



中华人民共和国国家计量检定规程

JJG 1089—2013

渗透压摩尔浓度测定仪

Osmometers

2013-10-25 发布

2014-01-25 实施

国家质量监督检验检疫总局 发布

渗透压摩尔浓度测定仪检定规程

Verification Regulation of Osmometers

JJG 1089—2013

归口单位：全国临床医学计量技术委员会

主要起草单位：中国计量科学研究院

参加起草单位：广州市计量检测技术研究院

天津天河医疗仪器有限公司

本规程主要起草人：

祁 欣（中国计量科学研究院）

修宏宇（中国计量科学研究院）

参加起草人：

胡良勇（广州市计量检测技术研究院）

付 艳（天津天河医疗仪器有限公司）

目 录

引言	(II)
1 范围	(1)
2 引用文件	(1)
3 术语和计量单位	(1)
4 概述	(1)
5 计量性能要求	(1)
6 通用技术要求	(2)
6.1 外观	(2)
6.2 开机检查	(2)
7 计量器具控制	(2)
7.1 检定条件	(2)
7.2 检定项目	(2)
7.3 检定方法	(3)
7.4 检定结果的处理	(3)
7.5 检定周期	(3)
附录 A 检定原始记录格式	(4)
附录 B 检定证书/检定结果通知书内页格式	(5)

引 言

JJF 1002—2010《国家计量检定规程编写规则》、JJF 1001—2011《通用计量术语及定义》共同构成支撑本规程制定工作的基础性系列规范。

本规程以《中华人民共和国药典》(2010年版)中对渗透压摩尔浓度测定仪的要求为基础进行制定。

本规程为首次制定。



渗透压摩尔浓度测定仪检定规程

1 范围

本规程适用于采用冰点下降原理的渗透压摩尔浓度测定仪（以下简称仪器）的首次检定、后续检定及使用中检查。

2 引用文件

中华人民共和国药典（2010年版）附录 VH 渗透压摩尔浓度测定法

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

3 术语和计量单位

3.1 容量渗透压摩尔浓度 Osmolarity

指每升溶液中溶质的渗透摩尔数，单位为 $\text{Osmol} \cdot \text{L}^{-1}$ 或 $\text{mOsmol} \cdot \text{L}^{-1}$ ， $1 \text{Osmol} \cdot \text{L}^{-1} = 1\,000 \text{mOsmol} \cdot \text{L}^{-1}$ 。

3.2 重量渗透压摩尔浓度 Osmolality

指每千克溶剂中溶质的渗透摩尔数，单位为 $\text{Osmol} \cdot \text{kg}^{-1}$ 或 $\text{mOsmol} \cdot \text{kg}^{-1}$ ， $1 \text{Osmol} \cdot \text{kg}^{-1} = 1\,000 \text{mOsmol} \cdot \text{kg}^{-1}$ 。

4 概述

仪器的工作原理是采用冰点下降法间接测定溶液的渗透压摩尔浓度。测量时将测温探头浸入溶液的中心，并降至仪器的冷却槽中。启动制冷系统，当溶液温度降至冰点以下时，仪器采用振荡器（或金属探针）诱导溶液结冰，自动记录冰点下降的温度。仪器数据处理系统将冰点下降的温度通过数据处理后换算成渗透压摩尔浓度。

仪器通常由制冷系统、测温系统、温控系统、数据处理系统以及显示系统等部分组成。

5 计量性能要求

仪器计量性能指标列于表 1。

表 1 检定项目及计量性能指标

序号	检定项目	计量性能指标
1	示值误差	浓度不大于 $400 \text{mOsmol} \cdot \text{kg}^{-1}$ 时，不超过 $\pm 6 \text{mOsmol} \cdot \text{kg}^{-1}$
		浓度大于 $400 \text{mOsmol} \cdot \text{kg}^{-1}$ 时，不超过 $\pm 1.5\%$
2	重复性	$\leq 2 \text{mOsmol} \cdot \text{kg}^{-1}$
3	稳定性	$\leq 2 \text{mOsmol} \cdot \text{kg}^{-1}$



6 通用技术要求

6.1 外观

仪器应具有铭牌标志, 并应标明名称、型号、制造厂名、出厂日期、仪器编号及工作电压。仪器应平稳地置于工作台上, 各紧固件应无松动, 并有良好的接地装置。

6.2 开机检查

仪器开机后各开关、调节器、刻度盘、按键等功能正常。

7 计量器具控制

7.1 检定条件

7.1.1 环境温度: $(15\sim 30)^{\circ}\text{C}$, 检定过程中温度波动不大于 2°C 。

7.1.2 相对湿度: $30\%\sim 80\%$ 。

7.1.3 电源电压: $(220\pm 22)\text{V}$, $(50\pm 1)\text{Hz}$; 无强光、磁场、振动影响。

7.1.4 有证标准物质

检定应使用渗透压摩尔浓度国家有证标准物质。

表 2 标准物质的渗透压摩尔浓度值及其不确定度 $\text{mOsmol}\cdot\text{kg}^{-1}$

渗透压摩尔浓度的标称值	扩展不确定度 ($k=2$)
100	优于 1.5
200	优于 1.5
300	优于 1.5
400	优于 1.9
500	优于 2.3
600	优于 2.8
700	优于 3.2

7.1.5 移液器: 标称容量分别为 $100\mu\text{L}$ 和 5mL , 检定合格。

7.2 检定项目

检定项目列于表 3。

表 3 检定项目一览表

检定项目	首次检定	后续检定	使用中检查
外观检查	+	+	+
示值误差	+	+	+
重复性	+	+	+
稳定性	+	+	—
注:			
1 “+”为需要检定项目, “—”为不需要检定项目。			
2 后续检定包括修理后的检定。			

7.3 检定方法

7.3.1 外观检查

按 6.1, 6.2 进行目视检查。

7.3.2 示值误差

仪器按说明书预热、制冷系统预冷, 完成标定。用移液器取适量待测标准物质, 然后分别测量标称渗透压浓度为 100, 200, 300, 400, 500, 600, 700 mOsmol · kg⁻¹ 的标准物质。每点重复测量 3 次, 分别计算各点算术平均值 $\bar{\xi}_i$ 。

当浓度不超过 400 mOsmol · kg⁻¹ 时, 按式 (1) 计算仪器示值误差 $\Delta\xi_{1,i}$; 当浓度大于 400 mOsmol · kg⁻¹ 时, 按式 (2) 计算仪器相对示值误差 $\Delta\xi_{2,i}$:

$$\Delta\xi_{1,i} = \bar{\xi}_i - \xi_{s,i} \quad (\xi_{s,i} \leq 400 \text{ mOsmol} \cdot \text{kg}^{-1} \text{ 时}) \quad (1)$$

$$\Delta\xi_{2,i} = \frac{\bar{\xi}_i - \xi_{s,i}}{\xi_{s,i}} \times 100\% \quad (\xi_{s,i} > 400 \text{ mOsmol} \cdot \text{kg}^{-1} \text{ 时}) \quad (2)$$

式中:

$\xi_{s,i}$ ——第 i 个标准物质的标准值, mOsmol · kg⁻¹。

7.3.3 重复性

仪器按说明书预热、制冷系统预冷后, 测量标称渗透压浓度为 300 mOsmol · kg⁻¹ 的标准物质, 记录仪器示值。重复测量 6 次, 按式 (3) 计算标准偏差 s_r , 即为仪器的重复性:

$$s_r = \sqrt{\frac{\sum_{j=1}^n (\xi_j - \bar{\xi})^2}{n-1}} \quad (3)$$

式中:

$\bar{\xi}$ ——测量结果的算术平均值, mOsmol · kg⁻¹;

ξ_j ——第 j 个测量值, mOsmol · kg⁻¹;

n ——测量次数, $n=6$ 。

7.3.4 稳定性

仪器按说明书预热、制冷系统预冷后, 测量渗透压摩尔浓度标称值为 300 mOsmol · kg⁻¹ 的标准物质, 记录仪器示值。然后每隔 10 min 测量一次, 共测量 7 次。按式 (4) 计算 7 次测量结果的最大值 $\xi_{\text{最大}}$ 与最小值 $\xi_{\text{最小}}$ 之差, 即为仪器在 1 h 内稳定性 $\xi_{\text{稳定性}}$:

$$\xi_{\text{稳定性}} = \xi_{\text{最大}} - \xi_{\text{最小}} \quad (4)$$

7.4 检定结果的处理

检定合格的仪器, 发给检定证书。检定不合格的仪器, 发给检定结果通知书, 并注明不合格项目。

7.5 检定周期

检定周期一般不超过 1 年。



附录 A

检定原始记录格式

仪器名称		环境温度	起始： 结束：
型号		环境湿度	起始： 结束：
制造厂商		检定日期	
出厂编号		证书编号	
检定地点		原始记录号	
送检单位名称		检定依据	

A.1 外观检查：

A.2 示值误差

序号	标准物质标准值 $\text{mOsmol} \cdot \text{kg}^{-1}$	测量值/ $\text{mOsmol} \cdot \text{kg}^{-1}$				示值误差
		1	2	3	平均	
1						
2						
3						
4						
5						
6						
7						

A.3 重复性

序号	1	2	3	4	5	6	标准偏差
渗透压摩尔浓度 测量值 $\text{mOsmol} \cdot \text{kg}^{-1}$							

A.4 稳定性

时间	0 min	10 min	20 min	30 min	40 min	50 min	60 min
渗透压摩尔浓度 测量值 $\text{mOsmol} \cdot \text{kg}^{-1}$							
稳定性 $\text{mOsmol} \cdot \text{kg}^{-1}$							

检定结果：

检定员

核验员



附录 B

检定证书/检定结果通知书内页格式

B.1 检定证书/检定结果通知书第2页式样

证书编号: ××××-××××				
检定机构授权说明				
检定环境条件及地点				
温度	℃	地点		
相对湿度	%	其他		
检定使用的计量(基)标准装置				
名称	测量范围	不确定度/准确度等级/最大允许误差	计量(基)标准证书编号	有效期至
检定使用的标准器				
名称	测量范围	不确定度/准确度等级/最大允许误差	检定/校准证书编号	有效期至
第×页 共×页				



B.2 检定证书第3页式样

证书编号：××××-××××

检 定 结 果

一、外观检查：

二、示值误差

标准值 $\text{mOsmol} \cdot \text{kg}^{-1}$	检定结果

三、重复性

检定项目	检定结果
重复性	

四、稳定性

检定项目	检定结果
稳定性	

以下空白

第×页 共×页



B.3 检定结果通知书第3页式样

证书编号: ××××-××××

检定结果

一、外观检查:

二、示值误差

标准值 $\text{mOsmol} \cdot \text{kg}^{-1}$	检定结果

三、重复性

检定项目	检定结果
重复性	

四、稳定性

检定项目	检定结果
稳定性	

附加说明:

该仪器××××项目检定不合格。

以下空白

第×页 共×页