



# 中华人民共和国国家计量技术规范

JJF 1614—2017

---

## 抗生素效价测定仪校准规范

Calibration Specification for Antibiotics Potency Analyzers

2017-02-28 发布

2017-05-28 实施

---

国家质量监督检验检疫总局 发布

中 华 人 民 共 和 国  
国 家 计 量 技 术 规 范  
**抗生素效价测定仪校准规范**  
JJF 1614—2017  
国家质量监督检验检疫总局发布

\*

中国质检出版社出版发行  
北京市朝阳区和平里西街甲2号(100029)  
北京市西城区三里河北街16号(100045)

网址: [www.spc.org.cn](http://www.spc.org.cn)

服务热线: 400-168-0010

2017年6月第一版

\*

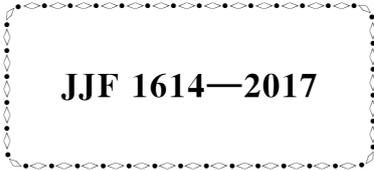
书号: 155026·J-3470

版权专有 侵权必究

# 抗生素效价测定仪校准规范

Calibration Specification for Antibiotics

Potency Analyzers



JJF 1614—2017

---

归口单位：全国生物计量技术委员会

主要起草单位：河南省计量科学研究院

参加起草单位：中国计量科学研究院

济宁市计量测试所

本规范委托全国生物计量技术委员会负责解释

**本规范主要起草人：**

丁峰元（河南省计量科学研究院）

隋志伟（中国计量科学研究院）

许建军（河南省计量科学研究院）

雷军锋（河南省计量科学研究院）

**参加起草人：**

孙 文（济宁市计量测试所）

张 玲（中国计量科学研究院）

纪祥娟（济宁市计量测试所）

# 目 录

引言 .....	( II )
1 范围 .....	( 1 )
2 引用文件 .....	( 1 )
3 概述 .....	( 1 )
4 计量特性 .....	( 1 )
5 校准条件 .....	( 2 )
5.1 环境条件 .....	( 2 )
5.2 校准设备 .....	( 2 )
6 校准项目和校准方法 .....	( 2 )
6.1 管碟法仪器 .....	( 2 )
6.2 浊度法仪器 .....	( 3 )
7 校准结果表达 .....	( 5 )
8 复校时间间隔 .....	( 5 )
附录 A 校准记录格式 .....	( 6 )
附录 B 校准证书内页格式 .....	( 8 )
附录 C 测量不确定度评定示例 .....	( 9 )

## 引 言

本规范主要依据 JJG 861—2007 《酶标分析仪检定规程》、JJF 1101—2003 《环境试验设备温度、湿度校准规范》，参考《中华人民共和国药典》完成本规范的制定。

本规范为首次发布。

## 抗生素效价测定仪校准规范

### 1 范围

本规范适用于管碟法和浊度法的抗生素效价测定仪（以下简称仪器）的校准。

### 2 引用文件

本规范引用了下列文件：

JJG 861—2007 酶标分析仪

JJF 1071—2010 国家计量校准规范编写规则

JJF 1101—2003 环境试验设备温度、湿度校准规范

中华人民共和国药典

凡是注日期的引用文件，仅注日期的版本适用于本规范；凡是不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本规范。

### 3 概述

仪器是通过检测抗生素对试验菌生长的抑制作用，计算抗生素的效价。根据测量原理，仪器分为管碟法和浊度法两种。管碟法仪器是利用抗生素在固体培养基内的扩散作用，通过分别测量标准样品和被测样品对接种的试验菌在固体培养基上产生抑菌圈的直径值或面积值，以计算被测样品抗生素效价的仪器。浊度法仪器是利用抗生素对液体培养基中试验菌生长的抑制作用，通过分别测量加入标准样品和被测样品的液体培养基的吸光度值，以计算被测样品抗生素效价的仪器。

### 4 计量特性

参考 JJG 861—2007 第 3 章和 JJF 1101—2003 第 4 章要求，仪器校准项目及技术指标见表 1。

表 1 校准项目及技术指标要求

仪器类型	校准项目	技术指标
管碟法	直径示值误差	$\pm 0.1$ mm
	直径测量重复性	0.1 mm
浊度法	吸光度零点漂移	$\pm 0.005$
	吸光度示值漂移	$\pm 0.005$
	吸光度示值误差	$\pm 0.03$
	吸光度测量重复性	0.005
	吸光度通道差异	0.03