

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》

(征求意见稿)

编制说明

2026年8月

《微生物限度检验仪校准规范》

编制说明

(征求意见稿)

一、任务来源

根据国家市场监督管理总局国家计量技术法规制修订文件（市监计量发[2025]45号）要求，由河北省计量监督检测研究院牵头，联合福建省计量科学研究院、淄博市检验检测计量研究总院、青岛众瑞智能仪器股份有限公司、天津市计量监督检测科学研究院和重庆市计量质量检测研究院共同开展《微生物限度检验仪校准规范》的制定工作，归口单位为全国生物计量技术委员会。

二、规范制定的必要性

微生物广泛存在于自然界，参与物质循环、有机物分解，可产生多种代谢产物；部分微生物会引发人畜疾病，造成食品腐败变质，具备分布广、物种繁多、繁殖速度快的特征。微生物检测是生物医药、食品安全、公共卫生、环境监测等领域不可或缺的技术手段。

微生物限度检验仪是依托薄膜过滤法开展样品微生物污染水平快速检测的专用设备。其工作原理为：将待测样品加入仪器滤杯，通过内置隔膜液泵形成负压实现抽滤，利用特定孔径无菌滤膜截留样品中的微生物；抽滤完毕后将滤膜转移至固体培养基，经恒温培养后开展菌落计数，完成样品微生物限度检测。

微生物限度检验仪应用场景广泛，主要涉及以下行业：

1. 制药行业：《中华人民共和国药典》2025年版四部通则 0261 制药用水滤膜法检测、1105 非无菌产品微生物限度检查均要求使用微生物限度检验仪。该仪器用于管控制药用水、非无菌药品的微生物污染水平，判定药品污染程度，保障药品质量安全，是制药企业关键检测设备。

2. 疾病预防控制领域：各级疾控机构依据 WS 394-2012《公共场所集中空调通风系统卫生规范》等标准，使用该仪器完成空调冷凝水、生活饮用水等样品微生物检测，守护公共卫生安全。

3. 食品行业：瓶装饮用水、饮料等生产企业，依据 GB/T 5750.12-2023《生

活饮用水标准检验方法》、GB/T 8538-2008《饮用天然矿泉水检验方法》中的滤膜法，开展水中微生物限度检测，以此评价产品质量。

现行 JB/T 20179-2017《微生物限度检验仪》为机械行业标准，适用于基于薄膜过滤法、以负压作为过滤动力的对液体取样品进行微生物收集的仪器，对设备材料、外观、整机性能、电气安全等作出规定，用于指导仪器生产制造。但该标准未针对直接影响检测结果准确性的关键计量参数规定相应考核方法。当前该仪器在制药、疾控、食品等行业大量使用，市场设备性能参差不齐。为保障仪器检测结果准确可靠，降低检测风险，亟需制定统一的国家计量校准规范。

三、《微生物限度检验仪校准规范》制定过程

1、2025 年 5 月 20 日，国家市场监督管理总局批准了全国生物计量技术委员会关于《微生物限度检验仪校准规范》的立项，项目编号：MTC20—2025—04。

2、2025 年 7 月，正式组建规范起草工作组。河北省计量监督检测研究院和福建省计量科学研究院为主要起草单位；淄博市检验检测计量研究总院、青岛众瑞智能仪器股份有限公司、天津市计量监督检测科学研究院和重庆市计量质量检测研究院为参加起草单位。

3、2025 年 7 月至 10 月，规范起草工作组调研市场上主流仪器厂商的微生物限度检验仪产品现状、梳理现有检测方法；围绕规范框架、校准项目、技术指标开展研讨，逐条论证条款的科学性、合理性、适用性与严谨性，广泛征集行业各方意见，完成人员、试验设备、参考资料筹备，编制项目实施计划。

4、2025 年 11 月至 2026 年 3 月，规范起草工作组结合相关文件、行业标准、仪器出厂技术条件等，确定了规范的框架结构、适用范围、计量特性指标、校准方法和测量不确定度评定示例等内容，完成《微生物限度检验仪校准规范》（草稿），并向生产厂家、终端使用单位等进一步征求意见。

5、2026 年 4 月至 8 月，规范起草工作组依据《微生物限度检验仪校准规范》（草稿）中的内容，开展多批次验证试验。对测量数据进行分析和处理，分析确定了实验方案的可行性和适用性，形成了《微生物限度检验仪校准规范》的征求意见稿。

四、规范制定的主要技术依据及原则

（一）技术依据

《微生物限度检验仪校准规范》依据 JJF 1001-2011《通用计量术语及定义》、JJF 1059.1-2012《测量不确定度评定与表示》和 JJF 1071-2010《国家计量校准规范编写规则》等完成规范制定工作的基础性系列规范。在编制过程中，参考了 JB/T 20179-2017《微生物限度检验仪》、GB/T 26428-2010《饲用微生物制剂中枯草芽孢杆菌的检测》、GB 4789.10-2016《食品安全国家标准 食品微生物学检验 金黄色葡萄球菌检验》和《中华人民共和国药典（2025 年版）》文件的基本原理、检测方法及计量特性等内容。

（二）原则

1、构架

根据 JJF 1071《国家计量校准规范编写规则》的要求，本规范由封面、扉页、目录、引言、范围、引用文件、概述、计量特性、校准条件、校准项目和校准方法、校准结果表达、复校时间间隔、附录等部分构成。

2、计量特性确定原则

以 JB/T 20179-2017《微生物限度检验仪》为基础，结合仪器实际使用工况与核心性能指标；选取多厂家、多型号样机开展试验，兼顾药典要求与用户实际允许误差，确定本规范计量特性指标。

五、规范制定说明

《微生物限度检验仪校准规范》依据 JJF 1071《国家计量校准规范编写规则》的要求编写。由封面、扉页、目录、引言、范围、引用文件、概述、计量特性、校准条件、校准项目和校准方法、校准结果表达、复校时间间隔、附录等部分构成。

（一）引言

说明 JJF 1001-2011、JJF 1059.1-2012、JJF 1071-2010 为本规范基础性计量技术规范；同时列明编制过程参考的产品及检测类标准，说明参考文件对本规范

编制的支撑作用。

（二）范围

本规范适用于采用薄膜过滤法、以负压作为过滤动力的微生物限度检测仪的校准。

（三）引用文件

本规范引用了下列文件：

JB/T 20179-2017 微生物限度检测仪

GB/T 26428-2010 饲用微生物制剂中枯草芽孢杆菌的检测

GB 4789.10-2016 食品安全国家标准 食品微生物学检验 金黄色葡萄球菌检验

注：凡是注日期的引用文件，仅注日期的版本适用于本规范。

（四）概述

阐述微生物限度检测仪的用途、工作原理及主要结构组成，帮助使用者理解仪器工作机制，为校准项目设置提供理论基础。

（五）计量特性

检测仪的计量特性要求主要根据微生物限度检测仪的出厂指标、相关标准、中国药典以及用户对微生物限度检测仪所允许的测量误差作为参考，根据实际检测仪的测量结果进行总结，并参考同类仪器计量校准规范讨论制定。包括负压压力、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。

（六）校准条件

本部分主要规定了微生物限度检测仪校准时需要满足的环境条件，以及使用的测量标准及其他设备。在环境条件中，要求校准时实验室温度应当控制在10℃~40℃之间，相对湿度≤70%；同时对所使用计量标准器具及辅助设备提出相应要求。

（七）校准项目和校准方法

1 外观及功能检查

检测仪的外表面应光洁平整，便于清洁；外接管接口应有内容物流向的标识。

检测仪应具有名称、型号、出厂编号、制造单位等标识。

检验仪接通电源后，抽滤启停装置控制应灵敏、准确；抽滤过程中过滤头与滤膜组件的连接处不得出现渗漏；且抽滤过程中检验仪运转应平稳，无异响、无故停机等现象。

2 工作压力

压力表与滤头连接，启动负压装置，3 min 后记录压力表数值。

3 液体流量示值误差

准备一个装有约 2500 mL 无菌水的瓶子，用配套的管道连接至抽滤瓶瓶塞，启动检验仪，使无菌水充分充满检验仪前端管路，排尽管路气泡。同步启动检验仪与秒表，抽滤无菌水，计时 30 s；称量该段时间内过滤无菌水的质量，重复测量 3 次，按照式（1）~式（3）计算液体流量实测值和液体流量示值误差。

$$Q_i = \frac{m_i}{\rho \times t} \quad (1)$$

$$Q_s = \frac{\sum_{i=1}^n Q_i}{n} \quad (2)$$

$$\Delta Q = \frac{Q - Q_s}{Q_s} \times 100\% \quad (3)$$

式中：

Q_i ——第 i 次测量，液体流量的测量值，mL/s；

m_i ——第 i 次测量，检验仪过滤无菌水的质量，g；

ρ ——试验温度下水的密度，g/mL；

t ——测量时间，s；

Q_s ——液体流量实测值，mL/s；

Q ——检验仪液体流量设定值，mL/s；

n ——测量次数；

ΔQ ——流量示值误差，%。

4 液体流量重复性

按 6.3 方法，测量 6 次，液体流量重复性采用相对实验标准偏差表示，按公式（4）计算。

$$s_r = \frac{1}{\bar{Q}} \times \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^n (Q_i - \bar{Q})^2}{n-1}} \times 100\% \quad (4)$$

式中：

s_r ——检验仪液体流量重复性，%；

$\bar{Q}$ ——检验仪液体流量 6 次测量值的平均值，mL/s；

5 微生物回收率

使用前，过滤组件（滤杯、滤头、滤膜）应采用适宜的方法灭菌；使用时，应保证滤膜在过滤前后的完整性。在生物安全柜中，打开检验仪的电源，先将少量的无菌水过滤以润湿滤膜。将适量已知浓度的标准物质加入 100 mL 无菌水中，充分混匀后使用检验仪对其进行抽滤，将所有滤液过滤到滤膜上，应注意保持溶液覆盖整个滤膜表面。用已灭菌的镊子将滤膜面朝上贴于胰蛋白胨大豆琼脂培养基平板上，将平板置于 $(36 \pm 1)^\circ\text{C}$ 恒温培养箱中培养，培养时间不超过 3 天。每个滤头针对一种微生物进行三次回收率测试。培养结束后，对平行平板上生长的菌落进行计数，计算其算术平均值。按公式（5）计算微生物回收率，按公式（6）计算微生物回收率的重复性。

$$R = \frac{N_t}{C_0 \times V_0} \times 100\% \quad (5)$$

$$H = \frac{R_{\max} - R_{\min}}{C_n} \quad (6)$$

式中：

R ——微生物回收率，%；

N_t ——滤膜上生长的平均菌落数，CFU；

C_0 ——标准物质的浓度，CFU/mL；

V_0 ——加入标准物质的体积，mL。

H ——微生物回收率的重复性，%；

$R_{\max}$ ——微生物回收率测量结果中的最大值，%；

$R_{\min}$ ——微生物回收率测量结果中的最小值，%；

C_n ——极差系数， $C_3=1.69$ 。

（八）、校准结果表达

经校准后的检验仪应核发校准证书，校准证书应符合 JJF 1071—2010 中 5.12 的要求，并给出各校准项目名称和测量结果以及扩展不确定度。校准原始记录格式（推荐性表格）见附录 A，校准证书内页格式（推荐性表格）见附录 B。检验仪校准结果的测量不确定度按 JJF 1059.1—2012 的要求评定，校准结果测量不确定度评定示例见附录 C。

（九）、复校时间间隔

复校时间间隔受检验仪的使用频次、使用环境、维护状况、仪器本身性能等因素影响，由使用单位结合仪器实际使用情况自主确定；建议复校时间间隔建议不超过 1 年。

六、附录

本部分主要针对微生物限度检验仪校准原始记录格式、校准证书（内页）内容和液体流量示值误差测量结果的不确定度评定示例等进行了具体的描述和规定。

七、总结

本规范的制定过程中，规范起草工作组以技术资料及相关标准、试验数据为技术依据，走访仪器生产企业、仪器用户和技术机构，本着科学合理、易于操作和普遍适用的原则，完成了《微生物限度检验仪校准规范》的制定工作。

《微生物限度检验仪校准规范》起草小组

2026 年 8 月