

《氧气透过率标准膜校准规范》

（制定）

编制说明

中国计量科学研究院

2026 年 10 月

一、任务来源

根据国家市场监督管理总局办公厅文件（市监计量发[2025]45号）《市场监管总局办公厅关于印发2025年国家计量技术规范制定、修订及宣贯计划的通知》，中国计量科学研究院、山东省计量科学研究院和广州计量检测技术研究院共同承担《氧气透过率标准膜校准规范》制定任务。项目计划编号：MTC23-2025-04，归口单位为全国医学计量技术委员会。

二、规范制定的必要性

食品药品安全不单单是指食品药品本身要安全，还有重要的一部分是所使用的包装材料要安全可靠。因为食品药品包装直接接触产品，对产品起到保质、延长货架寿命的作用，所以食品药品包装材料阻隔性能好坏至关重要。氧气透过率是评价食品药品包装材料阻氧性能的关键参数，是制定食品药品货架期的重要依据。氧气透过率测试仪是用于测量食品和药品包装材料氧气透过率的常规仪器，在食品药品包装材料领域应用十分广泛，占有重要地位，测量结果直接用于指导产品货架期和使用寿命的制定，测量准确与否对于产品在有效期内的质量安全至关重要，与人类日常生活和大众健康密切相关。

随着国家和大众对食品药品安全的重视程度不断提高，为满足大量在用氧气透过率测试仪的计量校准和检测需求，2020年由中国计量科学研究院牵头，联合广东省计量科学研究院、中国包装科研测试中心、济南兰光机电技术有限公司等单位，向全国医学计量技术委员会提出制定《塑料薄膜和薄片氧气透过率测试仪校准规范》的立项申请。同年该立项申请获批，并列入国家市场监督管理总局办公厅下达的2020年国家计量技术规范制定、修订及宣贯计划（见市监计量[2020]38号文件）。经起草小组制定、意见征求、专家审定，塑料薄膜和薄片氧气透过率测试仪校准规范已于2024年正式发布，编号为JJF 2181—2024《塑料薄膜和薄片氧气透过率测试仪校准规范》。该校准规范的制定，为氧气透过率测试仪的计量校准和检测提供了计量依据和方法，保证了该类仪器给出的测量结果有效溯源、准确可靠，为产品货架期的制定提供了计量支撑。

在JJF 2181—2024《塑料薄膜和薄片氧气透过率测试仪校准规范》中明确规定，要使用满足计量要求的氧气透过率标准膜对氧气透过率测试仪的氧气透过率

示值和测量重复性进行校准或检测。氧气透过率标准膜测量范围应满足： $<0.05 \text{ cm}^3/(\text{pkg} \cdot 24\text{h} \cdot 0.1\text{MPa})$ 、 $(0.10 \sim 0.20) \text{ cm}^3/(\text{pkg} \cdot 24\text{h} \cdot 0.1\text{MPa})$ 和 $>0.25 \text{ cm}^3/(\text{pkg} \cdot 24\text{h} \cdot 0.1\text{MPa})$ ，氧气透过率实际值的相对扩展不确定度 $U_{\text{rel}}=6\%$ ($k=2$)。可见，氧气透过率标准膜在氧气透过率测试仪的计量校准中发挥着重要作用，量值准确与否至关重要。同时，氧气透过率标准膜作为主要计量标准器具，也是全国各级单位建立氧气透过率测试仪校准装置计量标准的重要组成部分，周期校准和量值溯源非常关键。但截至目前，我国还没有氧气透过率标准膜相关的国家计量检定规程或校准规范。

为满足氧气透过率标准膜的计量溯源和周期校准，以及全国各级单位的计量建标需求，中国计量科学研究院于 2024 年底向全国医学计量技术委员会提出《氧气透过率标准膜校准规范》制定计划，并获 2025 年立项批准，旨在通过规定氧气透过率标准膜的计量性能要求，制定统一的计量校准方法，保证氧气透过率标准膜量值准确和有效溯源，从而为塑料薄膜和薄片氧气透过率测试仪的计量校准与检测提供计量支撑，促进食品药品包装材料领域的规范发展，保护大众日常食药安全与健康。

三、制定过程和制定依据

氧气透过率标准膜作为主要计量标准器具，是建立氧气透过率测试仪校准装置计量标准的重要组成部分。主要起草单位中国计量科学研究院在起草制定 JJF 2181—2024《塑料薄膜和薄片氧气透过率测试仪校准规范》之前，行业内一直无法对这类设备开展有效计量校准和量值溯源。对氧气透过率测试仪的质量控制都是通过厂家自己提供的二级标物或质控品来进行验证，而且大多数样品均为裸膜，有的是单张裸膜，有的直接是卷材，通过实验室间比对方式完成裸膜材料的定值，无法从根本上解决量值溯源问题。同时，每个厂家的标物样品材料都不同，相应特性也不同，很难统一评定仪器的测量特性。加之由于是裸膜的结构形式，膜与膜之间不可避免会受到材料均匀性的影响，定值不确定度相对较大，且裸膜形式的标物样品只能一次性使用，量值不可复现，因此在实际使用中存在问题，给氧气透过率测试仪的校准带来很大误差。基于行业内所使用质控方法存在的问题与不足，中国计量科学研究院通过开展项目科学研究，首次提出采用“三明治”式的设计结构，利用开孔铝箔封装薄膜材料，研制氧气透过率标准膜，专

门用于解决氧气透过率测试仪的计量校准。氧气透过率标准膜具有确定的氧气透过率值，且可重复使用。由于铝箔具有完全的阻隔性能，多层铝箔可以有效减少由于薄膜与铝箔开孔处粘贴不牢造成气体渗透的影响，大大提高标准膜的氧气透过率测量重复性和复现性。

研制的氧气透过率标准膜由三种规格组成，测量范围满足： $<0.05\text{cm}^3/(\text{pkg} \cdot 24\text{h} \cdot 0.1\text{MPa})$ 、 $(0.10 \sim 0.20) \text{cm}^3/(\text{pkg} \cdot 24\text{h} \cdot 0.1\text{MPa})$ 和 $>0.25 \text{cm}^3/(\text{pkg} \cdot 24\text{h} \cdot 0.1\text{MPa})$ ，涵盖低、中、高不同氧气透过率，可以实现不同量程范围的氧气透过率测试仪的计量校准，氧气透过率实际值的相对扩展不确定度为 $U_{\text{rel}}=6\%$ （ $k=2$ ）。上述计量性能指标完全满足 JJF 2181—2024《塑料薄膜和薄片氧气透过率测试仪校准规范》中对测量标准器具的要求。为实现氧气透过率标准膜的计量校准，基于差压法测量原理，中国计量科学研究院研制建立了氧气透过率标准膜校准装置，测量范围满足 $(5 \sim 2000) \text{cm}^3/(\text{m}^2 \cdot 24\text{h} \cdot 0.1\text{MPa})$ ，氧气透过率相对扩展不确定度 $U_{\text{rel}}=4\%$ （ $k=2$ ），该项科研成果已通过专家验收，可有效解决氧气透过率标准膜的氧气透过率值和测量重复性等参数的计量校准。基于上述科研成果，中国计量科学研究院前期还起草制定了 NIM-ZY-YX-SC-508 氧气透过率标准膜校准规范，并通过专家审定并备案，用以解决氧气透过率标准膜的计量校准和量值溯源。

2025 年 5 月至 2025 年 7 月，起草小组接到正式下达任务后，成立了规范起草小组，在思想上、技术上、资料上作了充分的准备工作。

2025 年 8 月至 2026 年 7 月，起草小组在前期研究和信息收集的基础上，进一步确定了氧气透过率标准膜的计量特性、校准条件、校准项目和校准方法等内容，并进行了适用性验证实验。

2026 年 8 月至 2026 年 9 月约初形成了初步意见稿。

2026 年 10 月，根据意见对初步意见稿进行修改，形成最终征求意见稿。

主要参考文件：

JJF 1001《通用计量术语及定义》

JJF 1071《国家计量校准规范编写规则》

JJF 1059.1《测量不确定度评定与表示》

JJF 2181《塑料薄膜和薄片氧气透过率测试仪校准规范》

GB/T 1038.1《塑料制品 薄膜和薄片 气体透过性试验方法 第 1 部分：差压

法》

综上项目研究内容和科学成果为《氧气透过率标准膜校准规范》的制定奠定了理论、技术和实验基础，并为本规范各项技术指标的制定提供技术依据。

四、规范的主要内容

依据 JJF 1071《国家计量校准规范编写规则》，制定《氧气透过率标准膜校准规范》。校准规范包含如下内容：引言、范围、引用文件、术语和定义、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、复校时间间隔以及附录。下面对各部分内容进行概括介绍：

0 引言

明确规定了本校准规范编制所依据的规则，采用相关标准或文件的程度或情况。

1 范围

规定了本校准规范的适用范围，适用于氧气透过率标准膜的校准，以明确规定校准规范的主题。

2 引用文件

列出了本校准规范编写时所引用的计量规范等文件。

3 术语和定义

参考 JJF 2181 中的相关术语，定义了本校准规范中用到的相关名词术语和计量单位，术语描述更加清晰、规范。

4 概述

介绍了氧气透过率标准膜的组成和用途。

5 计量特性

对氧气透过率标准膜的计量特性提出了具体要求，包括：氧气透过率值和氧气透过率测量重复性。

计量特性要求一览表

序号	计量特性参数	指标要求	指标提出的依据
1	氧气透过率值	高氧气透过率标准膜的氧气透过率值应大于 0.25 cm ³ /(pkg · 24 h · 0.1 MPa)；	JJF 2181—2024 6.3.1

		中氧气透过率标准膜的氧气透过率值应在 $(0.10 \sim 0.20) \text{ cm}^3/(\text{pkg} \cdot 24 \text{ h} \cdot 0.1 \text{ MPa})$ 范围内； 低氧气透过率标准膜的氧气透过率值应小于 $0.05 \text{ cm}^3/(\text{pkg} \cdot 24 \text{ h} \cdot 0.1 \text{ MPa})$ ； 氧气透过率值的相对扩展不确定度为： $U_{\text{rel}}=6\% (k=2)$ 。	
2	氧气透过率测量重复性	应不大于 3%	JJF 2181—2024 5.2

6 校准条件

对开展校准活动所需满足的环境条件，如：环境温度、相对湿度等进行了规定，并对开展校准活动所使用的试验气体、测量标准及其他设备所必须具备的计量特性给出了详细说明。其中测量标准根据满足被测对象的计量特性的校准需求提出：

6.1 电容薄膜真空计

测量范围 $(0 \sim 1333) \text{ Pa}$ ，修正因子相对扩展不确定度 $U_{\text{rel}}=0.02\% \sim 1.50\% (k=2)$ 。

6.2 数字压力计

测量范围 $(0 \sim 200) \text{ kPa}$ ，示值误差平均值扩展不确定度 $U=0.03 \text{ kPa} (k=2)$ 。

6.3 温度传感器

测量范围至少满足 $(10 \sim 40) ^\circ\text{C}$ ，显示温度扩展不确定度 $U=0.20 ^\circ\text{C} (k=2)$ 。

由关键部件 6.1~6.3 构成的氧气透过率标准膜校准装置，或具有同等校准功能的设备，氧气透过率测量范围满足 $(5 \sim 2000) \text{ cm}^3/(\text{m}^2 \cdot 24 \text{ h} \cdot 0.1 \text{ MPa})$ ，相对扩展不确定度 $U_{\text{rel}}=4\% (k=2)$ 。

6.4 投影仪

X 轴方向测量范围 $(0 \sim 150) \text{ mm}$ ，Y 轴方向测量范围 $(0 \sim 100) \text{ mm}$ ，示值误差测量结果扩展不确定度 $U=1.5 \text{ } \mu\text{m} (k=2)$ 。

6.5 数显卡尺

测量范围 $(0 \sim 150) \text{ mm}$ ，示值误差校准结果扩展不确定度 $U=0.01 \text{ mm} (k$

=2)。

7 校准项目和校准方法

对应校准规范中规定的计量特性，详细描述了氧气透过率标准膜的具体校准项目和校准方法。

8 校准结果表达

给出了校准原始记录的推荐格式，并对校准证书上应至少包括的信息进行了详细规定。

9 复校时间间隔

校准规范给出了氧气透过率标准膜的建议复校时间间隔。由于复校时间间隔的长短是由氧气透过率标准膜的使用情况、使用者和本身质量等诸因素所决定的，因此，送校单位可根据实际使用情况自主决定复校时间间隔。

10 附录 A 提供了详尽实用的氧气透过率标准膜的校准原始记录（推荐）格式样式。

11 附录 B 提供了详尽实用的氧气透过率标准膜校准证书内页（推荐）格式样式。

12 附录 C 给出了氧气透过率标准膜氧气透过率值校准结果的测量不确定度评定示例。

13 附录 D 给出了氧气透过率标准膜校准装置的测量不确定度评定。

《氧气透过率标准膜校准规范》起草小组

2026 年 10 月