

---

国家计量技术规范规程制修订

《摇摆式生物反应器性能测试规范》  
(征求意见稿)  
实验报告

2020年8月

# 实验报告

## 一、 实验目的

验证《摇摆式生物反应器性能测试规范》的适用性和可行性。

## 二、 实验地点

验证实验均在不同客户实验室完成。

## 三、 环境条件

实验过程中环境温度均在（10~30）℃，相对湿度不大于 80%。

## 四、 实验仪器与实验设计

在验证实验中，共对赛多利斯、GE、的 6 台次摇摆式生物反应器进行了验证实验，基本覆盖了主要应用的摇摆式生物反应器类型。

## 五、 标准物质及标准器

实验校准使用的标准器信息如下：

标准器名称	规格型号	不确定度/准确度等级/最大允许误差	器具编号
温湿度巡检仪	630-A1	温度 MPE: $\pm 0.1^{\circ}\text{C}$	25121D010042
活塞式气体流量计	Defender 530+H	流量 MPE: 0.4%	174732
电子天平	ML503T/02	I 级	C045450769
光电转速表	DT-207L	0.5 级	X105B0031
电子水平仪	BlueCLINO	MPE: $\pm 1^{\circ}$	T0822

## 六、 实验结果

## 6.1

## 校准记录

器具名称		摇摆式生物反应器			型号规格	BIOSTAT RM 20
制造厂商	赛多利斯	出厂编号		13050421	设备编号	/
温度	23℃	相对湿度	56%	校准/检测日期	2022年5月8日	

## 一、温度示值误差和稳定性 (°C)

温度测量次数	1	2	3	4	5	6	7
	37.2	37.5	36.6	36.5	36.7	36.8	36.9
8	9	10	11	12	13	14	15
36.6	36.5	37.2	37.5	36.7	36.9	36.9	36.8
设定值	37.0	平均值	36.9	示值误差	0.1	稳定性	1.0

## 二、气体流量示值误差和稳定性 (L/min)

设置值	测量值				
1.0	0.96	0.97	0.95	0.96	0.97
平均值	0.96		示值误差	-0.04	
稳定性	0.02				

## 三、泵流量示值误差及泵流量稳定性误差

$F_S$ (mL/min)	$F_{S1}=0.5$	$t_1=5\text{min}$		$F_{S2}=5$	$t_2=2\text{min}$		$F_{S3}=/$	$t_3=/$	
$W_1$ (g)	21.845	21.888	21.926	21.884	21.926	22.123	/	/	/
$W_2$ (g)	24.122	24.232	24.435	32.123	32.278	32.358	/	/	/
$W_2 - W_1$ (g)	2.277	2.344	2.509	10.239	10.352	10.235	/	/	/
$(W_2 - W_1)/\rho$	2.282	2.349	2.515	10.263	10.376	10.259	/	/	/
$F_m$	0.456	0.470	0.503	5.131	5.118	5.129	/	/	/
$\bar{F}$	0.476			5.150			/		
$S_S$ (%)	4.9			-2.9			/		
$S_R$ (%)	9.8			1.1			/		

## 四、摇摆速率 (r/min)

设置值	测量值			平均值	示值误差
10	10	10	10	10	0
20	20	19	20	19.7	0.3
30	30	30	30	30	0

## 五、摇摆角度 (度)

仪器标称值	测量值			平均值	示值误差
12	12.8	12.4	12.6	29.6	0.4

## 6.2

## 校准记录

器具名称		摇摆式生物反应器			型号规格	BIOSTAT RM 50
制造厂商	赛多利斯	出厂编号	18025462	设备编号	/	
温度	21℃	相对湿度	52%	校准/检测日期	2022年5月18日	

## 一、温度示值误差和稳定性 (°C)

温度测量次数	1	2	3	4	5	6	7
	37.2	37.6	37.5	37.6	37.6	36.9	37.4
8	9	10	11	12	13	14	15
37	36.8	37.7	37.4	37.6	37.7	37.7	37
设定值	37	平均值	37.4	示值误差	-0.4	稳定性	0.9

## 二、气体流量示值误差和稳定性 (L/min)

设置值	测量值				
1.0	0.92	0.97	0.95	0.93	0.97
平均值	0.95		示值误差	-0.05	
稳定性	0.05				

## 三、泵流量示值误差及泵流量稳定性误差

$F_S$ (mL/min)	$F_{S1}=0.5$	$t_1=5\text{min}$		$F_{S2}=5$	$t_2=2\text{min}$		$F_{S3}=/$	$t_3=/$	
$W_1$ (g)	22.369	22.287	22.416	22.365	22.341	22.286	/	/	/
$W_2$ (g)	24.895	24.803	24.916	32.371	32.360	32.279	/	/	/
$W_2 - W_1$	2.526	2.516	2.500	10.006	10.019	9.993	/	/	/
$(W_2 - W_1)/\rho$	2.532	2.522	2.506	10.029	10.042	10.016	/	/	/
$F_m$	0.506	0.504	0.501	5.015	5.021	5.008	/	/	/
$\bar{F}$	0.504			5.015			/		
$S_S$ (%)	-0.8			-0.3			/		
$S_R$ (%)	1.0			0.3			/		

## 四、摇摆速率 (r/min)

设置值	测量值			平均值	示值误差
10	10	10	10	10	0
20	20	20	20	20	0
30	30	30	30	30	0

## 五、摇摆角度 (度)

仪器标称值	测量值			平均值	示值误差
12	12.2	12.4	12.6	12.4	-0.4

## 6.3

## 校准记录

器具名称		摇摆式生物反应器			型号规格	BIOSTAT flexsafe RM
制造厂商	赛多利斯	出厂编号		15635756	设备编号	/
温度	20℃	相对湿度	51%	校准/检测日期	2022年2月18日	

## 一、温度示值误差和稳定性 (°C)

温度测量次数	1	2	3	4	5	6	7
	37.8	37.4	38.2	37.4	38.2	37.5	37.4
8	9	10	11	12	13	14	15
	37.8	37.6	37.6	38.3	38.2	38.1	38.3
设定值	37	平均值	37.8	示值误差	-0.8	稳定性	0.9

## 二、气体流量示值误差和稳定性 (L/min)

设置值	测量值				
1.0	1.12	1.10	1.02	1.05	1.02
平均值	1.05		示值误差	0.05	
稳定性	0.1				

## 三、泵流量示值误差及泵流量稳定性误差

$F_S$ (mL/min)	$F_{S1}=0.5$	$t_1=5$	$F_{S2}=5$	$t_2=2$	$F_{S3}=/$	$t_3=/$			
$W_1$ (g)	22.123	22.156	22.235	22.312	22.356	22.452	/	/	/
$W_2$ (g)	24.365	24.456	24.489	32.457	32.541	32.478	/	/	/
$W_2 - W_1$	2.242	2.300	2.254	10.145	10.185	10.026	/	/	/
$(W_2 - W_1)/\rho$	2.247	2.305	2.259	10.169	10.209	10.049	/	/	/
$F_m$	0.449	0.461	0.452	5.084	5.104	5.025	/	/	/
$\bar{F}$	0.454			5.071			/		
$S_S$ (%)	10.1			-1.4			/		
$S_R$ (%)	2.6			1.6			/		

## 四、摇摆速率 (r/min)

设置值	测量值			平均值	示值误差
10	9	10	10	9.7	0.3
20	20	20	20	20	0
30	30	30	30	30	0

## 五、摇摆角度 (度)

仪器标称值	测量值			平均值	示值误差
30	31.2	31.8	31.4	31.5	-0.5

## 6.4

## 校准记录

器具名称		摇摆式生物反应器			型号规格	BIOSTAT flexsafe RM
制造厂商	赛多利斯	出厂编号	14652321	设备编号	/	
温度	18℃	相对湿度	51%	校准/检测日期	2022年3月15日	

## 一、温度示值误差和稳定性 (°C)

温度测量次数	1	2	3	4	5	6	7
	37.5	38	37.4	38	37.1	37.7	37.8
8	9	10	11	12	13	14	15
37.3	37.4	37.8	37.4	37.7	37	37.6	37.6
设定值	37	平均值	37.6	示值误差	-0.6	稳定性	1.0

## 二、气体流量示值误差和稳定性 (L/min)

设置值	测量值				
1.0	0.98	0.90	0.94	0.96	0.94
平均值	0.94		示值误差	0.06	
稳定性	0.08				

## 三、泵流量示值误差及泵流量稳定性误差

$F_S$ (mL/min)	$F_{S1}=0.5$	$t_1=5\text{min}$		$F_{S2}=5$	$t_2=2\text{min}$		$F_{S3}=/$	$t_3=/$	
$W_1$ (g)	21.895	21.756	21.798	22.123	22.232	22.235	/	/	/
$W_2$ (g)	24.354	24.423	24.412	32.475	32.541	32.444	/	/	/
$W_2 - W_1$	2.459	2.667	2.614	10.352	10.309	10.209	/	/	/
$(W_2 - W_1)/\rho$	2.465	2.673	2.620	10.376	10.333	10.233	/	/	/
$F_m$	0.493	0.535	0.524	5.188	5.166	5.116	/	/	/
$\bar{F}$	0.517			5.157			/		
$S_S$ (%)	-3.3			-3.0			/		
$S_R$ (%)	8.1			1.4			/		

## 四、摇摆速率 (r/min)

设置值	测量值			平均值	示值误差
10	10	10	10	10	0
20	20	20	20	20	0
30	31	31	30	30.3	-0.3

## 五、摇摆角度 (度)

仪器标称值	测量值			平均值	示值误差
12	12.8	12.4	12.2	30.8	-0.8

## 6.5

## 校准记录

器具名称		摇摆式生物反应器		型号规格	WAVE™ 25
制造厂商	GE	出厂编号	S2298329	设备编号	/
温度	18℃	相对湿度	51%	校准/检测日期	2022年4月15日

## 一、温度示值误差和稳定性 (°C)

温度测量次数	1	2	3	4	5	6	7
	36.3	36.5	36	36	36.2	36.1	36.4
8	9	10	11	12	13	14	15
36.8	36.6	36.4	36.7	36.4	36.1	36.6	36
设定值	37	平均值	36.3	示值误差	0.7	稳定性	0.8

## 二、气体流量示值误差和稳定性 (L/min)

设置值	测量值				
1.0	0.92	0.90	0.94	0.96	0.88
平均值	0.92		示值误差	0.08	
稳定性	0.08				

## 三、泵流量示值误差及泵流量稳定性误差

$F_S$ (mL/min)	$F_{S1}=0.5$	$t_1=5\text{min}$		$F_{S2}=5$	$t_2=2\text{min}$		$F_{S3}=/$	$t_3=/$	
$W_1$ (g)	21.658	21.888	21.926	22.384	22.545	22.681	/	/	/
$W_2$ (g)	24.212	24.333	24.321	32.475	32.584	32.654	/	/	/
$W_2 - W_1$ (g)	2.554	2.445	2.395	10.091	10.039	9.973	/	/	/
$(W_2 - W_1)/\rho$ (mL)	2.560	2.451	2.401	10.114	10.062	9.996	/	/	/
$F_m$ (mL/min)	0.512	0.490	0.480	5.057	5.031	4.998	/	/	/
$\bar{F}$ (mL/min)	0.494			5.029			/		
$S_s$ (%)	1.2			-0.6			/		
$S_R$ (%)	6.5			1.2			/		

## 四、摇摆速率 (r/min)

设置值	测量值			平均值	示值误差
10	10	10	10	10	0
20	20	20	20	20	0
30	30	30	30	30	0

## 五、摇摆角度 (度)

仪器标称值	测量值			平均值	示值误差
12	12.8	12.2	12.4	12.5	0.5

## 6.6

## 校准记录

器具名称		摇摆式生物反应器		型号规格	WAVE™ 25
制造厂商	GE	出厂编号	S2298329	设备编号	/
温度	18℃	相对湿度	51%	校准/检测日期	2022年4月23日

## 一、温度示值误差和稳定性 (°C)

温度测量次数	1	2	3	4	5	6	7
	36.5	37	36.3	36.8	36.3	36.3	36.1
8	9	10	11	12	13	14	15
36.4	36.4	36.7	36.2	36.5	36.1	36.1	36.6
设定值	37	平均值	36.4	示值误差	0.6	稳定性	0.9

## 二、气体流量示值误差和稳定性 (L/min)

设置值	测量值					
1.0	0.98	0.90	0.88	0.96	0.88	
平均值	0.92		示值误差	0.08		
稳定性	0.08					

## 三、泵流量示值误差及泵流量稳定性误差

$F_S$ (mL/min)	$F_{S1}=0.5$	$t_1=5\text{min}$		$F_{S2}=5$	$t_2=2\text{min}$		$F_{S3}=/$	$t_3=/$	
$W_1$ (g)	21.543	21.774	21.834	22.245	22.321	22.454	/	/	/
$W_2$ (g)	24.212	24.321	24.454	32.447	32.546	32.456	/	/	/
$W_2 - W_1$	2.669	2.547	2.620	10.202	10.225	10.002	/	/	/
$(W_2 - W_1)/\rho$	2.675	2.553	2.626	10.226	10.249	10.025	/	/	/
$F_m$	0.535	0.511	0.525	5.113	5.124	5.013	/	/	/
$\bar{F}$	0.524			5.083			/		
$S_S$ (%)	-4.5			-1.6			/		
$S_R$ (%)	4.7			2.2			/		

## 四、摇摆速率 (r/min)

设置值	测量值			平均值	示值误差
10	9	9	10	9.3	0.7
20	19	20	20	19.7	0.3
30	30	30	30	30	0

## 五、摇摆角度 (度)

仪器标称值	测量值			平均值	示值误差
12	12.8	12.2	12.4	12.5	0.5

---

## 七、 实验结论

规范起草小组分别使用对种 6 台次摇摆式生物反应器进行了验证实验，证明制定的《摇摆式生物反应器性能测试规范》能够很好的评价和反映出摇摆式生物反应器的误差大小，从而实现量值传递，保证摇摆式生物反应器检测结果的准确可比。

全国生物计量技术委员会