



中华人民共和国国家计量技术规范

JJF 1290—2011

微粒检测仪校准规范

Calibration Specification for Particulate Analyzer

2011-06-14 发布

2011-09-14 实施

国家质量监督检验检疫总局 发布

微粒检测仪校准规范

Calibration Specification for

Particulate Analyzer



JJF 1290—2011

本规范经国家质量监督检验检疫总局于 2011 年 6 月 14 日批准，并自 2011 年 9 月 14 日起施行。

归口单位：全国光学计量技术委员会

主要起草单位：辽宁省计量科学研究院

中国测试技术研究院

参加起草单位：大连市计量检定测试所

本规范委托全国光学计量技术委员会负责解释

本规范主要起草人：

艾明泽（辽宁省计量科学研究院）

肖 哲（辽宁省计量科学研究院）

李晓滨（中国测试技术研究院）

陶 成（辽宁省计量科学研究院）

参加起草人：

唐 静（大连市计量检定测试所）

目 录

1 范围	(1)
2 引用文献	(1)
3 概述	(1)
4 计量特性	(2)
4.1 取样体积的相对偏差	(2)
4.2 微粒计数的相对误差	(2)
4.3 微粒计数重复性	(2)
4.4 通道分辨力	(2)
5 校准条件	(2)
5.1 校准环境	(2)
5.2 标准器及其他设备	(2)
6 校准项目和校准方法	(2)
6.1 校准前检查	(2)
6.2 取样体积的相对偏差	(2)
6.3 微粒计数的相对误差	(3)
6.4 微粒计数重复性	(3)
6.5 通道分辨力	(3)
7 校准结果表达	(4)
8 复校时间间隔	(4)
附录 A 校准记录格式	(5)
附录 B 校准证书内页格式	(6)
附录 C 测量结果不确定度评定示例	(7)

微粒检测仪校准规范

1 范围

本规范适用于采用不溶性微粒检测法（光阻法），测量粒径范围为 $2\ \mu\text{m}\sim 100\ \mu\text{m}$ ，微粒浓度范围为每 1 mL 中含 $10\sim 100\ 000$ 个微粒的微粒检测仪的校准。

2 引用文献

本规范引用下列文献：

JJF 1001—1998 通用计量术语及定义

JJF 1094—2002 测量仪器特性评定

中华人民共和国药典（2010 年版）

使用本规范时，应注意使用上述引用文献的现行有效版本。

3 概述

微粒检测仪是根据光阻法原理，用于检查静脉用注射剂（溶液型注射液、注射用无菌粉末、注射用浓溶液）及供静脉注射用无菌原料药中，不溶性微粒的大小及数量的分析仪器。

当液体中的微粒通过一窄小的检测区时，与液体流向垂直的入射光，由于被微粒阻挡而减弱，因此由传感器输出的信号降低，这种信号变化与微粒的截面积成正比，通过数据处理，计算出微粒的大小和数量。

微粒检测仪主要由光源系统、检测系统、数据处理系统等部分组成。

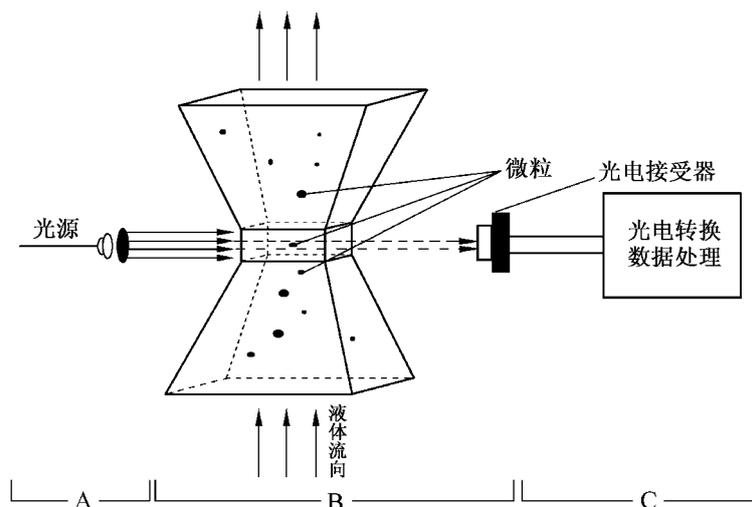


图 1 基本原理示意图

A—光源系统；B—检测系统；C—数据处理系统

注：液体中微粒的数量，也称微粒浓度，即每 1 mL 中含微粒个数，用符号“粒/毫升”表示。