

国家计量技术规范规程制修订

《生物过程分析仪校准规范》

实验报告

规范起草工作组

2026 年 7 月

一、 实验目的

考察和验证《生物过程分析仪校准规范》校准方法的适用性、科学性和可操作性。

二、 实验地点

生物过程分析仪校准规范的验证实验均在不同地点、不同仪器上完成。

三、 环境条件

实验过程中环境温湿度均在(15~30) °C、(20~85) %RH 范围内，且分析仪均置于平稳无振动的工作台上，周围无强电磁干扰，无直射光源照射。

四、 实验内容

对进口仪器厂商：Roche、INFOES、Nova Biomedical；国产仪器厂商：深圳市西尔曼科技有限公司、北京艾普西生物科技有限公司、智感生物（山东）有限公司。共 8 台生物过程分析仪进行了验证实验，包括对葡萄糖、谷氨酸测量示值误差与重复性、 K^+ 、 Na^+ 浓度测量示值误差与重复性、吸光度示值误差与重复性等计量特性的验证。

五、 测量标准及其他设备

- 1、葡萄糖纯度标准物质
- 2、谷氨酸纯度标准物质
- 3、钾、钠、氯离子系列混合溶液标准物质
- 4、吸光度溶液标准物质
- 5、电子天平：Ⅰ级、最小分度值：0.01 mg
- 6、移液器，量程范围（10~100） μ L 和（100~1000） μ L
- 7、容量瓶：A 级；规格：10 mL、100 mL 、250 mL
- 8、纯水：符合 GB/T 6682—2008 规定的二级水

六、 实验结果

1

仪器名称	生物过程分析仪	型号	Cedex Bio
制造厂商	Roche	出厂编号	36235
温度	22.3 °C	相对湿度	51%
校准日期	2026.01.05	校准地点	江苏奥赛康药物 研究院

1、 葡萄糖和谷氨酸测量示值误差和重复性（单位： g/L）

项目	标准溶液浓度	测量结果						平均值	示值误差 (%)	重复性 (%)
		1	2	3	4	5	6			
葡萄糖	1.0	1.054	1.047	1.055	1.051	1.055	1.053	1.053	5.3	0.3
	1.3	1.360	1.363	1.361	1.359	1.355	1.362	1.360	4.6	0.2
	2.3	2.410	2.422	2.412	2.419	2.405	2.406	2.412	4.9	0.3
	5.0	5.145	5.156	5.152	5.146	5.162	5.155	5.153	3.1	0.1
	5.16	5.311	5.315	5.314	5.319	5.308	5.321	5.315	3.0	0.1
	9.0	9.075	9.046	9.059	9.066	9.082	9.075	9.067	0.7	0.1
谷氨酸	0.125	0.115	0.113	0.115	0.116	0.116	0.116	0.115	-7.8	0.2
	0.25	0.227	0.227	0.229	0.229	0.228	0.232	0.229	-8.5	0.1
	0.5	0.472	0.474	0.478	0.480	0.477	0.474	0.476	-4.9	0.1
	1.0	0.977	0.977	0.978	0.978	0.983	0.978	0.978	-2.2	0.0
	2.0	1.995	1.984	1.995	1.989	1.992	1.993	1.991	-0.4	0.0

备注：测量结果是由原始数据经过单位换算至 g/L 得到。

换算关系：葡萄糖 1 mmol/L=0.1802 g/L

谷氨酸 1 mmol/L=0.1471 g/L

2、K⁺、Na⁺测量示值误差和重复性 (单位: mmol/L)

项目	标准值	测量结果						平均值	示值误差 (%)	重复性 (%)
		1	2	3	4	5	6			
K ⁺	7.50	7.68	7.66	7.63	7.66	7.59	7.58	7.63	1.8	0.5
	6.00	6.13	6.18	6.15	6.15	6.15	6.15	6.15	2.6	0.3
	4.50	4.67	4.65	4.65	4.63	4.65	4.65	4.65	3.3	0.3
	3.00	3.08	3.11	3.12	3.13	3.10	3.09	3.11	3.5	0.6
	1.50	1.56	1.55	1.58	1.54	1.57	1.54	1.56	3.8	1.0
Na ⁺	100	102.5	103.2	102.8	103.1	101.9	102.2	102.6	2.6	0.5
	120	122.1	122.4	121.9	122.1	122.5	122.4	122.2	1.9	0.2
	140	141.8	141.8	142.1	141.9	141.5	141.8	141.8	1.3	0.1
	160	163.1	162.8	162.5	162.7	162.5	162.7	162.8	1.7	0.1
	180	182.5	182.5	182.6	182.7	182.4	182.5	182.5	1.4	0.1

3、吸光度示值误差

吸光度标称值	标准值	实测值			平均值	示值误差
		1	2	3		
0.5	0.494	0.491	0.489	0.488	0.489	-0.005
1.0	0.989	0.980	0.979	0.978	0.979	-0.010

4、吸光度重复性

吸光度标称值	标准值	实测值						平均值	重复性 (%)
		1	2	3	4	5	6		
1.0	0.989	0.980	0.979	0.978	0.976	0.981	0.980	0.979	0.2

3

仪器名称	生物过程分析仪	型号	YSI 2900
制造厂商	YSI	出厂编号	24H104393
温度	21.1 °C	相对湿度	51%
校准日期	2026.03.18	校准地点	江苏跃凯生物技术 有限公司

1、葡萄糖和谷氨酸测量示值误差和重复性

(单位: g/L)

项目	标准溶液浓度	测量结果						平均值	示值误差 (%)	重复性 (%)
		1	2	3	4	5	6			
葡萄糖	1.0	0.97	0.95	0.94	0.98	0.95	0.96	0.958	-4.2	1.5
	1.3	1.28	1.27	1.25	1.27	1.24	1.26	1.262	-2.9	1.1
	2.0	1.92	1.93	1.92	1.95	1.88	1.89	1.915	-4.3	1.3
	5.0	4.92	4.87	4.93	4.86	4.92	4.90	4.900	-2.0	0.6
	8.0	7.85	7.88	7.93	2	7.85	7.88	7.872	-1.6	0.4
谷氨酸	0.125	0.12	0.13	0.13	0.13	0.13	0.13	0.127	1.3	4.1
	0.25	0.24	0.26	0.25	0.26	0.26	0.26	0.255	2.0	3.3
	0.5	0.48	0.47	0.49	0.49	0.49	0.46	0.480	-4.0	2.5
	1.0	0.98	0.95	0.96	0.98	0.98	0.98	0.972	-2.8	1.3
	1.6	1.52	1.55	1.55	1.54	1.53	1.58	1.545	-3.4	1.3

4

仪器名称	生物过程分析仪	型号	Cedex Bio HT
制造厂商	Roche	出厂编号	35222
温度	22.4 °C	相对湿度	48%
校准日期	2026.06.18	校准地点	江苏先声再明生物制药有限公司

1、葡萄糖和谷氨酸测量示值误差和重复性

(单位: g/L)

项目	标准溶液浓度	测量结果						平均值	示值误差 (%)	重复性 (%)
		1	2	3	4	5	6			
葡萄糖	2.0	2.089	2.078	2.085	2.088	2.086	2.085	2.085	4.3	0.2
	5.0	5.112	5.118	5.115	5.115	5.118	5.119	5.116	2.3	0.1
	8.0	8.069	8.075	8.077	8.079	8.072	8.082	8.076	0.9	0.1
	75	73.6	73.4	73.5	73.6	73.6	73.4	73.157	-2.0	0.1
	100	100.8	101.5	101.2	100.7	100.9	100.1	100.867	0.9	0.5
	125	122.6	122.4	121.6	121.4	122.3	122.1	122.067	-2.3	0.4
谷氨酸	0.125	0.119	0.121	0.118	0.121	0.116	0.119	0.119	-4.9	0.2
	0.25	0.234	0.240	0.238	0.240	0.237	0.243	0.239	-4.6	0.2
	0.5	0.494	0.487	0.484	0.487	0.490	0.482	0.487	-2.5	0.1
	1.0	0.984	0.989	0.997	0.991	0.993	0.991	0.991	-0.9	0.1
	2.0	1.984	1.983	1.987	1.990	1.989	1.993	1.988	-0.6	0.0

备注: 测量结果是由原始数据经过单位换算至 g/L 得到。

换算关系: 葡萄糖 1 mmol/L=0.1802 g/L

谷氨酸 1 mmol/L=0.1471 g/L

2、K⁺、Na⁺测量示值误差和重复性

(单位: mmol/L)

项目	标准值	测量结果						平均值	示值误差 (%)	重复性 (%)
		1	2	3	4	5	6			
K ⁺	7.50	7.66	7.62	7.68	7.59	7.71	7.64	7.65	2.0%	0.6%
	6.00	6.11	6.13	6.18	6.15	6.17	6.14	6.15	2.4%	0.4%
	4.50	4.59	4.61	4.66	4.59	4.61	4.63	4.62	2.6%	0.6%
	3.00	3.09	3.12	3.08	3.05	3.11	3.08	3.09	2.9%	0.8%
	1.50	1.55	1.59	1.55	1.58	1.57	1.58	1.57	4.7%	1.1%
Na ⁺	100	101.2	101.4	100.8	100.9	101.5	101.5	101.2	1.2%	0.3%
	120	119.7	119.5	119.5	119.2	119.2	119.7	119.5	-0.4%	0.2%
	140	138.4	138.7	138.1	138.4	138.6	138.7	138.5	-1.1%	0.2%
	160	157.1	157.9	157.2	157.4	157.4	157.5	157.4	-1.6%	0.2%
	180	177.6	177.4	178.2	177.9	178.5	178.5	178.0	-1.1%	0.3%

3、吸光度示值误差

吸光度标称值	标准值	实测值			平均值	示值误差
		1	2	3		
0.5	0.494	0.488	0.487	0.488	0.488	-0.006
1.0	0.989	0.981	0.980	0.979	0.980	-0.009

4、吸光度重复性

吸光度标称值	标准值	实测值						平均值	重复性 (%)
		1	2	3	4	5	6		
1.0	0.989	0.981	0.980	0.979	0.982	0.978	0.977	0.980	0.2

仪器名称	生物过程分析仪	型号	BioProfile FLEX2
制造厂商	Nova Biomedical	出厂编号	/
温度	23.7 °C	相对湿度	51%
校准日期	2026.06.30	校准地点	江苏奥赛康药物 研究院

1、葡萄糖和谷氨酸测量示值误差和重复性 (单位: g/L)

项目	标准溶液浓度	测量结果						平均值	示值误差 (%)	重复性 (%)
		1	2	3	4	5	6			
葡萄糖	2.0	1.97	1.93	1.94	1.92	1.94	1.92	1.937	-3.2	0.9
	5.0	4.87	4.82	4.79	4.82	4.81	4.83	4.823	-3.5	0.5
	8.0	7.78	7.85	7.86	7.89	7.88	7.87	7.855	-1.8	0.5
谷氨酸	0.2	0.18	0.20	0.19	0.18	0.19	0.19	0.190	-5.0	3.2
	0.5	0.48	0.47	0.48	0.47	0.46	0.48	0.473	-5.3	1.6
	0.8	0.76	0.79	0.75	0.77	0.76	0.74	0.762	-4.8	2.2

2、K⁺、Na⁺测量示值误差和重复性 (单位: mmol/L)

项目	标准值	测量结果						平均值	示值误差 (%)	重复性 (%)
		1	2	3	4	5	6			
K ⁺	7.50	7.36	7.31	7.36	7.34	7.38	7.41	7.36	-1.9%	0.5%
	6.00	5.85	5.79	5.82	5.83	5.84	5.89	5.84	-2.7%	0.6%
	4.50	4.46	4.58	4.53	4.56	4.58	4.59	4.55	1.1%	1.1%
	3.00	3.06	3.11	3.08	3.07	3.08	3.1	3.08	2.8%	0.6%
	1.50	1.59	1.52	1.58	1.57	1.52	1.56	1.56	3.8%	1.9%
Na ⁺	100	102.1	101.9	102.3	101.8	102.4	102.4	102.2	2.1%	0.3%
	120	122.3	122.5	122.4	122.3	122.7	122.1	122.4	2.0%	0.2%
	140	141.9	142.6	142.5	142.6	142.1	141.9	142.3	1.6%	0.2%
	160	162.1	162.6	162.2	162.7	162.5	162.8	162.5	1.6%	0.2%
	180	181.9	181.4	182.6	182.5	182.4	182.6	182.2	1.2%	0.3%

仪器名称	生物过程分析仪	型号	M-2000
制造厂商	西尔曼科技	出厂编号	MK02230219067
温度	22.9 °C	相对湿度	48%
校准日期	2026.07.07	校准地点	深圳西尔曼科技有限公司

1、葡萄糖和谷氨酸测量示值误差和重复性 (单位: g/L)

项目	标准溶液浓度	测量结果						平均值	示值误差 (%)	重复性 (%)
		1	2	3	4	5	6			
葡萄糖	2.0	1.94	1.93	1.96	1.92	1.94	1.95	1.940	-3.0	0.7
	5.0	4.91	4.92	4.96	4.88	4.88	4.92	4.912	-1.8	0.6
	8.0	7.89	7.91	7.86	7.89	7.88	7.90	7.888	-1.4	0.2
谷氨酸	0.2	0.22	0.21	0.20	0.21	0.20	0.21	0.208	4.2	3.8
	0.5	0.51	0.52	0.50	0.49	0.51	0.52	0.508	1.7	2.3
	0.8	0.83	0.85	0.82	0.81	0.82	0.81	0.823	2.9	1.9

2、K⁺、Na⁺测量示值误差和重复性 (单位: mmol/L)

项目	标准值	测量结果						平均值	示值误差 (%)	重复性 (%)
		1	2	3	4	5	6			
K ⁺	7.50	7.58	7.55	7.62	7.69	7.62	7.66	7.62	1.6%	0.7%
	6.00	6.08	6.12	6.1	6.05	6.09	6.08	6.09	1.4%	0.4%
	4.50	4.58	4.58	4.56	4.56	4.58	4.59	4.58	1.7%	0.3%
	3.00	3.07	3.10	3.08	3.07	3.08	3.11	3.09	2.8%	0.5%
	1.50	1.54	1.52	1.55	1.57	1.52	1.57	1.55	3.0%	1.5%
Na ⁺	100	100.8	101.3	102.1	101.6	102.1	102.3	101.7	1.7%	0.6%
	120	121.8	121.6	121.5	121.7	121.6	122	121.7	1.4%	0.1%
	140	142.3	142.6	142.1	141.9	142.1	142.2	142.2	1.6%	0.2%
	160	162.6	162.8	162.5	162.7	162.6	162.4	162.6	1.6%	0.1%
	180	182.9	181.5	182.8	182.4	182.4	182.4	182.4	1.3%	0.3%

仪器名称	生物过程分析仪	型号	AU 400
制造厂商	艾普西	出厂编号	/
温度	23.3 °C	相对湿度	46%
校准日期	2026.07.16	校准地点	先声药业

1、葡萄糖和谷氨酸测量示值误差和重复性 (单位: g/L)

项目	标准溶液浓度	测量结果						平均值	示值误差 (%)	重复性 (%)
		1	2	3	4	5	6			
葡萄糖	2.0	2.08	2.09	2.04	2.06	2.06	2.05	2.06	3.2%	0.9%
	5.0	5.12	5.14	5.08	5.10	5.12	5.11	5.11	2.2%	0.4%
	8.0	8.21	8.15	8.17	8.14	8.16	8.08	8.15	1.9%	0.5%
谷氨酸	0.2	0.43	0.42	0.45	0.41	0.42	0.42	0.4	6.2%	3.2%
	0.5	1.06	1.04	1.05	1.06	1.07	1.04	1.1	5.3%	1.1%
	0.8	1.67	1.66	1.68	1.62	1.68	1.70	1.7	4.3%	1.6%

2、K⁺、Na⁺测量示值误差和重复性 (单位: mmol/L)

项目	标准值	测量结果						平均值	示值误差 (%)	重复性 (%)
		1	2	3	4	5	6			
K ⁺	7.50	7.41	7.39	7.42	7.39	7.37	7.41	7.40	-1.4%	0.2%
	6.00	5.92	5.91	5.85	5.89	5.91	5.89	5.90	-1.8%	0.4%
	4.50	4.41	4.39	4.37	4.33	4.39	4.37	4.38	-2.7%	0.6%
	3.00	2.91	2.89	2.85	2.88	2.87	2.89	2.88	-3.9%	0.7%
	1.50	1.42	1.44	1.46	1.49	1.42	1.45	1.45	-3.6%	1.8%
Na ⁺	100	99.1	99.8	99.4	99.7	99.5	99.3	99.5	-0.5%	0.3%
	120	118.4	119.2	118.1	118.4	118.9	118.7	118.6	-1.2%	0.3%
	140	137.9	138.2	138.6	138.4	138.5	137.9	138.3	-1.3%	0.2%
	160	157.2	157.6	158.1	157.7	157.9	157.6	157.7	-1.4%	0.2%
	180	177.4	178.2	177.9	177.2	177.8	177.3	177.6	-1.3%	0.2%

3、吸光度示值误差

吸光度标称值	标准值	实测值			平均值	示值误差
		1	2	3		
0.5	0.494	0.501	0.503	0.502	0.502	0.008
1.0	0.989	0.995	0.996	0.995	0.995	0.006

4、吸光度重复性

吸光度标称值	标准值	实测值						平均值	重复性(%)
		1	2	3	4	5	6		
1.0	0.989	0.995	0.996	0.995	0.997	0.993	0.996	0.995	0.1

8

仪器名称	生物过程分析仪	型号	SBA-40E++
制造厂商	智感生物	出厂编号	/
温度	24.9℃	相对湿度	54%
校准日期	2026.08.04	校准地点	智感生物

1、葡萄糖和谷氨酸测量示值误差和重复性 (单位: g/L)

项目	标准溶液浓度	测量结果						平均值	示值误差(%)	重复性(%)
		1	2	3	4	5	6			
葡萄糖	2.0	2.021	2.029	2.033	2.031	2.024	2.036	2.029	1.5%	0.3%
	5.0	5.061	5.058	5.066	5.049	5.054	5.056	5.057	1.1%	0.1%
	8.0	8.084	8.096	8.089	8.091	8.093	8.085	8.090	1.1%	0.1%
谷氨酸	0.2	0.210	0.205	0.207	0.204	0.206	0.208	0.207	3.3%	1.0%
	0.5	0.505	0.504	0.506	0.509	0.502	0.506	0.505	1.1%	0.5%
	0.8	0.811	0.820	0.819	0.816	0.814	0.815	0.816	2.0%	0.4%

七、 实验结论

通过对不同生产厂家不同型号的生物过程分析仪的葡萄糖和谷氨酸测量示值误差和重复性、 K^+ 、 Na^+ 浓度测量示值误差和重复性、吸光度示值误差和重复性指标进行校准测试。测试结果表明，校准规范规定的计量特性、校准项目、校准方法等要求科学合理，适用于仪器的校准工作。

全国生物计量技术委员会