



中华人民共和国国家计量技术规范

JJF 2260—2025

摇摆式生物反应器性能参数校准规范

Calibration Specification for Performance Parameters of Swing Bioreactors

2025-06-11 发布

2025-12-11 实施

国家市场监督管理总局 发布

摇摆式生物反应器性能
参数校准规范

Calibration Specification for Performance

Parameters of Swing Bioreactors

JJF 2260—2025

归口单位：全国生物计量技术委员会

主要起草单位：南京市计量监督检测院

中国计量科学研究院

中国计量测试学会

黑龙江省计量检定测试研究院

参加起草单位：上海市计量测试技术研究院

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：

徐 昇（南京市计量监督检测院）
陈鸿飞（南京市计量监督检测院）
隋志伟（中国计量科学研究院）
马爱文（中国计量测试学会）
周 彤（黑龙江省计量检定测试研究院）

参加起草人：

惠文珊（南京市计量监督检测院）
刘 刚（上海市计量测试技术研究院）

目 录

引言	(II)
1 范围	(1)
2 引用文件	(1)
3 术语和定义	(1)
4 概述	(1)
5 计量特性	(1)
6 校准条件	(2)
6.1 环境条件	(2)
6.2 测量标准及其他设备	(2)
7 校准项目和校准方法	(2)
7.1 温度示值误差和稳定性	(2)
7.2 气体流量示值误差和稳定性	(3)
7.3 液体流量示值误差和流量稳定性	(3)
7.4 摇摆频率示值误差	(4)
7.5 摇摆角度示值误差	(4)
8 校准结果表达	(5)
9 复校时间间隔	(5)
附录 A 校准记录和校准证书的内容	(6)
附录 B 摇摆式生物反应器校准结果的测量不确定度评定示例	(9)
附录 C 1990 年国际温标纯水密度表	(17)

引 言

JJF 1071《国家计量校准规范编写规则》、JJF 1001《通用计量术语及定义》和JJF 1059.1《测量不确定度评定与表示》共同构成支撑本规范制定工作的基础性系列规范。本规范校准方法及计量特性等主要参考了JJG 705—2014《液相色谱仪检定规程》、GB/T 6682—2008《分析实验室用水规格和实验方法》。

本规范为首次发布。

摇摆式生物反应器性能参数校准规范

1 范围

本规范适用于基于振摇培养方式的摇摆式生物反应器性能参数的校准。

2 引用文件

本规范引用了下列文件：

JJG 705—2014 液相色谱仪检定规程

GB/T 6682—2008 分析实验室用水规格和实验方法

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 术语和定义

JJF 1001—2011、JJF 1265—2022 中界定的及以下术语和定义适用于本规范。

3.1 生物反应器 bioreactor

利用酶或生物体（如微生物和细胞）所具有的生物功能，在体外进行生化反应，提供反应环境的生产实验设备。

4 概述

摇摆式生物反应器（以下简称反应器）是基于振摇方式培养细胞或其他生物体的仪器。反应器的培养原理是采用非介入的波浪式摇动混合，将细胞和培养液置于无菌封闭的细胞培养袋中，放在摇动平台上，在摇动过程中产生波浪，提供培养物在低剪切力状态下的充分混合和表面高效传氧，形成细胞生长的理想环境，改善细胞状态以提高产量。较传统的生物发酵罐及搅拌式培养，反应器具有混合方式温和高效、传氧效率高、易保持无菌状态等优点，越来越多地应用于生物制药、疫苗生产等领域中。

反应器主要由振摇系统、输液系统、检测系统和数据处理系统组成。

5 计量特性

反应器性能参数的各项计量特性指标见表 1。

表 1 摇摆式生物反应器的计量特性

计量性能	计量性能指标
温度示值误差	$\pm 1.0\text{ }^{\circ}\text{C}$
温度稳定性	$\leq 0.5\text{ }^{\circ}\text{C}$
气体流量示值误差	$\pm 5\%$