

国家计量技术规范规程制修订

《微生物限度检验仪校准规范》
实验报告

2026年8月

实验报告

一、实验目的

验证《微生物限度检验仪校准规范》的适用性和可行性。

二、实验地点

河北省计量监督检测研究院

三、环境条件

温度：（20~25）℃；相对湿度：（45~55）%。

4、实验仪器与实验设计

微生物限度检验仪国内生产厂家主要包括：浙江泰林生物技术股份有限公司、青岛众瑞智能仪器股份有限公司、路美新创（苏州）生物科技有限公司、杭州川一实验仪器有限公司、温州图旺生物技术设备有限公司和杭州标迈生物技术有限公司。国外生产厂家包括：德国赛多利斯集团、德国默克等。

选取了市场上占有率较高的 3 个品牌（浙江泰林生物技术股份有限公司、温州图旺生物技术设备有限公司和青岛众瑞智能仪器股份有限公司），仪器随机编号为仪器 1、仪器 2、仪器 3 和仪器 4。

仪器品牌	型号
浙江泰林生物技术股份有限公司	HTY-305SP
	HTY-310
青岛众瑞智能仪器股份有限公司	ZR-1140
温州图旺生物技术设备有限公司	TW-303C

5、测量标准及其他设备

使用电子天平、电子秒表、恒温培养箱、移液器、高压蒸汽灭菌器、II 级生物安全柜、金黄色葡萄球菌平板计数标准物质和枯草芽孢杆菌芽孢计数标准物质等。

6、实验结果

6.1 外观及功能检查

表 6-1 外观及功能检查表

	检查项目	检查结果	
仪器 1	外观	☒ 符合要求	☐ 不符合要求
	功能	☒ 符合要求	☐ 不符合要求
仪器 2	外观	☒ 符合要求	☐ 不符合要求
	功能	☒ 符合要求	☐ 不符合要求
仪器 3	外观	☒ 符合要求	☐ 不符合要求
	功能	☒ 符合要求	☐ 不符合要求
仪器 4	外观	☒ 符合要求	☐ 不符合要求
	功能	☒ 符合要求	☐ 不符合要求

6.2 工作压力

表 6-2 工作压力测试结果（绝压）

	泵头	检查结果（kPa）
仪器 1	P1	1.25
	P2	6.25
	P3	9.62
仪器 2	P1	8.87
	P2	12.44
	P3	10.81
	P4	22.53
仪器 3	P1	14.41
	P2	9.27
	P3	3.65
	P4	17.73
仪器 4	P1	26.11

	P2	15.25
	P3	20.77

6.3 液体流量示值误差

表 6-3 液体流量示值误差测试结果

	液体流量 设定值/ (mL/s)	泵头	次数	无菌水 质量/g	测量时 间/s	液体流量 实测值/ (mL/s)	液体流量 平均值/ (mL/s)	示值误 差
仪器 1	25	P1	1	736.177	30.08	24.52	24.86	0.6
			2	753.45	30.22	24.98		
			3	754.24	30.13	25.08		
		P2	1	734.543	30.05	24.49	24.69	1.3
			2	747.414	30.17	24.82		
			3	752.831	30.45	24.77		
		P3	1	755.943	30.21	25.07	24.94	0.2
			2	741.721	29.88	24.87		
			3	749.221	30.17	24.88		
仪器 2	25	P1	1	761.41	30.38	25.11	25.4	-1.6
			2	764.42	30.14	25.41		
			3	775.362	30.25	25.68		
		P2	1	753.739	30.05	25.13	25.95	-3.7
			2	800.723	30.33	26.45		
			3	791.34	30.18	26.27		
		P3	1	748.227	30.13	24.88	24.94	0.2
			2	759.037	30.37	25.04		
			3	747.389	30.06	24.91		
		P4	1	757.794	30.08	25.24	25.22	-0.9
			2	753.09	30.12	25.05		
			3	764.277	30.17	25.38		
仪器 3	25	P1	1	749.63	29.91	25.11	25.44	-1.7
			2	769.38	30.04	25.66		
			3	770.88	30.24	25.54		
		P2	1	775.316	30.26	25.67	25.52	-2
			2	776.066	30.09	25.84		
			3	753.59	30.14	25.05		
		P3	1	744.545	30.03	24.84	24.85	0.6
			2	741.446	30.16	24.63		
			3	753.491	30.10	25.08		
		P4	1	748.135	30.09	24.91	24.78	0.9
			2	739.751	30.14	24.59		
			3	747.963	30.18	24.83		

仪器 4	11.67	P1	1	369.821	30.05	12.33	12.17	-4.1
			2	366.966	30.21	12.17		
			3	361.001	30.14	12.00		
		P2	1	415.778	30.12	13.83	13.86	-15.8
			2	414.949	30.06	13.83		
			3	419.178	30.17	13.92		
		P3	1	410.012	30.05	13.67	13.72	-14.9
			2	412.879	29.91	13.83		
			3	411.104	30.13	13.67		

6.4 液体流量重复性

表 6-4 液体流量重复性测试结果

	液体流量 设定值/ (mL/s)	泵头	次数	无菌水 质量/g	测量时 间/s	液体流量 实测值/ (mL/s)	液体流量 平均值/ (mL/s)	重复性 /%
仪器 1	25	P1	1	736.177	30.08	24.52	25.12	1.4
			2	753.45	30.22	24.98		
			3	754.24	30.13	25.08		
			4	772.169	30.35	25.49		
			5	763.739	30.28	25.27		
			6	763.723	30.16	25.37		
		P2	1	734.543	30.05	24.49	24.82	0.7
			2	747.414	30.17	24.82		
			3	752.831	30.45	24.77		
			4	757.305	30.41	24.95		
			5	751.578	30.18	24.95		
			6	760.792	30.55	24.95		
		P3	1	755.943	30.21	25.07	24.87	0.4
			2	741.721	29.88	24.87		
			3	749.221	30.17	24.88		
			4	749.782	30.29	24.8		
			5	753.99	30.46	24.8		
			6	749.369	30.31	24.77		
仪器 2	25	P1	1	761.41	30.38	25.11	25.51	0.9
			2	764.42	30.14	25.41		
			3	775.362	30.25	25.68		
			4	778.018	30.52	25.54		
			5	767.281	30.04	25.59		
			6	777.083	30.27	25.72		
		P2	1	753.739	30.05	25.13	25.56	2.4
			2	800.723	30.33	26.45		

			3	791.34	30.18	26.27		
			4	760.407	30.34	25.11		
			5	763.587	30.25	25.29		
			6	762.465	30.41	25.12		
		P3	1	748.227	30.13	24.88	24.98	0.5
			2	759.037	30.37	25.04		
			3	747.389	30.06	24.91		
			4	746.175	30.12	24.82		
			5	759.249	30.33	25.08		
			6	763.323	30.42	25.14		
		P4	1	757.794	30.08	25.24	25.1	0.7
			2	753.09	30.12	25.05		
			3	764.277	30.17	25.38		
			4	756.114	30.35	24.96		
			5	753.139	30.05	25.11		
			6	757.359	30.51	24.87		
仪器 3	25	P1	1	749.63	29.91	25.11	25.29	1.1
			2	769.38	30.04	25.66		
			3	770.88	30.24	25.54		
			4	766.811	30.45	25.23		
			5	741.522	29.86	24.88		
			6	768.637	30.39	25.34		
		P2	1	775.316	30.26	25.67	25.45	1.4
			2	776.066	30.09	25.84		
			3	753.59	30.14	25.05		
			4	779.183	30.34	25.73		
			5	757.858	30.42	24.96		
			6	763.499	30.08	25.43		
		P3	1	744.545	30.03	24.84	25	1.2
			2	741.446	30.16	24.63		
			3	753.491	30.1	25.08		
			4	772.839	30.52	25.37		
			5	746.788	30.23	24.75		
			6	766.767	30.34	25.32		
		P4	1	748.135	30.09	24.91	24.87	0.9
			2	739.751	30.14	24.59		
			3	747.963	30.18	24.83		
			4	741.748	30.16	24.64		
			5	748.436	29.91	25.07		
			6	761.117	30.32	25.15		
仪器 4	11.67	P1	1	369.821	30.05	12.33	12.16	1.1
			2	366.966	30.21	12.17		
			3	361.001	30.14	12		

			4	372.366	30.38	12.28		
			5	360.805	29.85	12.11		
			6	362.805	30.19	12.04		
		P2	1	415.778	30.12	13.83	13.85	0.3
			2	414.949	30.06	13.83		
			3	419.178	30.17	13.92		
			4	421.437	30.42	13.88		
			5	412.695	29.94	13.81		
			6	419.006	30.31	13.85		
		P3	1	410.012	30.05	13.67	13.73	0.5
			2	412.879	29.91	13.83		
			3	411.104	30.13	13.67		
			4	414.032	30.19	13.74		
			5	417.163	30.33	13.78		
			6	416.686	30.45	13.71		

6.5 微生物回收率

表 6-5 微生物回收率测试结果（枯草芽孢杆菌）

	泵头	菌落数/CFU	滤膜上的菌落数/CFU			平均值/CFU	回收率
			平行 1	平行 2	平行 3		
仪器 1	P1	53	69	65	59	64	120.8
	P2	53	68	73	63	68	128.3
	P3	53	62	67	61	63	118.9
仪器 2	P1	53	49	51	45	48	90.6
	P2	53	55	63	50	56	105.7
	P3	53	58	50	46	51	96.2
	P4	53	65	53	60	59	111.3
仪器 3	P1	53	64	51	55	57	107.5
	P2	53	49	60	55	55	103.8
	P3	53	50	54	51	52	98.1
	P4	53	55	47	50	51	96.2
仪器 4	P1	53	46	51	48	48	90.6
	P2	53	39	47	42	43	81.1
	P3	53	50	44	51	48	90.6

表 6-6 微生物回收率测试结果（金黄色葡萄球菌）

	泵头	菌落数/CFU	滤膜上的菌落数/CFU			平均值/CFU	回收率
			平行 1	平行 2	平行 3		
仪器 1	P1	83	85	76	81	81	97.6
	P2	83	77	70	88	78	94
	P3	83	87	89	78	85	102.4
仪器 2	P1	83	71	77	68	72	86.7
	P2	83	78	66	74	73	88
	P3	83	69	81	75	75	90.4
	P4	83	76	81	77	78	94
仪器 3	P1	83	72	87	80	80	96.4
	P2	83	78	81	72	77	92.8
	P3	83	85	73	79	79	95.2
	P4	83	85	87	80	84	101.2
仪器 4	P1	83	78	72	74	75	90.4
	P2	83	71	77	75	74	89.2
	P3	83	88	73	85	82	98.8

6.6 微生物回收率的重复性

表 6-7 微生物回收率重复性测试结果（枯草芽孢杆菌）

	泵头	菌落数/CFU	滤膜上的菌落数/CFU			回收率/%			回收率的重复性 /%
			平行 1	平行 2	平行 3	平行 1	平行 2	平行 3	
仪器 1	P1	53	69	65	59	130.2	122.6	111.3	11.2
	P2	53	68	73	63	128.3	137.7	118.9	11.1
	P3	53	62	67	61	117	126.4	115.1	6.7
仪器 2	P1	53	49	51	45	92.5	96.2	84.9	6.7
	P2	53	55	63	50	103.8	118.9	94.3	14.6
	P3	53	58	50	46	109.4	94.3	86.8	13.4
	P4	53	65	53	60	122.6	100	113.2	13.4

仪器 3	P1	53	64	51	55	120.8	96.2	103.8	14.6
	P2	53	49	60	55	92.5	113.2	103.8	12.2
	P3	53	50	54	51	94.3	101.9	96.2	4.5
	P4	53	55	47	50	103.8	88.7	94.3	8.9
仪器 4	P1	53	46	51	48	86.8	96.2	90.6	5.6
	P2	53	39	47	42	73.6	88.7	79.2	8.9
	P3	53	50	44	51	94.3	83	96.2	7.8

表 6-8 微生物回收率重复性测试结果（金黄色葡萄球菌）

	泵头	菌落数/CFU	滤膜上的菌落数/CFU			回收率/%			回收率的重复性 /%
			平行 1	平行 2	平行 3	平行 1	平行 2	平行 3	
仪器 1	P1	83	85	76	81	102.4	91.6	97.6	6.4
	P2	83	77	70	88	92.8	84.3	106	12.8
	P3	83	87	89	78	104.8	107.2	94	7.8
仪器 2	P1	83	71	77	68	85.5	92.8	81.9	6.4
	P2	83	78	66	74	94	79.5	89.2	8.6
	P3	83	69	81	75	83.1	97.6	90.4	8.6
	P4	83	76	81	77	91.6	97.6	92.8	3.6
仪器 3	P1	83	72	87	80	86.7	104.8	96.4	10.7
	P2	83	78	81	72	94	97.6	86.7	6.4
	P3	83	85	73	79	102.4	88	95.2	8.5
	P4	83	85	87	80	102.4	104.8	96.4	5
仪器 4	P1	83	78	72	74	94	86.7	89.2	4.3
	P2	83	71	77	75	85.5	92.8	90.4	4.3
	P3	83	88	73	85	106	88	102.4	10.7

7、实验结论

通过对不同厂家生产的微生物限度检测仪的负压压力、液体流量示值误差、液体流量重复性、微生物回收率和微生物回收率的重复性进行校准测试，实验结

果表明，该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。

《微生物限度检验仪校准规范》起草小组

2026 年 8 月

全国生物计量技术委员会