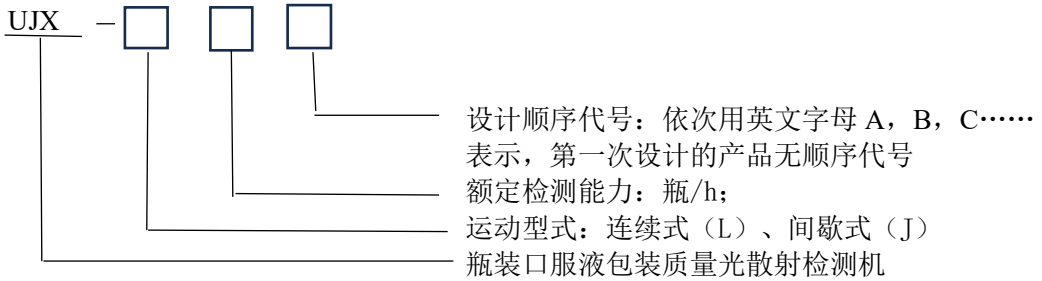
自动检测的质量系数总和。

4　型号、型式、基本参数及工作条件

4.1　型号

检测机的型号编制按GB/T 7311的规定执行。

GB/T XXXXX－XXXX



注：额定检测能力的表示方法为，36表示36 000瓶/h；30表示30 000瓶/h。

示例：

UJX-L36 表示检测能力为36 000瓶/h的连续式瓶装口服液包装质量光散射检测机，第一次设计。

4.2 组成

4.2.1 检测机主要结构

a）检测装置；
b）跟随定位装置；
c）容器输送装置；
d）分拣装置；
e) 电气控制装置。

4.2.2 选配

a）自动上料装置；
b）自动收料装置；
c）数据采集系统；
d）微孔泄漏检测装置
e）打印装置。

4.3 基本参数

a）额定检测能力：瓶/h或瓶/min；
b）检测工位数量：个；
c）电压、频率：V、Hz；
d）额定功率：kW；
e）耗气量：m^3/min；
f）参考外形尺寸：(长×宽×高)mm；
g) 参考重量：kg；
h）容器适用尺寸：(最小直径～最大直径)mm，(最小高度～最大高度)mm。

4.4 工作条件

4.4.1 工作环境：温度 5℃-30℃，相对湿度 15%-70%（无冷凝水），海拔高度应不大于 1000m。

4.4.2 外接电源电压与额定电压的偏差为：电源电压与额定电压的偏差应保持在±7%范围内。

4.4.3 压缩空气的气源压力应为 0.6MPa～0.8MPa；压缩空气质量应符合 GB/T13277.1-2023 中规定的标准等级：颗粒等级不低于 4 级，湿度和液态水等级不低于 4 级，总含油量等级不低于 3 级。

4.4.4 口服液的包装容器应符合 YBB00032004、YBB002-2004-2015、YBB00282002-2015、YBB00092002-2015、YBB00082002-2015、YBB 00102002-2015 及相关国家或行业标准规定的玻璃瓶和塑料瓶。

5 技术要求

5.1 一般要求

5.1.1 检测机应按规定程序批准的图样及技术文件制造。
5.1.2 检测机运转应平稳，运动零、部件动作应灵敏、协调、准确，无卡阻和异常声响。
5.1.3 检测机气路的连接应密封完好，无渗油和漏气现象。
5.1.4 检测机应具有适应同一生产线不同规格瓶型的调整功能。
5.1.5 检测机需要经常拆卸、清洁的部件应易拆卸、易清洁
5.1.6 机应能将缺陷瓶自动剔除。
5.1.7 检测机散热性能应良好，应能够满足 24h 连续生产的要求。
5.1.8 检测机应具备良好的人机交互界面，实时显示生产信息。
5.1.9 检测机应能够记录、存储、查询及追溯检测数据及照片。
5.1.10 检测机的输送、检测、分拣等装置不应对口服液瓶、标签产生损伤。
5.1.11 检测机的检测参数应可根据产品特性进行调整、设定和存储。
5.1.12 检测机应能自动对光源强度进行监测及预警，及时提醒操作人员对光源强度进行调整。
5.1.13 检测机应在缺瓶、瓶堵塞、剔除功能失效时报警并停止工作。
5.1.14 检测机的数据处理系统应具备与检测速度相匹配的运算速度。

5.2 性能要求

5.2.1 检测机的检测能力应达到额定检测能力要求，且甩瓶率＜0.01%，爆瓶率＜0.002%。
5.2.2 检测机的连续剔除能力不低于 2000 瓶。
5.2.3 检测机应具备剔除确认功能，当不能正常剔除时应有报警声光提示装置。
5.2.4 检测机的 Knapp 测试结果，检测机检测效率应优于人工检测效率。
5.2.5 检测机每个检测工位配备的相机均应有高速图像处理系统，可对照片进行分析处理；每个样品分析处理图像的照片数应不少于 75 张。
5.2.6 检测机的液检模块应能检测样品液体液位和肉眼可见的色差缺陷。液检模块的漏检率和误检率应符合表 1 要求。

表 1 液检模块的漏检率和误检率

项目	检测内容及标准	漏检率（%）	误检率（%）
液体液位	超过额定液位的±3%	≤0.1	≤2.0
	空瓶、满瓶	≤0.01	≤0.01
液体色差	肉眼可见明显色差	≤0.1	≤1.0

5.2.7 检测机的盖检模块应能检测样品瓶存在的无盖、高盖、歪盖、坏盖、卷边和划痕缺陷。盖检模块的漏检率和误检率应符合表 2 要求。

表 2　盖检模块的漏检率和误检率

项目	检测内容及标准	漏检率（%）	误检率（%）
无盖	封盖缺失	≤0.1	≤0.5
高盖	铝盖相对容器偏离标准位置高于 2mm	≤1.0	≤2.0
歪盖	铝盖相对容器最大倾斜角大于 2°	≤1.0	≤2.0
坏盖	轧盖缺口大于 0.5mm	≤0.5	≤2.0
下沿破损	下沿封口处高低不平，高度差≥2mm；外突尖角大于 1mm、外突长条大于 2mm 等	≤1.0	≤2.0
划痕	铝盖侧面凹陷面积大于 2mm×2mm	≤1.0	≤2.0

5.2.8　检测机的瓶身检测模块应能检测样品可见的瓶身裂纹、脏污和砂眼缺陷。瓶身检测模块的漏检率和误检率应符合表 3 要求。

表 3　瓶身检测模块的漏检率和误检率

项目	检测内容及标准	漏检率（%）	误检率（%）
瓶身外观不合格 A 类	液位高度 3/4 以下的瓶身存在长度约 1-4mm，宽度约 2-4mm 的裂纹等	≤3.0	≤4.0
瓶身外观不合格 B 类	液位高度 3/4 以下的瓶身存在平均直径≥2mm,＜5mm 砂眼，结石等	≤1.0	≤3.0
瓶身外观不合格 C 类	液位高度 3/4 以下的瓶身存在长度≥4mm，宽度≥4mm 的裂纹、脏污；、平均直径≥5mm 砂眼等	≤0.5	≤1.0

5.2.9　检测机的内容物检测模块最大检测精度应≥50μm（可调），检出可见异物（玻璃屑、金属屑、白点、黑白块、色块不溶物、静止异物）的漏检率和误检率应符合表 4 要求。

表 4　内容物检测模块的漏检率和误检率

项目	检测内容及标准	漏检率（%）	误检率（%）
微小异物	[(0.05mm×0.05mm×0.05mm)≤体积＜(0.5mm×0.5mm×0.5mm)]可见异物（玻屑、金属屑、白点、黑白块、色块不溶物、静止异物）	≤5.0	≤8.0
小异物	[(0.5mm×0.5mm×0.5mm)≤体积＜(1mm×1mm×1mm)]可见异物（玻璃屑、金属屑、白点、黑白块、色块不溶物、静止异物）	≤0.8	≤2.0
异物	体积≥(1mm×1mm×1mm)的可见异物	≤0.1	≤0.5
注：体积为可见异物的长 X 宽 X 高。			

5.2.10　检测机在正常工作过程中，噪声声压等级不应大于 85dB(A)。

5.3　电气安全要求

5.3.1　检测机各电路控制系统应符合 GB/T 5226.1-2019 的要求，安全可靠、动作准确，各电器接头联接牢固并加以编号；操作按钮应灵活，指示灯显示应正常；应有急停装置，急停操动器的有效操作中止了后续命令，该操作命令在其复位前一直有效。复位应只能在引发紧急操作命令的位置用手动操作。命令的复位不应重新起动机械，而只是允许再起动。

5.3.2　检测机的动力电路导线和保护联结电路间施加500Vd.c时测得的绝缘电阻应不小于1MΩ。

5.3.3　检测机的所有外露可导电部分应按GB/T 5226.1-2019中8.2要求连接到保护联结电路上。接地端子或接地触点与接地金属部件之间的连接，应具有低电阻值，其电阻值应不超过0.1Ω。

5.3.4　电气设备的所有电路导线和保护联结电路之间应经受至少 1s 时间的耐电压试验。

5.3.5　检测机的外壳防护等级应符合GB/T 4208-2017的规定，防尘防水等级应不低于IP54。

5.3.6　检测机应安装电气隔离装置，并能够上锁挂牌。

5.4　机械安全要求

5.4.1　检测机的安全防护应符合GB 46772的规定，并应设有安全防护装置。

5.4.2　检测机上应有清晰醒目的操纵、润滑、安全或警告等标志，安全标志应符合GB 2894-2008的规定。

5.4.3　检测机应设有保障人员、物料及设备安全的联锁保护。

5.4.4　检测机上的各零件及螺栓、螺母等紧固件应可靠固定，防止松动，不应因震动而脱落。

5.4.5　检测机应具有运行状态、自动记录曾发出过的警告和故障状况的监测功能。

5.4.6　检测机在待料停机、正常运行、故障报警时应有声光提示装置。

5.4.7　检测机应联锁保护装置，当机器发生检测故障时应发出警告并自动停机。

5.4.8　检测机以气源为动力的剔除装置应设置符合 GB/T 7932-2017 中 5.4.3.5 规定的过气压保护装置，气动系统的回路应有能源隔离装置，并能够上锁挂牌。

5.4.9　检测机的防护罩应在关闭状态下能够观察到设备内部检测运转的情况

5.4.10　检测机应设置防止口服液瓶爆碎飞溅的安全保护装置。

5.5　材料、加工、装配与外观质量要求

5.5.1　检测机所选用的原材料、外购配套零部件应有生产厂的质量合格证明书。

5.5.2　检测机表面及主体结构应无存料缝隙与死角，易于清洗和消毒。

5.5.3　检测机的机械设计安全卫生要求应符合GB/T 19891的规定。

5.5.4　检测机的加工、装配及外观质量应符合GB/T 14253的有关规定。

5.5.5　检测机的涂漆和喷塑层及经表面处理的零件应平整光滑、色泽均匀，无明显的划痕、污浊、流痕、起泡、起层、锈蚀等缺陷。

5.5.6　检测机的外露部位不能有锋利的边缘和尖角。

5.5.7　检测机的表面及其安全门罩不应产生反光。

5.5.8　检测机的控制面板及各类标识应正确、清晰、醒目。

5.6　说明书要求

检测机使用说明书编写应符合 GB/T 9969 的规定。

6　试验方法

6.1 试验条件

试验条件按照 4.4 的要求执行。

6.2 一般要求检查

6.2.1 空运转试验

每台检测机装配完成后，均应做空运转试验，连续空运转时间应不少于24h，低速和高速均不少于1.5h，检查机器性能和连续运转性能。

6.2.2 气路密封性检查

采用下列方法进行密封性检查：

a）用脱脂棉在气动元件的密封件周围轻轻擦拭，观察脱脂棉上有无油渍；

b）将肥皂水或洗涤液涂抹在气动元件的密封处，观察是否漏气。

6.2.3 检测机的瓶型更换适应性试验

更换2~3种口服液瓶型，调整检测机工作参数，验证设备能否适配对应瓶型的检测工况。

6.3 性能测试

6.3.1 额定检测能力、甩瓶率和爆瓶率试验

6.3.1.1 额定检测能力

检测机正常工作后，按额定检测能力运行，将40 000个样品瓶连续输进检测机，统计总运行时间和记录检测机实际检测样品瓶的数量，按公式（1）计算检测能力。

$$V=\frac{M}{t} \quad \cdots\cdots\cdots\cdots\cdots\cdots\cdots\cdots\cdots\cdots \quad (1)$$

式中：

V —— 额定检测能力，单位为瓶每小时（瓶/h）；

M ——检测样品瓶的总数量，单位为瓶

t ———---检测实际连续运行时间，单位为小时（h）。

6.3.1.2 甩瓶率

统计检测机的甩瓶数量M_1，按公式（2）计算甩瓶率。

$$\alpha_1=\frac{M_1}{M}\times 100\% \cdots\cdots\cdots\cdots\cdots\cdots\cdots\cdots\cdots\cdots\cdots\cdots\cdots\cdots\cdots\cdots (2)$$

式中：

α_1——甩瓶率, %；

M_1——正常检测过程中甩瓶的数量，单位为瓶；

M ——样品瓶检测的总数量，单位为瓶；

6.3.1.3 爆瓶率

统计检测机爆瓶数量 M_2，按公式（3）计算爆瓶率。

$$\alpha_2 = \frac{M_2}{M} \times 100\% \cdots\cdots\cdots\cdots\cdots\cdots\cdots\cdots\cdots\cdots\cdots\cdots\cdots\cdots (3)$$

式中：

α_2——爆瓶率，%；

M_2——正常检测过程中爆瓶的数量，单位为瓶；

M——样品瓶的总数量，单位为瓶。

6.3.2 额定连续剔除功能试验

检测机正常检测后，工作模式设置到全部剔除模式，按额定检测能力速度运行，每次以400个瓶连续通过检测机，共进行5次（每次间隔1min），统计5次实际剔除的总数量，记录为实际连续剔除能力。

6.3.3 剔除确认功能检查

检测机正常检测时，关闭剔除模式，每次以1个不合格样瓶通过检测机，共进行10次，记录检测机是否有10次报警提示。

6.3.4 Knapp 测试试验

在生产现场进行检测机和人工检测性能对比试验，参照附录A制作标准测试样品，参照附录B的方法进行试验。

6.3.5 高速图像处理系统检查

随机抽取3个样品，检查每个样品的总检测图像张数。

6.3.6 液检模块的漏检率和误检率试验

按照附录A中的对应项制作标准测试样品，取20支液位不合格的样品瓶Z_1和20支液体色差不合格的样品瓶Z_2，并取2000支合格样品瓶，把40支不合格的样品瓶随机混入到2000支合格瓶的瓶流中，在检测机正常工作后，样品瓶依次通过检测机，循环测试10次，分别对液位漏检率、液位误检率、液体色差漏检率、液体色差误检率进行单项检测试验，按公式(5)、公式(6)、公式(7)、公式(8)计算漏检率和误检率。

6.3.7.1 样品瓶总数量：

$$N_1 = 10(2000 + Z_1 + Z_2) \cdots\cdots\cdots\cdots\cdots\cdots\cdots\cdots\cdots\cdots\cdots\cdots\cdots\cdots (4)$$

式中：

N_1——液检模块样品瓶总数量，单位为瓶。

Z_1------ 液位不合格的样品瓶数，单位为瓶。

Z_2-------液体色差不合格的样品瓶数，单位为瓶。

6.3.5.2 液检模块的液位漏检率试验

统计液位检测的漏检总数量K_1,按公式（5）计算漏检率。

$$\varphi_1 = \frac{K_1}{Z_1 \cdot 10} \times 100\% \quad \cdots\cdots (5)$$

式中：

φ_1——液位检测的漏检率，%；

K_1——液位检测的漏检总数量，单位为瓶。

Z_1——液位不合格样品瓶总数量，单位为瓶。

6.3.5.3 液检模块的液位误检率试验

统计液位检测的误检总数量S_1，按公式（6）计算误检率。

$$\beta_1 = \frac{S_1}{N_1} \times 100\% \quad \cdots\cdots (6)$$

式中：

β_1——液位检测的误检率，%；

S_1——液位检测的误检总数量，单位为瓶；

N_1——液检模块样品瓶总数量，单位为瓶。

6.3.5.4 液检模块的液体色差漏检率试验

统计液体色差检测的漏检总数量K_2，按式(7)计算漏检率。

$$\varphi_2 = \frac{K_2}{Z_2 \cdot 10} \times 100\% \quad \cdots\cdots (7)$$

式中：

φ_2——液体色差检测的漏检率，%；

K_2——液体色差检测的漏检总数量，单位为瓶；

Z_2——液体色差不合格样品瓶总数量，单位为瓶。

6.3.5.5 液检模块的液体色差误检率试验

统计液体色差检测的误检总数量S_2， 按式(8)计算误检率。

$$\beta_2 = \frac{S_2}{N_1} \times 100\% \quad \cdots\cdots (8)$$

式中：

β_2——液体色差检测的误检率，%；

S_2——液体色差检测的误检总数量，单位为瓶；

N_1—— 液检模块样品瓶总数量，单位为瓶。

6.3.6 盖检模块的漏检率和误检率试验

按照附录 A 中对应项制作标准测试样品，参照 5.2.7 表 2 内容的单项试验各取 10 支不合格标准样品瓶 Z_n（Z_n 为各单项试验中的 10 支不合格标准样品瓶的代号，分别以 Z_3—Z_8 表示），并取 2000 支合格样

品瓶 Z_3，把单项测试的不合格的样品瓶随机混入到合格瓶中。在检测机正常工作后，各检测单项的样品瓶分别依次通过检测机，各循环测试 10 次，检出率分别按公式(9)-公式(21)计算。

6.3.6.1 盖检模块的漏检率和误检率试验样品瓶的总数量

按公式（9）计算盖检模块样品瓶总数量；

$$N_2 = 10(2000 + Z_n) \quad \cdots\cdots (9)$$

式中：

N_2——盖检模块漏检率试验样品瓶的总数量，单位为瓶。

Z_n------盖检模块各单项漏检率试验的样品瓶数量，单位为瓶。

6.3.6.2 盖检模块无盖漏检率和误检率试验

6.3.6.2.1 盖检模块无盖漏检率试验

统计无盖漏检样品瓶的总数量K_3，按公式(10)计算漏检率。

$$\varphi_2 = \frac{K_3}{Z_3 \cdot 10} \times 100\% \quad \cdots\cdots (10)$$

式中：

φ_3——无盖检测的漏检率，%；

K_3——无盖检测的漏检总数量，单位为瓶；

Z_3——不合格样品瓶的总数量，单位为瓶。

6.3.6.2.2 盖检模块无盖误检率试验

统计无盖误检样品瓶的总数量S_3，按公式(11)计算误检率。

$$\beta_3 = \frac{S_3}{N_2} \times 100\% \quad \cdots\cdots (11)$$

式中：

β_3——无盖检测的误检率，%；

S_3——无盖检测的误检总数量，单位为瓶；

N_2——盖检模块样品瓶的总数量，单位为瓶。

6.3.6.3 盖检模块检测的高盖漏检率和误检率试验

6.3.6.3.1 盖检模块检测的高盖漏检率试验

统计高盖检测的漏检总数量K_4，按公式(12)计算漏检率。

$$\varphi_4 = \frac{K_4}{Z_4 \cdot 10} \times 100\% \quad \cdots\cdots (12)$$

式中：

φ_4——高盖检测的漏检率，%；
K_4——高盖检测的漏检总数量，单位为瓶；
Z_4—不合格样品瓶的总数量，单位为瓶。

6.3.6.3.2 盖检模块检测高盖的误检率试验

统计高盖检测的误检总数量S_4，按公式(13)计算误检率。

$$\beta_4 = \frac{S_4}{N_2} \times 100\% \quad \cdots\cdots (13)$$

式中：
β_4——高盖检测的误检率，%；
S_4——高盖检测的误检总数量，单位为瓶；
N_2——盖检模块样品瓶的总数量，单位为瓶。

6.3.6.4 盖检模块检测的歪盖漏检率和误检率试验

6.3.6.4.1 盖检模块检测歪盖的漏检率试验

统计歪盖检测的漏检总数量K_5，按公式(14)计算漏检率。

$$\varphi_5 = \frac{K_5}{Z_5 \cdot 10} \times 100\% \quad \cdots\cdots (14)$$

式中：
φ_5——歪盖检测的漏检率，%；
K_5——歪盖检测的漏检总数量，单位为瓶；
Z_5——歪盖检测不合格样品瓶的总数量，单位为瓶。

6.3.6.4.2 盖检模块检测歪盖的误检率试验

统计歪盖检测的误检总数量S_5，按公式(15)计算误检率。

$$\beta_5 = \frac{S_5}{N_2} \times 100\% \quad \cdots\cdots (15)$$

式中：
β_5——歪盖检测的误检率，%；
S_5——歪盖检测的误检总数量，单位为瓶；
N_2——歪盖检测试验样品瓶的总数量，单位为瓶。

6.3.6.5 盖检模块检测的坏盖漏检率和误检率试验

6.3.6.5.1 盖检模块检测的坏盖漏检率试验

统计坏盖检测的漏检总数量K_6，按公式(16)计算漏检率。

$$\varphi_6 = \frac{K_6}{Z_6 \cdot 10} \times 100\% \quad \cdots\cdots (16)$$

式中：

φ_6——坏盖检测的漏检率，%；

K_6——坏盖检测的漏检总数量，单位为瓶；

Z_6——坏盖检测不合格样品瓶的总数量，单位为瓶。

6.3.6.5.2 盖检模块检测的坏盖误检率试验

统计坏盖检测的误检总数量S_6，按公式(17)计算误检率。

$$\beta_6 = \frac{S_6}{N_2} \times 100\% \quad \cdots\cdots (17)$$

式中：

β_6——坏盖检测的误检率，%；

S_6——坏盖检测的误检总数量，单位为瓶；

N_2——试验样品瓶的总数量，单位为瓶。

6.3.6.6 盖检模块卷边检测的漏检率和误检率试验

6.3.6.6.1 盖检模块卷边检测的漏检率试验

统计卷边检测的漏检总数量K_7，按公式(18)计算漏检率。

$$\varphi_7 = \frac{K_7}{Z_7 \cdot 10} \times 100\% \quad \cdots\cdots (18)$$

式中：

φ_7——卷边检测的漏检率，%；

K_7——卷边检测的漏检总数量，单位为瓶；

Z_7——不合格样品瓶的总数量，单位为瓶。

6.3.6.6.2 盖检模块卷边检测的误检率试验

统计卷边检测的误检总数量S_7，按公式(19)计算误检率。

$$\beta_7 = \frac{S_7}{N_2} \times 100\% \quad \cdots\cdots (19)$$

式中：

β_7——卷边检测的误检率，%；

S_7——卷边检测的误检总数量，单位为瓶；

N_2——试验样品瓶的总数量，单位为瓶。

6.3.6.7 盖检模块划痕检测的漏检率和误检率试验

6.3.6.7.1 盖检模块划痕检测的漏检率试验

统计划痕检测的漏检总数量K_8，按公式(20)计算漏检率。

$$\varphi_8 = \frac{K_8}{Z_8 \cdot 10} \times 100\% \quad \cdots\cdots (20)$$

式中：

φ_8——划痕检测的漏检率，%；

K_8——划痕检测的漏检总数量，单位为瓶；

Z_8——划痕检测不合格样品瓶的总数量，单位为瓶。

6.3.6.7.2 盖检模块划痕检测的误检率试验

统计划痕检测的误检总数量S_8，按公式(23)计算误检率。

$$\beta_8 = \frac{S_8}{N_2} \times 100\% \quad \cdots\cdots (21)$$

式中：

β_8——划痕检测的误检率，%；

S_8——划痕检测的误检总数量，单位为瓶；

N_2——试验样品瓶的总数量，单位为瓶。

6.3.7 瓶身检测模块的漏检率和误检率试验

按照附录A中对应项制作标准测试样品，按照5.2.8 表3内A、B、C项试验项的要求，各取10支标准样品瓶，并取2000支合格样品瓶。在检测机正常工作后，把各单项测试的样品瓶，分批随机插入到生产线的瓶流中，依次通过检测机，各循环测试10次，该单项的检出率分别按公式(22)-(28)计算。

6.3.7.1 样品瓶总数量：

按公式（22）、（23）（24）计算样品瓶的总数量；

$$N_3 = 10(2000 + Z_9) \quad \cdots\cdots (22)$$

$$N_4 = 10(2000 + Z_{10}) \quad \cdots\cdots (23)$$

$$N_5 = 10(2000 + Z_{11}) \quad \cdots\cdots (24)$$

式中：

N_3----A 类样品瓶总数量，单位为瓶。

N_4----B 类样品瓶总数量，单位为瓶；

N_5----C 类样品瓶总数量，单位为瓶；

Z_9——A类不合格样品瓶总数量，单位为瓶；

Z_{10}——B类不合格样品瓶总数量，单位为瓶；

Z_{11}——C类不合格样品瓶总数量，单位为瓶。

6.3.7.2 瓶身检测模块（A类）的漏检率试验

统计检测瓶身外观（A类）不及格的漏检总数量K_9，按公式(25)计算漏检率。

$$\varphi_9 = \frac{K_9}{Z_9 \cdot 10} \times 100\% \quad \cdots\cdots\cdots\cdots\cdots\cdots\cdots\cdots\cdots\cdots\cdots\cdots\cdots\cdots (25)$$

式中：

φ_9——A类瓶身外观不及格的检测漏检率，%；

K_9——A类瓶身外观不及格的漏检总数量，单位为瓶；

Z_9——A类瓶身外观不合格样品瓶总数量，单位为瓶。

6.3.7.3 瓶身检测模块（A类）的误检率试验

统计检测瓶身外观（A类）不及格的误检总数量S_9，按公式(26)计算误检率。

$$\beta_9 = \frac{S_9}{N_3} \times 100\% \quad \cdots\cdots\cdots\cdots\cdots\cdots\cdots\cdots\cdots\cdots\cdots\cdots\cdots\cdots (26)$$

式中：

β_9——检测瓶身外观不及格的误检率，%；

S_9——检测瓶身外观不及格的误检总数量，单位为瓶；

N_3——检测瓶身外观样品瓶总数量，单位为瓶。

6.3.7.4 瓶身检测模块（B类）的漏检率试验

统计瓶身外观（B类）不及格检测的漏检总数量K_{10}，按公式(27)计算漏检率。

$$\varphi_{10} = \frac{K_{10}}{Z_{10} \cdot 10} \times 100\% \quad \cdots\cdots\cdots\cdots\cdots\cdots\cdots\cdots\cdots\cdots\cdots\cdots\cdots\cdots (27)$$

式中：

λ_{10}——B类瓶身外观不及格的检测漏检率，%；

K_{10}——B类瓶身外观不及格的漏检数量，单位为瓶；

Z_{10}——B类瓶身外观不合格样品瓶总数量，单位为瓶。

6.3.7.5 瓶身检测模块（B类）的误检率试验

统计瓶身外观不及格（B类）检测的误检数量S_{10}，按公式(28)计算误检率。

$$\beta_{10} = \frac{S_{10}}{N_4} \times 100\% \quad \cdots\cdots\cdots\cdots\cdots\cdots\cdots\cdots\cdots\cdots\cdots\cdots\cdots\cdots (28)$$

式中：

β_{10}——B 类瓶身外观不及格的检测误检率，%；

S_{10}——B类瓶身外观不及格的误检数量，单位为瓶；

N_4——B类瓶身外观样品瓶总数量，单位为瓶。

6.3.7.6 瓶身检测模块（C类）的漏检率试验

统计瓶身外观不及格（C类）检测的漏检总数量K_{11}，按公式(29)计算漏检率。

$$\varphi_{11} = \frac{K_{11}}{Z_{11} \cdot 10} \times 100\% \quad \cdots\cdots\cdots\cdots\cdots\cdots\cdots\cdots\cdots\cdots\cdots\cdots\cdots\cdots (29)$$

式中：

φ_{11}----C类样品瓶总数量，单位为瓶；

K_{11}——C类瓶身外观不及格的漏检数量，单位为瓶；

Z_{11}——C类瓶身外观不合格样品瓶总数量，单位为瓶。

6.3.7.7 瓶身检测模块（C类）的误检率试验

统计瓶身外观不及格（C类）检测的误检数量S_{11}，按公式(30)计算误检率。

$$\beta_{11}=\frac{S_{11}}{N_5}\times 100\% \quad \cdots\cdots (30)$$

式中：

β_{11}----C类瓶身外观不及格的检测误检率，%；

S_{11}——C类瓶身外观不及格的误检数量，单位为瓶；

N_5—— 样品瓶总数量，单位为瓶。

6.3.8 内容物检测模块的漏检率和误检率试验

按照附录A中对应项制作标准测试样品，参照5.2.9 表4内容各单项试验要求，各取80支标准样品，并取2000支合格样品瓶。在检测机正常工作后，把单项测试的各样品瓶随机插入到生产线的瓶流中，依次通过检测机，循环测试10次，该单项的检出率分别按公式(31)-（39）计算。

6.3.8.1 样品瓶总数量

按公式（31）、（32）、（33）计算样品瓶的总数量。

$$N_6=10（2000+Z_{13}）\quad\cdots\cdots（31）$$

$$N_7=10（2000+Z_{14}）\quad\cdots\cdots（32）$$

$$N_8=10（2000+Z_{15}）\quad\cdots\cdots（33）$$

式中：

N_6——含微小异物样品瓶试验的总数量，单位为瓶。

N_7——含小异物样品瓶试验的总数量，单位为瓶。

N_8——含异物较多样品瓶试验的总数量，单位为瓶。

Z_{12}----含微小颗粒异物的不合格样品， 单位为瓶。

Z_{13}----含小颗粒异物的不合格样品， 单位为瓶。

Z_{14}----含异物较多的不合格样品， 单位为瓶。

6.3.8.2 内容物含微小异物样品瓶漏检总数量试验

统计内容物含微小异物的内容物样品瓶漏检总数量K_{12}，按公式(34)计算漏检率。

$$\varphi_{12}=\frac{K_{12}}{Z_{12}\cdot 10}\times 100\% \quad \cdots\cdots (34)$$

式中：

φ_{12}——内容物含微小异物检测的漏检率，%；

K_{12}——内容物含微小异物检测的漏检数量，单位为瓶；

Z_{12}—— 内容物含微小异物的不合格样品瓶总数量，单位为瓶。

6.3.8.3 内容物含微小异物样品瓶误检总数量试验

统计内容物含微小异物的样品瓶误检总数量S_{12}，按公式(35)计算误检率。

$$\beta_{12}=\frac{S_{12}}{N_6}\times 100\% \quad \cdots\cdots (35)$$

式中：

β_{12}——内容物含微小异物检测的误检率，%；

S_{12}——内容物含微小异物检测的误检总数量，单位为瓶

N_6——样品瓶总数量，单位为瓶。

6.3.8.4 内容物含小异物样品瓶漏检数量试验

统计内容物含小异物样品瓶的漏检总数量K_{13}，按公式(36)计算漏检率。

$$\varphi_{13}=\frac{K_{13}}{Z_{13}\cdot 10}\times 100\% \quad \cdots\cdots (36)$$

式中：

φ_{13}——内容物含小异物检测的漏检率，%；

K_{13}——内容物含小异物检测的漏检总数量，单位为瓶；

Z_{13}——不合格样品瓶总数量，单位为瓶。

6.3.8.5 内容物含小异物样品瓶误检数量试验

统计内容物含小异物样品瓶的漏检总数量S_{13}，按公式(37)计算误检率。

$$\beta_{13}=\frac{S_{13}}{N_7}\times 100\% \quad \cdots\cdots (37)$$

式中：

β_{13}——内容物含小异物检测的误检率，%；

S_{13}——内容物含小异物检测的误检总数量，单位为瓶；

N_7——样品瓶总数量，单位为瓶。

6.3.8.6 内容物含较多异物样品瓶漏检数量试验

统计内容物含有较多异物的样品瓶漏检数量K_{14}，按公式(38)计算漏检率。

$$\varphi_{14}=\frac{K_{14}}{Z_{14}\cdot 10}\times 100\% \quad \cdots\cdots (38)$$

式中：

φ_{14}——内容物含较多异物检测的漏检率，%；

K_{14}——内容物含较多异物检测的漏检数量，单位为瓶；

Z_{14}——内容物含较多异物的不合格样品瓶总数量，单位为瓶。

6.3.8.7 内容物含较多异物的样品瓶误检数量试验

统计含较多异物的样品瓶误检数量S_{14}，按公式(39)计算误检率。

$$\beta_{14} = \frac{S_{14}}{N_8} \times 100\% \quad \cdots\cdots (39)$$

式中：

β_{14}——内容物含较多异物检测的误检率，%；

S_{14}——内容物含较多异物检测的误检数量，单位为瓶；

N_8——样品瓶总数量，单位为瓶。

6.3.9 噪声测试

正常工作中，检测机的噪声按JB/T 7232规定的方法进行测量。

6.4 电气安全试验

6.4.1 用绝缘电阻表按GB/T 5226.1-2019中18.3的规定测量其绝缘电阻。

6.4.2 在切断电气装置电源，从空载电压不超过 12V（交流或直流）的电源取得电流，且该电流等于额定电流的 1.5 倍或 25A（取二者中较大者）的情况下，让该电流轮流在接地端子与每个易触及金属部件之间通过。测量接地端子与每个易触及金属部件之间的电压降，由电流和电压降计算出电阻值。

6.4.3 用耐压测试仪按 GB/T 5226.1-2019 中 18.4 的规定做耐压试验，最大试验电压取两倍的额定电源电压值或 1000V 中较大者。

6.5 机械安全检查

检查检测机的机械安全。

6.6 材料、加工、装配与外观质量检查

检查检测机的卫生安全。

6.7 说明书检查

按GB/T 9969 的规定检查说明书。

7 检验规则

7.1 检验分类

7.1.1 检测机的检验分为出厂检验和型式检验，检验项目、要求、试验方法按表 5 中的规定。

表 5 检验项目

序号	检验项目	检验类别		要求	试验方法
		型式检验	出厂检验		
1	气路密封性检查	√	√	5.1.3	6.2.2

2	24h 连续运行试验			5.1.7	6.2.1
3	额定检测能力试验		—	5.2.1	6.3.1 （可在用户现场进行）
4	甩瓶率、爆瓶率试验		√	5.2.1	6.3.1 （可在用户现场进行）
5	连续剔除能力试验试验			5.2.2	6.3.2
6	剔除确认功能检查			5.2.2	6.3.3 （可在用户现场进行）
7	Knapp 测试试验			5.2.4	6.3.3 （可在用户现场进行）
8	图像处理系统试验			5.2.5	6.3.4 （可在用户现场进行）
9	液检模块的漏检率和误检率试验		—	5.2.6	6.3.5 （在用户现场进行）
10	盖检模块的漏检率和误检率试验			5.2.7	6.3.6 （可在用户现场进行）
11	瓶身检测模块的漏检率和误检率试验			5.2.8	6.3.7 （可在用户现场进行）
12	内容物检测模块的漏检率和误检率试验			5.2.9	6.3.8 （可在用户现场进行）
13	噪声测试			5.2.10	6.3.9
14	电气安全试验			5.3	6.4
15	机械安全检查		√	5.4	6.5
16	材料、加工、装配与外观质量检查			5.5	6.6
17	说明书检查			5.6	6.7
注：“√”表示必检项目，“—”表示非必检项目。					

7.2 出厂检验

每台检测机均应做出厂检验，检验合格后方可出厂。

7.3 型式检验

7.3.1 有下列情况之一时，应进行型式检验：

——产品转厂生产或新产品试制定型鉴定；
——正式生产后，如材料、结构、工艺有较大变动，可能影响检测机性能；
——正常生产时，积累一定产量后或每年定期进行一次检验；
——长期停产后恢复生产；
——出厂检验结果与上次型式检验有较大差异；
——国家质量监督机构提出型式检验要求。

7.3.2　型式检验应符合第 5 章的规定，检验项目见表 5。检验项目全部合格为型式检验合格。在型式检验中，若电气安全试验中的保护联结电路的连续性、绝缘电阻、耐压试验有一项不合格，即判定为型式检验不合格。其他项目有一项不合格，应加倍复测不合格项目，仍不合格的，则判定该检测机型式检验不合格。

8　标牌、包装、运输与贮存

8.1　标牌

检测机应在明显的部位固定标牌，标牌尺寸和技术要求按 GB/T 13306 的规定。标牌上至少应标出下列内容：

——产品型号；
——产品名称；
——产品执行标准；
——产品主要技术参数；
——制造日期和出厂编号；
——制造厂名称及所在地。

8.2　包装

8.2.1　检测机的运输包装应符合 GB/T 13384 的规定。
8.2.2　检测机包装前，外露加工表面应进行防锈处理。
8.2.3　检测机包装箱应牢固可靠，适应运输装卸的要求。
8.2.4　包装箱应有可靠的防潮措施。
8.2.5　检测机随机专用工具及易损件应包装并固定在包装箱中。
8.2.6　技术文件应妥善包装放在包装箱内，并应包括下列内容：
——产品合格证；
——产品使用说明书；
——装箱单。
8.2.7　包装箱外表面应清晰标出发货和运输作业标志，并应符合 GB/T 191 的有关规定。

8.3　运输与贮存

8.3.1　检测机在运输过程中应小心轻放，不应倒置和碰撞。
8.3.2　检测机应贮存于干燥通风、无腐蚀性气体的场所。

附 录 A
（资料性附录）
标准测试样品的制作规范

A.1 制作试验基数瓶

在灌封环境下，选取符合 YBB 0003-2004、YBB 0002-2004-2015、YBB 0028-2002-2015、YBB 0009-2002-2015、YBB 0008-2002-2015、YBB 0010-2002-2015 标准要求的其中一种无色透明瓶共 3000 支；每支灌装经 0.22μm 过滤器过滤、符合标准装量的澄清口服液。除预留用于液位检测及制备含异物的内容物试样所需数量的瓶子外（不少于总数的 10 %），剩余样品瓶即刻封口，制得合格试验样品。

A.2 液检缺陷标准测试样品规范

A.2.1 液位

对未封口的样品瓶，除留部分空瓶、满瓶的样品外，其余的按 5.2.6“液体液位”中的要求，将标准装量加装量+3%或减少装量-3%的口服液，然后立即封口，封口后逐件检查，确认无其他缺陷后，制得检测液位缺陷的不合格试样样品。

A.2.2 色差

向洁净未封口的瓶内灌装具有明显色差的标准装量口服液（采用洁净量杯计量装量），灌装完成后立即封口，封口完成后逐件检查，确认无其他缺陷后，制得色差测试样品。

A.3 封盖缺陷标准测试瓶规范

A.3.1 无盖

将合格的测试样品封盖去除，制得符合 5.2.7 规定的测试样品。

A.3.2 高盖&歪盖

将合格的未封口样品进行人工封盖，制作符合 5.2.7 规定的测试样品。

A.3.3 坏盖

将合格的测试样品铝盖底部剪切出缺口，测量连接缺口处最大长度和最大宽度符合 5.2.7 规定检测公差范围，制得测试样品。

A.3.4 下沿破损

将合格的测试样品封盖的底部内封边切断或者内卷，符合 5.2.7 规定检测精度范围，制得测试样品。

A.3.5 划痕

将合格的测试样品封盖的顶部区域用钝器形成凹陷缺陷，测量凹陷区域的最大长度和最大宽度符合 5.2.7 规定检测精度范围，制得测试样品。

A.4 内容物含异物标准测试样品规范

取液位、色差合格的未封口的瓶，加入标称值符合 5.2.9 规定检测范围的可见异物，并立即封口。并按 5.2.9 规定的微粒范围，在不干涉试瓶检查部位(如瓶颈顶部)分别作试瓶标记，如 A1……A100，B1……B100，C1……C100 等。

A.5 标准测试样品的管理规范

标准测试样品包括合格品和不合格品，测试完成后，每一种样品都需区分并封存管理。

附 录 B

（资料性附录）

检测机与人工检测对比试验

（KNAPP 测试）

B.1 检测机检测与人工检测对比的目的

基于对检测机系统的效能检测，验证检测机器检测的可靠性。

B.2 确定检测标样瓶数量

对每种类型产品的一个批次，按表 B.1 的要求抽取 250 个瓶子，并做好编号。

表 B.1 检测标样瓶组成

瓶数	类型
170	从经检测合格的产品中抽选
80	从现有缺陷样品库中选取的不合格品

注：不合格样品瓶应代表被检测瓶真实的不同缺陷，如液位、色差、瓶子的包装外观，内容物等的缺陷，不应从实验室人为地制作出来的。

B.3 编码规则

每瓶必须随机进行编号，用 UV 墨水、二维码或标签（编号从 1 至 250）进行隐藏标示。监督人员记录下不合格瓶的标号，编码表如表 B.2 所示。

表 B.2 检测编码表

瓶号	缺陷	瓶号	缺陷	瓶号	缺陷
1		101		201	
2		102		202	
3		102		203	
….		….		….	
….		….		….	

注：标签应在检测区域外，不得对检测过程及结果产生干扰。

B.4　质量因数计算

B.4.1　人工质量因数 FQA 计算

当 Knapp Test 批次准备好后，需要确定每个瓶的 FQ（质量因数）。随机选取≥5 个持证在岗灯检员，其检测能力应达到灯检机使用单位的平均水准以上。每个操作者应对表 1 的样品瓶单人单套重复检测十次（使每个批次总共检测 50 次），每次要检测的一个瓶或一组瓶必须是在标准检测过程中用到的样品瓶，每次检测后，不合格样品要记录到相应的带有编号的数据表上（见表 B.3），表上的编号为瓶的编号。

表 B.3　不及格样品记录表

操作员 1：_____

瓶号	检测次数										瓶号	检测次数									
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
1			X								101	X	X		X	X		X	X	X	X
...											...										

操作员 2：_____

瓶号	检测次数										瓶号	检测次数									
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
1											101		X	X	X	X	X	X	X	X	X
...											...										

操作员 3：_____

瓶号	检测次数										瓶号	检测次数									
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
1							X				101		X		X	X		X	X		X
...											...										

操作员 4：_____

瓶号	检测次数										瓶号	检测次数									
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10

1			X	X							101	X	X	X		X	X	X	X	X	X
. . .											. . .										

操作员 5：_____

瓶号	检测次数										瓶号	检测次数									
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
1										X	101	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
. . .											. . .										

示例：如上表：质量因数 FQ(瓶号 101)=8+9+6+9+10=42

表中：X 代表检出

当所有检测完成后，计算每一瓶的 FQ 值，公式如下：

FQ(瓶号#)=（n/N）×10

式中：

n----剔除次数，如上例 101 号瓶 n 为 42

N----总剔除次数，如上例为 50

故 101 号瓶的质量因数为（42/50）×10=8.4

每瓶根据质量因数分为 11 级，级数如表 B.4 所示。

表 B.4　FQA 质量因素表

FQA 质量等级	FQ 范围
0	0-0.4
1	0.5-1.4
2	1.5-2.4
3	2.5-3.4
4	3.5-4.4
5	4.5-5.4
6	5.5-6.4
7	6.5-7.4
8	7.5-8.4

9	8.5-9.4
10	9.5-10.0

示例：如上表：101 号瓶的质量等级 FQA 为 8。只有在 FQA7-10 区间内计算检测效能。

$$\mathrm{FQA}(7,10) = \sum FQA$$

由此，将所有瓶的质量等级填入表 B.5 中。

表 B.5 FQA 质量等级表

瓶号	FQA	瓶号	FQA	瓶号	FQA	瓶号	FQA	瓶号	FQA
1		51		101		151		201	
2		52		102		152		202	
3		53		103		153		203	
4		54		104		154		204	
5		55		105		155		205	
...		...		...		...		...	
...		...		...		...		...	

B.4.2 自动质量因数FQB计算

FQA完成后，自动检测系统FQB将对FQA完成的批次进行十次检测，建立一个新的FQB表。将整个批次（250瓶）装到检测机上检测。每次检测后，所有的剔除瓶编号都要填到表B.6上。这项操作（装瓶，检测，手工数据计录）应运行十次。

FQB计算过程与FQA相同。

表 B.6 FQB 检测记录表

瓶号	检测次数										瓶号	检测次数									
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
1							X				101		X		X	X		X	X		X
2											102										

3											103										
4											104										
. . .											. . .										

B.5 人机对比检测计算

得到 FQB(7,10)和 FQA(7,10)后，代入下述公式，得出效能 P。

$$P=[FQB(7,10)/FQA(7,10)]\times 100\%$$

若 P 值＞100%，则证明自动检测设备优于传统人工检测。