

杭州化学药品检验标准物质原料申报

生成日期: 2025-10-28

标准物质的定值是“对与标准物质预期用途有关的一个或多个物理、化学、生物或工程技术等方面的特性值的测定。标准物质作为一种计量器具，具有保存、复现和传递量值的功能。而标准物质的特性值是否在不同的时间和空间上具有可比性和可靠性，取决于这一标准物质的定值测量是否建立了溯源性。定值测量是给标准物质赋值的过程，也是标准物质认定过程中的一个关键环节。标准物质定值测量程序需要更加严格的质量保证措施和要求。标准物质的不确定度：不确定度的定义为：“表征合理地赋予被测量之值的分散性，与测量结果相联系的参数”。如果将以上定义与测量溯源性的定义联系起来分析其定义中的含义，可以得出以下几点信息：分散性是测量结果的属性，不确定度是分散性的量化；没有不确定度的测量结果是不完整的；没有不确定度是无法实现溯源的。标准物质在规定的时间和环境条件下，其特性量值应保持在规定的范围以内。杭州化学药品检验标准物质原料申报

选择、购买标准物质应考虑哪些要素？形式：标准物质可制备成不同的形式，如冻干与冰冻样品，制备方式的不同可能会导致相同特性在标准物质与真实样品中的行为差异，从而产生互换性问题，选购前应充分调研；较小取样量：只要标准物质证书中规定了较小取样量，用于测量的取样量应不小于该较小取样量，因此选购时应考虑较小取样量是否能满足测量方法要求；用量：标准物质的购买用量应足以满足整个实验计划中的应用，包括根据需要考虑的备样；稳定性：选购前应确认所购买批次标准物质的有效期限，避免使用时发生过期的情况。杭州化学药品检验标准物质原料申报标准物质的必备条件有：量值稳定。

当使用高准确度的肯定测量方法对标准物质进行定值测量时，测量数据可按如下程序处理：对每个操作者的一组单独测量结果，在技术上说明可疑值的产生并予剔除后，可用格拉布斯法或狄克逊法从统计上再次剔除可疑值。对两个（或两个以上）操作者测定数据的平均值和标准偏差分别检验是否有明显性差异。若检验结果认为没有明显性差异，就可将两组（或两组以上）数据合并给出总平均值和标准偏差。若检验结果认为有明显性差异，应检查测量方法、测量条件及操作过程，并重新进行测定。当采用两种以上不同原理的已知准确度的可靠测量方法进行定值测量时。测量数据处理与使用高准确度的肯定测量方法大致相同。若检验结果认为没有明显性差异，可将两个（或多个）平均值合并求出总平均值，将两个（或多个）标准偏差的平方和除以方法个数，然后开方求出标准偏差。

有证标准物质是什么？所有有证标准物质均应符合中国计量规范JJF1001—1998《通用计量术语及定义》中给出的“国家测量标准”的定义。有些标准物质和有证标准物质，由于不能和已确定的化学结构相关联或出于其他原因，其特性不能按严格规定的物理和化学测量方法确定。这类物质包括某些生物物质，如疫苗，世界卫生组织已经规定了它的国际单位。有证标准物质[CRM]是标准物质[RM]中的一个特殊类别，须附有符合一定要求的认定证书。根据以上定义，有证标准物质[CRMS]是标准物质[RMS]的子集，即，标准物质[RM]可以是有证标准物质[CRMS]也可以是非有证标准物质。但是，标准物质[RM]这个术语常被误用作表示非有证标准物质。在标准物质研制过程中应优先选择重量法进行化学成分的定值测量。

标准物质的分级与编号：国内通常将标准物质分为一级标准物质、二级标准物质、标准样品(GSB) 行业标准样品、质控样品等。标准样品的定义只存在于中国，国际上没有此种划分。标准物质由质检总局计量司归口管理，标准物质委员会负责GBW(一级和二级)的定级评审和考核，该委员会秘书处设在中国计量院。标准样品

由质检总局标准局归口管理，国家标准化管理委员会负责标准样品的评审和考核，标准样品不分级别。在日常测量中，一般校准用标准物质和标准样品应尽量选取有证标准物质 / 标准样品，而实验室质控样品可以为非有证标准物质 / 标准样品。因此产生了质量控制样品这一概念。标准物质具有特性量值的稳定性。杭州化学药品检验标准物质原料申报

标准物质用于评价分析方法的准确度。杭州化学药品检验标准物质原料申报

国家计量主管机构在相关技术法规中对有证标准物质证书与编写内容提出了具体的要求。其中：证书正文内容：①概述□a.总体描述：对名称进行更加详细的解释，例如：基体的大概组成等□b.标准物质的物理状态和包装容器性质的描述：例如样品规格、颗粒大小、包装等，须注明防腐剂□c.预期用途：表明该物质的应用领域和基本用途，使用户足以判断预期应用是否正确。例如：标准物质在××××领域用于校准测量仪器、确认和评价分析方法、考核人员操作水平、监控测量过程质量和技术仲裁等。②原材料来源和制备工艺：简要描述原材料来源、制备方法、制备程序等，必要时用流程图表示。杭州化学药品检验标准物质原料申报

上海东方药品科技实业有限公司主营品牌有东方药品, 中检院, 上海瑞鑫，发展规模团队不断壮大，该公司贸易型的公司。公司致力于为客户提供安全、质量有保证的良好产品及服务，是一家有限责任公司企业。公司业务涵盖标准物质，快检产品，比色液，药典及配套图书，价格合理，品质有保证，深受广大客户的欢迎。东方药品科技以创造***产品及服务的理念，打造高指标的服务，引导行业的发展。