



中华人民共和国国家计量技术规范

JJF 2142—2024

过滤器完整性测试仪校准规范

Calibration Specification for Filter Integrity Testers

2024-09-18 发布

2025-03-18 实施

国家市场监督管理总局 发布

过滤器完整性测试仪校准规范

Calibration Specification for Filter

Integrity Testers

JJF 2142—2024

归口单位：全国压力计量技术委员会

主要起草单位：广东省计量科学研究院

参加起草单位：新疆维吾尔自治区计量测试研究院

广西壮族自治区计量检测研究院

北京钮因上晟科技发展有限公司

本规范委托全国压力计量技术委员会负责解释

本规范主要起草人：

徐 标（广东省计量科学研究院）

郭贵法（广东省计量科学研究院）

杨 磊（广东省计量科学研究院）

参加起草人：

卓 华（新疆维吾尔自治区计量测试研究院）

黄 伟（广西壮族自治区计量检测研究院）

王若栋（北京钮因上晟科技发展有限公司）

目 录

引言	(II)
1 范围.....	(1)
2 引用文件.....	(1)
3 术语和计量单位.....	(1)
3.1 术语.....	(1)
3.2 计量单位.....	(1)
4 概述.....	(1)
5 计量特性.....	(2)
5.1 压力示值误差.....	(2)
5.2 压力回程误差.....	(2)
5.3 流量示值误差.....	(2)
5.4 流量示值重复性.....	(2)
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.....	(3)
7.1 校准前检查.....	(3)
7.1.1 外观检查.....	(3)
7.1.2 功能检查.....	(3)
7.2 校准方法.....	(3)
7.2.1 压力示值误差.....	(3)
7.2.2 压力回程误差.....	(4)
7.2.3 流量示值误差.....	(4)
7.2.4 流量示值重复性.....	(4)
8 校准结果.....	(5)
8.1 校准记录.....	(5)
8.2 校准证书.....	(5)
8.3 校准结果的不确定度评定.....	(5)
9 复校时间间隔.....	(5)
附录 A 过滤器完整性测试仪校准记录	(6)
附录 B 校准证书内页格式	(7)
附录 C 压力示值误差测量结果不确定度评定示例	(8)
附录 D 流量示值误差测量结果不确定度评定示例	(11)

引 言

JJF 1071—2010《国家计量校准规范编写规则》、JJF 1001—2011《通用计量术语及定义》、JJF 1059.1—2012《测量不确定度评定与表示》共同构成本规范制定的基础性系列规范。

本规范参考了JJG 875—2019《数字压力计》、JJG 640—2016《差压式流量计》和GJB 8630—2015《过滤器滤芯结构完整性试验方法》的部分内容制定。

本规范是首次发布。

过滤器完整性测试仪校准规范

1 范围

本规范适用于过滤器完整性测试仪的校准。

2 引用文件

本规范引用了下列文件：

JJG 875 数字压力计检定规程

JJG 640 差压式流量计检定规程

GJB 8630 过滤器滤芯结构完整性试验方法

PDA TR26 液体的除菌过滤

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

3 术语和计量单位

3.1 术语

3.1.1 完整性测试 integrity test

与过滤器、过滤器装置的细菌截留效率相关的，非破坏性的物理测试。

[来源：PDA TR26]

3.1.2 泡点 bubble point

所测量的气体压差，在该压差下液体（例如水、酒精、产品）从润湿的多孔的膜的最大的孔中冒出，且能探测到稳定的气泡流或大量的气流。

[来源：PDA TR26]

3.1.3 扩散流 diffusive flow

在浓度（例如气体压力）差异的基础上，已溶解的气体穿过经液体润湿后的膜的动作。

[来源：PDA TR26]

3.2 计量单位

压力计量单位为 kPa，流量计量单位为 mL/min。

4 概述

过滤器完整性测试仪，亦称完整性测试仪、滤芯完整性测试仪（以下简称测试仪），是针对除菌滤膜及过滤系统进行完整性测试的专用仪器。其主要的测试方法有：泡点测试、保压测试、扩散流测试和水侵入测试。泡点测试主要针对过滤面积较小的过滤器，与孔径的相关性较好；而保压测试、扩散流测试和水侵入测试主要针对大过滤面积的过滤器。

测试仪的工作原理及内部结构示意图见图 1。

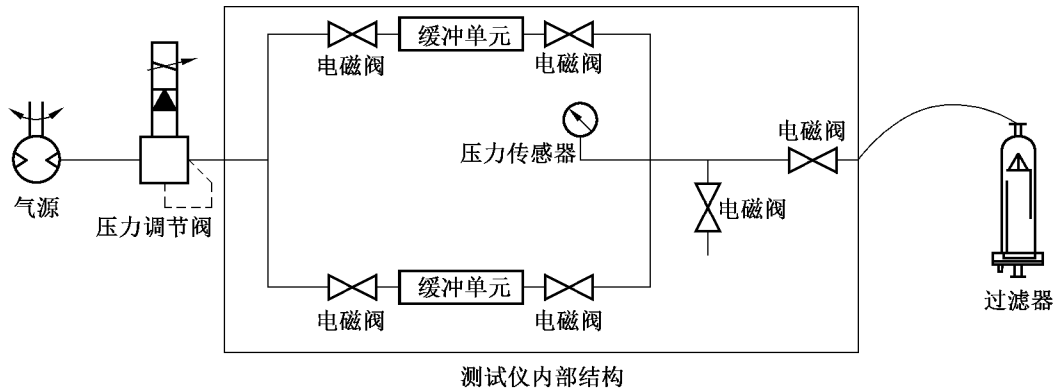


图 1 测试仪工作原理及内部结构示意图

5 计量特性

5.1 压力示值误差

在测量范围内，压力示值误差不超过 $\pm 0.5\%FS$ 。

5.2 压力回程误差

在测量范围内，压力回程误差不超过 $0.5\%FS$ 。

5.3 流量示值误差

流量示值误差不超过 $\pm 5\%$ 。

5.4 流量示值重复性

流量示值重复性不超过流量示值误差绝对值的 $1/3$ 。

注：上述计量特性不作合格与否的判定。压力和流量项目可根据测试仪的实际情况选做。

6 校准条件

6.1 环境条件

6.1.1 温度： $(20 \pm 5)^\circ C$ 。

6.1.2 相对湿度：不大于 80% 。

6.1.3 测量设备周围应无热源、强电磁场和放射性源等外界干扰，周围不应有明显的振动。

6.2 测量标准及其他设备

通常使用数字压力计、标准流量计等标准装置。具体技术要求见表 1。

表 1 测量标准及其他设备

序号	名称	技术要求	用途
1	数字压力计	准确度等级：等于或优于 0.05 级（年稳定性合格）	校准压力
2	标准流量计	准确度等级：等于或优于 1.0 级	校准流量
3	缓冲罐	0.5 L，用于校准 5 mL/min	辅助设备，用于稳定流量
		2 L，用于校准 30 mL/min	
4	流量调节阀	工作压力 1 MPa，工作压差 500 kPa	辅助设备，用于调节流量大小

7 校准项目和校准方法

7.1 校准前检查

7.1.1 外观检查

测试仪应标有产品名称、型号、制造厂名、出厂编号、气源进气端、出气端、排气端等标识，并清晰可辨。其显示装置应无影响读数的划痕，显示数字应清晰鲜明、无重叠，仪表显示亮度均匀，不应有缺笔画等现象。

7.1.2 功能检查

测试仪上的开关、旋钮、功能键及连接件、接插件不应有松动现象，应能正常工作。开机后，测试仪的自检功能应保持良好的。

7.2 校准方法

7.2.1 压力示值误差

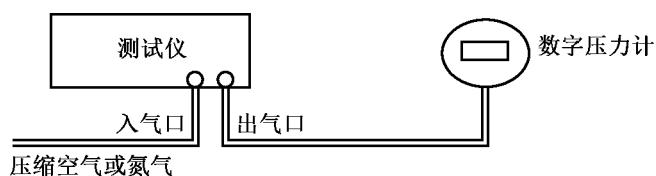


图 2 测试仪压力校准连接图

按图 2，将数字压力计接在测试仪的输出端，通电预热 15 min，或者按产品说明书的要求进行通电预热。以测试仪铭牌或说明书标示的压力量程的 20%、50% 和 80% 附近压力点作为校准点，调节测试仪测试压力使压力标准器示值达到各个压力校准点，从 20% 逐步增加到 80% 然后逐步降压到 20% 为一个来回。各校准点示值误差按公式 (1) 计算。

$$\Delta p = p_R - p_S \quad (1)$$

式中：

Δp —— 测试仪各校准点压力示值误差，kPa；

p_R —— 测试仪各校准点正、反行程压力示值，kPa；

p_s ——标准器各校准点的标准压力示值，kPa。

7.2.2 压力回程误差

回程误差可利用示值误差校准的数据进行计算。取同一校准点正、反行程示值之差的绝对值作为压力计的回程误差。各试验点回程误差按公式（2）计算。取最大差值的绝对值作为压力回程误差。

$$\varphi_p = |p_{R1} - p_{R2}| \quad (2)$$

式中：

φ_p ——测试仪测试压力回程误差，kPa；

p_{R1} ——测试仪各校准点压力示值的正行程，kPa；

p_{R2} ——测试仪各校准点压力示值的反行程，kPa。

7.2.3 流量示值误差

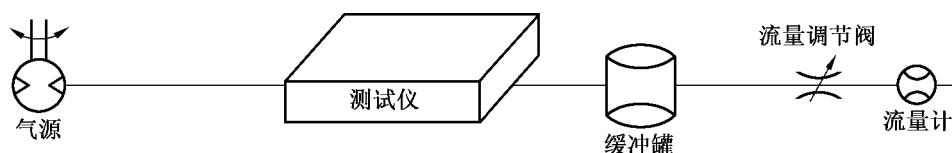


图3 测试仪流量校准连接图

按图3，将缓冲罐、流量调节阀及流量计连接到测试仪上。启动测试仪，根据实际情况设定测试仪测试基本参数，调节测试仪的进气压力，使测试仪测试压力至额定工作压力（一般为280 kPa）。开始测试，调节流量调节阀，分别选取5 mL/min、30 mL/min两个测量点进行流量校准。待流量稳定后，分别记录测试仪对应流量计的示值。每个测量点重复测试三次。

测试仪各流量点单次校准的示值误差按公式（3）计算。

$$E_{ij} = \frac{q_{ij} - (q_s)_{ij}}{(q_s)_{ij}} \times 100\% \quad (3)$$

式中：

E_{ij} ——第*i*校准点第*j*次校准测试仪流量示值误差，%；

q_{ij} ——第*i*校准点第*j*次校准测试仪流量示值，mL/min；

$(q_s)_{ij}$ ——第*i*校准点第*j*次校准标准流量值，mL/min。

测试仪各流量点的示值误差按公式（4）计算。

$$E_i = \frac{1}{n} \sum_{j=1}^n E_{ij} \quad (4)$$

式中：

E_i ——第*i*校准点测试仪流量示值误差，%；

n ——第*i*校准点校准次数。

7.2.4 流量示值重复性

测试仪各流量点的流量示值重复性按公式（5）计算。

$$E_{ri} = \sqrt{\frac{1}{(n-1)} \sum_{j=1}^n (E_{ij} - E_i)^2} \times 100\% \quad (5)$$

式中：

E_{ri} ——第 i 校准点测试仪流量示值重复性, %。

测试仪的流量示值重复性按公式 (6) 计算。

$$E_r = (E_{ri})_{\max} \quad (6)$$

式中:

E_r ——测试仪流量示值重复性, %。

8 校准结果

8.1 校准记录

校准记录应尽可能详尽地记录测量数据和计算结果。推荐的校准记录格式见附录 A。

8.2 校准证书

经校准的测试仪应出具校准证书, 校准证书应包括的信息及推荐的内页格式见附录 B。

8.3 校准结果的不确定度评定

测试仪的测量不确定度应按 JJF 1059.1—2012 的要求进行评定, 不确定度评定的示例见附录 C 和附录 D。

9 复校时间间隔

由于复校时间间隔的长短是由仪器的使用情况、使用者、仪器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。建议复校时间间隔为 1 年。

附录 A

过滤器完整性测试仪校准记录

委托单位：_____ 生产单位：_____

仪器型号：_____ 仪器编号：_____

校准标准器：_____ 校准依据：_____

温度：_____℃ 相对湿度：_____% 校准地点：_____

校准记录编号：_____ 校准证书编号：_____

1. 外观及功能性检查：
2. 压力示值误差和回程误差：

标准值 kPa	过滤器完整性测试仪示值 kPa		示值误差 kPa	回程误差 kPa	测量不确定度 ($k=2$) kPa
	正行程	反行程			

3. 流量示值误差和重复性：

标准值 mL/min	过滤器完整性测试仪示值 mL/min				示值误差 %	重复性 %	测量不确定度 ($k=2$) %
	1	2	3	平均值			

校准人员：_____ 核验人员：_____ 校准日期：_____

附录 B

校准证书内页格式

校准结果

1. 外观及功能性检查：
2. 压力校准数据：

标准器示值 kPa	正行程示值 kPa	反行程示值 kPa	示值误差 kPa	回程误差 kPa	压力示值误差测量 结果不确定度 ($k=2$) kPa

3. 流量校准数据：

标准值 mL/min	过滤器完整性 测试仪示值 mL/min	示值误差 %	重复性 %	流量示值误差 测量不确定度 ($k=2$) %

(以下空白)

附录 C

压力示值误差测量结果不确定度评定示例

本次采用 (0~1 000) kPa 的 0.01 级的数字压力控制器作为标准器校准测试仪的压力部分。在规范校准环境条件下, 温度、湿度、磁场、电源变化等的影响可以忽略。测试仪的测量范围为 (0~800) kPa。

C.1 测量模型

C.1.1 测量模型

$$\Delta p = p_R - p_S \quad (\text{C.1})$$

式中

Δp ——测试仪的压力示值误差, kPa;

p_R ——测试仪在被测点上的压力示值, kPa;

p_S ——数字压力控制器的标准压力示值, kPa。

C.1.2 灵敏系数

$$c_1 = \frac{\partial \Delta p}{\partial p_R} = 1 \quad (\text{C.2})$$

$$c_2 = \frac{\partial \Delta p}{\partial p_S} = -1 \quad (\text{C.3})$$

C.1.3 合成标准不确定度计算公式

经分析, 测量不确定度的主要来源有数字压力控制器最大允许误差引起的不确定度 $u(p_S)$, 测试仪的测量重复性及分辨力带来的不确定度 $u_1(p_R)$ 和 $u_2(p_R)$, 因各不确定度分量彼此不相关, 所以合成标准不确定度的计算公式为:

$$u_c^2 = c_1^2 u^2(p_S) + c_2^2 u_1^2(p_R) + c_2^2 u_2^2(p_R) \quad (\text{C.4})$$

C.2 输入量的标准不确定度的评定

输入量 $p_{\text{被}}$ 的标准不确定度 $u(p_R)$ 主要来源于两方面: 一是测试仪测量重复性引入的不确定度分量; 二是测试仪分辨力引入的不确定度分量。

C.2.1 测试仪测量重复性引入的不确定度 $u_1(p_R)$

对测试仪在 300 kPa 的校准点重复测量 10 次, 测量结果见表 C.1。

表 C.1 测量重复性数据

测量序号	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
示值 kPa	300.2	300.1	300.0	300.2	300.1	300.3	300.2	300.0	300.3	300.1

对其引入的不确定度分量评定采用 A 类评定方法评定, 根据贝塞尔公式

$$s_p = \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^{10} (p_i - \bar{p})^2}{n-1}} \quad \text{得单次实验标准差 } s_p = 0.108 \text{ kPa。依据校准规范进行 3 个循环测}$$

量，则测量重复性引入的不确定度 $u_1(p_R)$ 为：

$$u_1(p_R) = \frac{s_p}{\sqrt{3}} = 0.063 \text{ kPa}$$

C.2.2 测试仪分辨力引入的不确定度 $u_2(p_R)$

测试仪的分辨力 R 为 0.1 kPa，由其引入的不确定度 $u_2(p_R)$ 采用 B 类评定方法评定。假设可能值在区间内为均匀分布，区间半宽为 $a=R/2$ ，查表得 $k=\sqrt{3}$ ，则由分辨力引入的不确定度 $u_2(p_R)$ 为：

$$u_2(p_R) = \frac{a}{\sqrt{3}} = \frac{R}{2\sqrt{3}} = \frac{0.1 \text{ kPa}}{2\sqrt{3}} \approx 0.029 \text{ kPa}$$

C.3 数字压力控制器最大允许误差引入的不确定度 $u(p_S)$

数字压力控制器的标准压力示值 p_S 引入的不确定度来源于数字压力控制器的最大允许误差，按 B 类评定方法评定。假设数字压力控制器的示值最大允许误差为 $\pm\Delta$ ，按均匀分布，则区间半宽为 Δ ，其不确定度 $u(p_S)$ 为：

$$u(p_S) = \frac{\Delta}{\sqrt{3}}$$

本次不确定度评定所采用的标准器准确度为 0.01 级、测量范围为 (0~1.0) MPa 的数字压力控制器，此项不确定度 $u(p_S)$ 为：

$$u(p_S) = \frac{\Delta}{\sqrt{3}} = \frac{1 \text{ 000 kPa} \times 0.01\%}{\sqrt{3}} \approx 0.058 \text{ kPa}$$

C.4 不确定度的确定

C.4.1 不确定度分量一览表

不确定度分量与灵敏系数见表 C.2。

表 C.2 不确定度分量汇总

不确定度	不确定度来源	不确定度的值 kPa	灵敏系数 C_i	不确定度分量 $ c_i u(x_i)$ kPa
$u(p_S)$	数字压力控制器最大允许误差产生的不确定度分量	0.058	1	0.058
$u_1(p_R)$	测试仪测量重复性引入的不确定度分量	0.063	-1	0.063
$u_2(p_R)$	测试仪分辨力引入的不确定度分量	0.029	-1	0.029

C.4.2 合成标准不确定度计算

由于以上各不确定度分量彼此不相关，因此合成标准不确定度为：

$$u_c = \sqrt{[c_1 u(p_S)]^2 + [c_2 u_1(p_R)]^2 + [c_2 u_2(p_R)]^2} = 0.09 \text{ kPa}$$

C.5 扩展不确定度的确定

$$U = k u_c \quad (\text{C.5})$$

取包含因子 $k=2$ ，则扩展不确定度按公式 (C.5) 计算：

$$U = 2 \times 0.09 \text{ kPa} = 0.18 \text{ kPa} \approx 0.2 \text{ kPa}$$

附录 D

流量示值误差测量结果不确定度评定示例

本次测量使用最大允许误差为 $\pm 0.5\%$ ，测量上限为 100 mL/min 的标准流量计，测试仪的气源压力为 280 kPa，测试时间设定为 15 min，测量对象为测试仪的流量示值，调节流量调节阀，将流量设为 30 mL/min。在规范校准环境条件下，温度、湿度、磁场、电源变化等的影响可以忽略。

D.1 测量模型

D.1.1 对于单次测量，测试仪流量示值误差的测量模型见公式 (D.1)：

$$E = \frac{q - q_s}{q_s} \times 100\% \quad (\text{D.1})$$

式中：

E —— 测试仪流量示值误差；

q —— 测试仪流量示值，mL/min；

q_s —— 标准流量计流量值，mL/min。

D.1.2 灵敏系数：

q 的灵敏系数见公式 (D.2)：

$$c_1 = \frac{\partial E}{\partial q} = \frac{1}{q_s} \quad (\text{D.2})$$

q_s 的灵敏系数见公式 (D.3)：

$$c_2 = \frac{\partial E}{\partial q_s} = -\frac{q}{q_s^2} \quad (\text{D.3})$$

D.1.3 合成标准不确定度计算公式

经分析，测量不确定度的主要来源有标准流量计的不确定度 $u(q_s)$ ，测试仪的测量重复性及分辨力带来的不确定度 $u_1(q)$ 和 $u_2(q)$ ，因各不确定度分量彼此不相关，则合成标准不确定度计算公式可按公式 (D.4) 计算得到：

$$u_c^2 = c_1^2 u_1^2(q) + c_1^2 u_2^2(q) + c_2^2 u^2(q_s) \quad (\text{D.4})$$

D.2 标准流量计引起的不确定度 $u(q_s)$

标准流量计引起的不确定度 $u(q_s)$ 来源于标准流量计的准确度，采用 B 类评定方法评定。假设标准流量计的示值最大允许误差为 $\pm \Delta$ ，按均匀分布，则区间半宽为 Δ ，其不确定度 $u(q_s)$ 见公式 (D.5)：

$$u(q_s) = \frac{\Delta}{\sqrt{3}} \quad (\text{D.5})$$

本次不确定评定所采用的标准器准确度等级为 0.5%、测量范围为 (0~100) mL/min 的标准流量计，校准点为 30 mL/min。此项不确定 $u(q_s)$ 见公式 (D.6)：

$$u(q_s) = \frac{\Delta}{\sqrt{3}} = \frac{30 \times 0.5\%}{\sqrt{3}} \text{ mL/min} = 0.087 \text{ mL/min} \quad (\text{D.6})$$

D.3 测试仪引起的不确定度 $u(q)$

测试仪引起的不确定度 $u(q)$ 主要来源于两方面：一是测试仪测量重复性引入的不确定度分量，二是测试仪分辨力引入的不确定度分量。

D.3.1 测试仪测量重复性引入的不确定度 $u_1(q)$

对测试仪在 30 mL/min 的校准点连续重复测量 10 次，得到测量结果见表 D.1。

表 D.1 测量重复性数据

测量序号	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
示值 mL/min	29.8	30.1	30.0	30.2	29.9	29.7	30.1	30.0	29.9	30.2

对其引入的不确定度分量采用 A 类评定方法评定。平均值见公式 (D.7)：

$$\bar{q} = \frac{1}{n} \sum_{i=1}^n q_i = 29.99 \text{ mL/min} \quad (\text{D.7})$$

单次实验标准差见公式 (D.8)：

$$s(q_i) = \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^n (q_i - \bar{q})^2}{n-1}} \approx 0.166 \text{ mL/min} \quad (\text{D.8})$$

本规范中，要求实际校准时在每一校准点测量 3 次，故该不确定度见公式 (D.9)：

$$u_1(q) = \frac{s(q_i)}{\sqrt{3}} = 0.096 \text{ mL/min} \quad (\text{D.9})$$

D.3.2 测试仪分辨力引入的不确定度 $u_2(q)$

测试仪的分辨力 R 为 0.1 mL/min，由其引入的不确定度 $u_2(q)$ 采用 B 类评定方法评定，假设可能值在区间内为均匀分布，区间半宽为 $a = R/2$ ，查表得 $k = \sqrt{3}$ ，则由分辨力引入的不确定度 $u_2(q)$ 见公式 (D.10)：

$$u_2(q) = \frac{a}{\sqrt{3}} = \frac{R}{2\sqrt{3}} = \frac{0.1 \text{ mL/min}}{2\sqrt{3}} = 0.029 \text{ mL/min} \quad (\text{D.10})$$

D.4 不确定度的确定

D.4.1 不确定度分量一览表

不确定度与灵敏系数见表 D.2。

表 D.2 不确定度分量汇总

不确定度	不确定度来源	不确定度的值 mL/min	灵敏系数 C_i	不确定度分量 $ c_i u(x_i)$ min/mL
$u_1(q)$	过滤器完整性测试仪测量重复性引入的不确定度分量	0.096	$\frac{1}{q_s}$	$\left \frac{1}{q_s} \right \times 0.096$

表 D.2 不确定度分量汇总 (续)

不确定度	不确定度来源	不确定度的值 mL/min	灵敏系数 C_i	不确定度分量 $ c_i u(x_i)$ min/mL
$u_2(q)$	过滤器完整性测试仪分辨力引入的不确定度分量	0.029	$\frac{1}{q_s}$	$\left \frac{1}{q_s}\right \times 0.029$
$u(q_s)$	标准流量计最大允许误差产生的不确定度分量	0.087	$\frac{q}{q_s^2}$	$\left \frac{q}{q_s^2}\right \times 0.087$

D.4.2 相对合成标准不确定度 u_c

从测量重复性数据列可知, \bar{q} 与 q_s 的误差为 0.01 mL/min, 因此, $q \approx q_s$, 即 $\frac{q}{q_s} \approx 1$, 灵敏系数 $|c_1| = |c_2| = |c_3| = \frac{1}{q_s} = \frac{1}{30}$ min/mL, 由于以上各不确定度分量彼此不相关, 因此相对合成标准不确定度为:

$$u_c = \sqrt{c_1^2 u_1^2(q) + c_2^2 u_2^2(q) + c_3^2 u^2(q_s)} \times 100\% = 0.44\%$$

D.5 相对扩展不确定度的确定

取包含因子 $k=2$, 则测试仪流量示值误差测量结果的相对扩展不确定度为:

$$U_{\text{rel}} = k \times u_c \approx 0.9\%$$