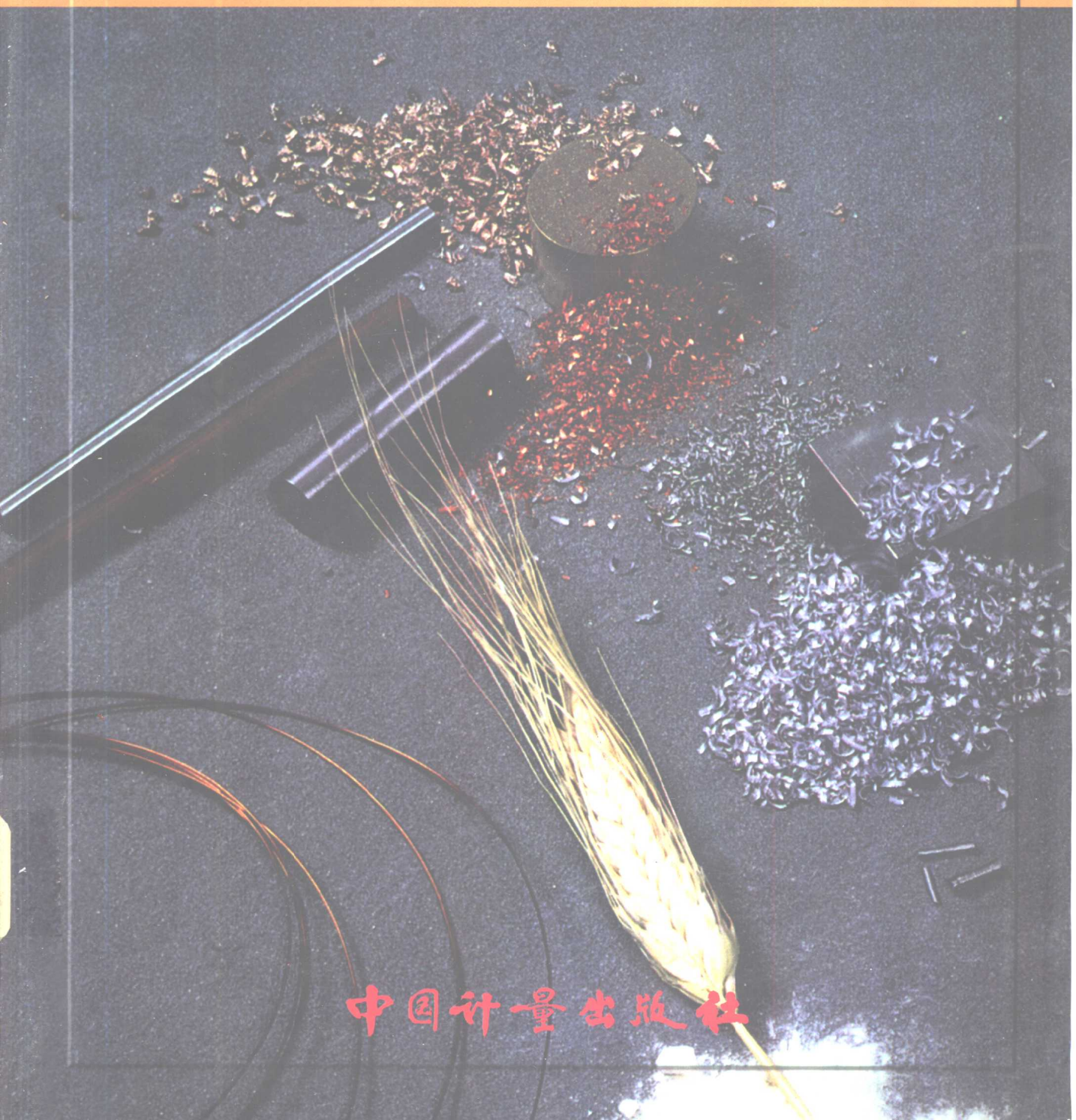


标准物质手册

韩永志 主编



中国计量出版社

27
78
1

标准物质手册

韩永志 主编

中国计量出版社

《标准物质手册》编委会

主 编	韩永志		
副主编	余 達	李绍贵	何伟仁
编 委	刘清贤	万志平	黄 契
	倪学仁	李 平	

序

标准物质是计量器具的一种，是化学计量的基准或标准。然而标准物质所保存与传递的量值已不再局限于化学范畴，它已扩展到了物理、生物和工程特性量值。因此，标准物质在国民经济各个部门已发挥越来越重要的作用。

近些年来，我国标准物质发展非常迅速。目前，经国家批准的一、二级标准物质已达到 1 700 余种，涉及国民经济各个部门。标准物质在校准仪器、评价方法、给物质或材料赋值，在产品质量控制和评价中产生了很好的经济和社会效益。我国标准物质的质量也在不断提高。与之同时，国家对标准物质的管理工作不断加强。

《标准物质手册》除对标准物质基本概念，我国标准物质管理法规等做了介绍外，着重对国家批准的一、二级标准物质逐一做了说明；此外，还较系统地介绍了国外标准物质信息。该手册的出版为从事标准物质研制及使用人员提供了一本重要的参考书。它对广大分析测试工作者和管理干部也有参考价值。

徐晓白

中科院生态环境研究中心
研究员、中科院院士

1997 年 8 月

前 言

为使标准物质研制者和广大用户更多地了解国内外标准物质情况，熟悉我国标准物质的管理法规，为特定的应用选择合适的标准物质，以及在质量控制中用标准物质来评价和监视测量过程和产品质量，我们编写了本手册。

本手册的第一章、第三章的二部分的第三节至第六节由余逵执笔；第三章的二部分的第一节至第二节由刘清贤执笔；第三章的二部分的第七节至第八节，以及附录的第四部分由万志平执笔；其余部分由韩永志执笔（其中附录第三部分的国际标准化组织指南 6 和 31，分别选自赵敏和王庚辰两同志的译文）。全书由韩永志同志审阅。李绍贵、黄契同志对手册原稿进行了校阅和编辑。

在编写手册的过程中，参阅了各标准物质研制者的标准物质证书及有关材料，编者向他们致谢。

由于我们水平有限，可能有错误之处，敬请读者批评、指正，以便再版时修改、补充、完善。

编 者

1997 年 7 月 30 日

目 录

前言

第一章 绪论	(1)
一、标准物质的定义	(1)
二、标准物质的分类与分级	(1)
三、标准物质的作用	(3)
四、标准物质的正确使用	(4)
第二章 标准物质管理法规	(6)
一、标准物质管理办法	(6)
二、一级标准物质技术规范 (JJG 1006—94)	(8)
三、标准物质证书编写规则	(25)
四、一级标准物质编号办法	(29)
五、关于制备标准物质办理许可证的具体规定	(30)
六、关于标准物质使用许可证标志的通知	(37)
第三章 国家颁布的标准物质	(39)
一、一级标准物质	(39)
1. 钢铁成分分析标准物质	(39)
2. 有色金属及金属中气体成分分析标准物质	(123)
3. 建材成分分析标准物质	(169)
4. 核材料成分分析与放射性测量标准物质	(196)
5. 高分子材料特性测量标准物质	(229)
6. 化工产品成分分析标准物质	(230)
7. 地质矿产成分分析标准物质	(240)
8. 环境化学分析标准物质	(367)
9. 临床化学分析与药品成分分析标准物质	(404)
10. 食品成分分析标准物质	(418)
11. 煤炭石油成分分析和物理特性测量标准物质	(418)
12. 工程技术特性测量标准物质	(422)
13. 物理特性与物理化学特性测量标准物质	(425)
二、二级标准物质	(439)
1. 钢铁成分分析标准物质	(439)
2. 有色金属及金属中气体成分分析标准物质	(449)
3. 建材成分分析标准物质	(452)
4. 核材料成分分析与放射性测量标准物质	(453)
5. 高分子材料特性测量标准物质	(454)
6. 化工产品成分分析标准物质	(455)

7. 地质矿产成分分析标准物质	(495)
8. 环境化学分析标准物质	(524)
9. 临床化学分析与药品成分分析标准物质	(578)
10. 食品成分分析标准物质	(586)
11. 煤炭石油成分分析和物理特性测量标准物质	(587)
12. 工程技术特性测量标准物质	(589)
13. 物理特性与物理化学特性测量标准物质	(591)
附录	(621)
一、常用的统计方法	(621)
(一) 离群值的剔除	(621)
(二) 标准偏差的估计	(621)
(三) 不确定度的计算	(622)
(四) 正态分布检验	(623)
(五) 常用统计用表	(624)
二、美国国家标准和技术研究院(NIST)标准物质“260 系列”出版物一览表	(635)
三、国际标准化组织标准物质委员会有关标准物质的指南	(639)
四、国际标准物质信息库	(710)
标准物质分类编号索引	(713)
参考文献	(772)

Contents

Preface

Foreword

I . Introduction	(1)
A. Definitions of reference materials	(1)
B. Category and classification of reference materials	(1)
C. Role of reference materials	(3)
D. Correct use of reference materials	(4)
II . Administrative laws and regulations on reference materials	(6)
A. The rule of administrating reference materials	(6)
B. Technicaal norm of primary reference materials (JJG 1006—94)	(8)
C. The regulation of compiling certifiante for reference materials	(25)
D. The numbering method for certified reference materials	(29)
E. Concrete stipulations of transacting licence on prepparing reference materials	(30)
F. Notice of use licence mark on reference materials	(37)
III . Certified reference materials issued by the State Bureau of Technical	
Supervision	(39)
A. Primary reference materials	(39)
1. Ferrous Metals	(39)
2. Non - ferrous Metals and Gases in Metals	(123)
3. Building Materials	(169)
4. Nuclear and Radioactivity	(196)
5. Polymeric Materials	(229)
6. Chemical Products	(230)
7. Geology	(240)
8. Environmertal	(367)
9. Clinical Chemistry , Biomedical and Pharmaceuticals	(404)
10. Food	(418)
11. Energy Resources	(418)
12. Technological and Engineering	(422)
13. Physics and Physico - Chemistry	(425)
B. Secondary reference materials	(439)
1. Ferrous Metals	(439)
2. Non - ferrous Metals and Gases in Metals	(449)
3. Building Materials	(452)

4. Nuclear and Radioactivity	(453)
5. Polymeric Materials	(454)
6. Chemical Products	(455)
7. Geology	(495)
8. Environmental	(524)
9. Clinical Chemistry, Biomedical and Pharmaceuticals	(578)
10. Food	(586)
11. Energy Resources	(587)
12. Technological and Engineering	(589)
13. Physics and Physico – Chemistry	(591)
Appendix	(621)
I . Statistical tools	(621)
A. Outliers and their discarding	(621)
B. Estimation of standard deviation	(621)
C. Evaluation of measurement uncertainty	(622)
D. Normal distribution test	(623)
E. Statistical tables	(624)
II . National Institute of Standards and Technology special publications in the 260 series	(635)
III . Guides issued by the ISO Committee on reference materials	(639)
IV . The international databank for reference materials (COMAK)	(710)
Certified reference materials numerical index	(713)
Bibliography	(772)

第一章 绪 论

一、标准物质的定义

1992年在日内瓦召开的国际标准化组织（ISO）标准物质委员会（REMCO）第十六次会议最后批准了国际标准化指南 30。该指南中就标准物质和有证标准物质的定义如下。

1 标准物质（Reference Material）（RM）

具有一种或多种足够均匀和很好确定了特性值，用以校准设备，评价测量方法或给材料赋值的材料或物质。

注：标准物质可以是纯的或混合的气体、液体或固体，例如校准粘度计用的纯水，量热法中作为热容校准物的蓝宝石，化学分析校准用的溶液。

2 有证标准物质（Certified Reference Material）（CRM）

附有证书的标准物质，其一种或多种特性值用建立了溯源性的程序确定，使之可溯源到准确复现的用于表示该特性值的计量单位，而且每个标准值都附有给定置信水平的不确定度。

注：（1）“标准物质证书”定义见 4.2。

（2）有证标准物质一般成批制备，其特性值是通过代表整批物质的样品进行测量而确定，并具有规定的不确定度。

（3）当标准物质与特制器件相结合时，例如已知三相点的物质装入三相点瓶，已知光密度的玻璃装入透射滤光片、均匀粒子尺寸板装在显微镜的玻璃板上，有证标准物质的特性有时可方便地和可靠地确定，上述这些器件也可以认为是有证标准物质。

（4）所有有证标准物质应符合《国际通用计量学基本术语》中给出的“计量基准标准”的定义。

（5）有些标准物质和有证标准物质有这样的特性，它们与已确定的化学结构不相关，或由于其他原因不能用精确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。

注（1）中提到的“标准物质证书”定义见 ISO 导则 30—1992。

二、标准物质的分类与分级

1 标准物质的分类

根据中华人民共和国计量法的子法——标准物质管理办法（1987年7月10日国家计量局发布）中第二条之规定：用于统一量值的标准物质，包括化学成分标准物质、物理特性与物理化学特性测量标准物质和工程技术特性测量标准物质。按其标准物质的属性和应用领域可分成十三大类，它们是：

钢铁成分分析标准物质；

有色金属及金属中气体成分分析标准物质；

建材成分分析标准物质；
 核材料成分分析与放射性测量标准物质；
 高分子材料特性测量标准物质；
 化工产品成分分析标准物质；
 地质矿产成分分析标准物质；
 环境化学分析与药品成分分析标准物质；
 临床化学分析与药品成分分析标准物质；
 食品成分分析标准物质；
 煤炭石油成分分析和物理特性测量标准物质；
 工程技术特性测量标准物质；
 物理特性与物理化学特性测量标准物质。

2 标准物质的分级

我国将标准物质分为一级与二级，它们都符合“有证标准物质”的定义。

(1) 一级标准物质是用绝对测量法或两种以上不同原理的准确可靠的方法定值，若只有一种定值方法可采取多个实验室合作定值。它的不确定度具有国内最高水平，均匀性良好，在不确定度范围之内，并且稳定性在一年以上，具有符合标准物质技术规范要求的包装形式。一级标准物质由国务院计量行政部门批准、颁布并授权生产，它的代号是以国家级标准物质的汉语拼音中“Guo”“Biao”“Wu”三个字的字头“GBW”表示。

(2) 二级标准物质是用与一级标准物质进行比较测量的方法或一级标准物质的定值方法定值，其不确定度和均匀性未达到一级标准物质的水平，稳定性在半年以上，能满足一般测量的需要，包装形式符合标准物质技术规范的要求。二级标准物质由国务院计量行政部门批准、颁布并授权生产，它的代号是以国家级标准物质的汉语拼音中“Guo”“Biao”“Wu”三个字的字头“GBW”加上二级的汉语拼音中“Er”字的字头“E”并以小括号括起来——GBW(E)。

3 标准物质的编号

(1) 一级标准物质的编号是以标准物质代号“GBW”冠于编号前部，编号的前两位数是标准物质的大类号，第三位数是标准物质的小类号，第四、五位数是同一类标准物质的顺序号。生产批号用英文小写字母表示，排于标准物质编号的最后一位，生产的第一批标准物质用a表示，第二批用b表示，批号顺序与英文字母顺序一致。

(2) 二级标准物质的编号是以二级标准物质代号“GBW(E)”冠于编号前部，编号的前两位数是标准物质的大类号，第三、四、五、六位数为该大类标准物质的顺序号。生产批号同一级标准物质生产批号，如GBW(E) 110007a表示煤炭石油成分分析和物理特性测量标准物质类的第7顺序号，第一批生产的煤炭物理性质和化学成分分析标准物质。

4 标准物质的分类编号

一级标准物质		二级标准物质	
标准物质分类号	标准物质分类名称	标准物质分类号	标准物质分类名称
GBW 01101~GBW 01999	钢铁	GBW(E) 010001~GBW(E) 019999	钢铁

一级标准物质		二级标准物质	
标准物质分类号	标准物质分类名称	标准物质分类号	标准物质分类名称
GBW 02101~GBW 02999	有色金属	GBW(E) 020001~GBW(E) 029999	有色金属
GBW 03101~GBW 03999	建筑材料	GBW(E) 030001~GBW(E) 039999	建筑材料
GBW 04101~GBW 04999	核材料与放射性	GBW(E) 040001~GBW(E) 049999	核材料与放射性
GBW 05101~GBW 05999	高分子材料	GBW(E) 050001~GBW(E) 059999	高分子材料
GBW 06101~GBW 06999	化工产品	GBW(E) 060001~GBW(E) 069999	化工产品
GBW 07101~GBW 07999	地质	GBW(E) 070001~GBW(E) 079999	地质
GBW 08101~GBW 08999	环境	GBW(E) 080001~GBW(E) 089999	环境
GBW 09101~GBW 09999	临床化学与医药	GBW(E) 090001~GBW(E) 099999	临床化学与医药
GBW 10101~GBW 10999	食品	GBW(E) 100001~GBW(E) 109999	食品
GBW 11101~GBW 11999	能源	GBW(E) 110001~GBW(E) 119999	能源
GBW 12101~GBW 12999	工程技术	GBW(E) 120001~GBW(E) 129999	工程技术
GBW 13101~GBW 13999	物理学与物理化学	GBW(E) 130001~GBW(E) 139999	物理学与物理化学

三、标准物质的作用

标准物质是在国民经济各个领域里的测量数据可比性与一致性起着重要作用的计量标准。

1 标准物质在保存和传递特性量值中的作用

标准物质是具有准确的特性量值、高度均匀与良好稳定性的测量标准，因此标准物质可以在时间和空间上进行量值传递。也就是说，当标准物质从一个地方被递交到另一个地方的测量过程，该标准物质的特性量值不因时间与空间的改变而改变，在这所说的“时间改变”是在该标准物质的有效期范围内。

2 标准物质在国际单位制中的作用

部分国际单位制的基本单位与导出单位的复现都依赖标准物质，如长度单位米 (m)，质量单位千克 (kg)，时间单位秒 (s)，物质的量的单位摩尔 (mol) 等都相应依赖于高纯的氪-86，铂-铱合金，铯-133，碳-12 等标准物质下定义。又如动力粘度单位帕斯卡·秒 (Pa·s)、摩尔热容单位为焦耳每开尔文摩尔 ($\text{J} \cdot \text{K}^{-1} \cdot \text{mol}^{-1}$) 等是通过相应的纯水标准物质在 20℃ 时粘度值为 0.001 002 Pa·s 与纯的 α -氧化铝标准物质在 25℃ 的摩尔热容值为 $79.01 \text{ J} \cdot \text{K}^{-1} \cdot \text{mol}^{-1}$ 来实现的。

3 标准物质在工程特性量与物理、物理化学特性量约定标度中的作用

某些工程特性量与物理、物理化学特性量约定标度的复现与传递主要依赖于标准物质。这些标准物质在国际建议与标准文件上已经说明了，并给定了值，在国际范围内具有一致性。如浊度单位的复现依赖于浓度为 400 FAU 的 Formazine 标准溶液，又如 pH 是采用已知 pH 的标准溶液定义的约定 pH 标度。

4 标准物质在分析测量中的作用

分析测量通常有纯度测量和化学成分测量，这些测量也是依赖于标准物质，并由标准物质

将测量的结果溯源到 SI 单位制。尤其是痕量分析，由于痕量技术的复杂性与分析结果的可靠性更是依赖于痕量成分分析标准物质。痕量成分分析标准物质的发展又促进了痕量分析技术的发展。如欧洲 40 个高水平实验室对奶粉中农药含量进行分析，其结果均相差 1 至 2 个数量级，如果在本次分析中采用相应的标准物质则将大大提高分析结果的可靠性。

5 标准物质在产品质量保证中的作用

(1) 在生产过程中从原材料的检验，生产流程的控制到产品的质量评价都需要以各种相应的标准物质保证其检测结果的可靠性，使生产过程处于良好的质量控制状态，达到高质量的生产与产品的高质量。

(2) 产品标准的制订要依赖于相应的标准物质验证其准确性，或者通过标准物质的验证发现问题，及时修正标准。

(3) 产品质量监督检验机构为确保出具数据的准确性、公证性与权威性要依赖标准物质。在产品的商业贸易中以标准物质作为仲裁的依据。

(4) 标准物质是环境监测系统的质量保证。环境监测数据是评价环境状况好坏，提出治理污染的依据。监测数据的不准确，又无数数据间的一致性往往导致错误的判断和决策。必须使用标准物质对环境监测和环境监测网络进行质量控制，实现质量保证，使监测数据准确可靠，具有一致性和可比性。

(5) 在实验室认证工作中除对实验室的组织机构、仪器设备、工作环境、人员状况及管理制度进行考察外，更主要的是考察被认证实验室是否使用相应的标准物质检测与校准仪器、验证检测方法和考察实际检测结果的准确性和可靠性及保证量值的溯源性。

四、标准物质的正确使用

标准物质的正确使用包含正确的选择、正确使用（防止误用）和使用的注意事项。

(1) 标准物质使用者根据要进行的测量程序之目的从国家技术监督局发布的“标准物质目录”中选择相应种类的标准物质。

(2) 从“目录”中发布的标准物质特性量值选择与预期应用测试量值水平相适应的标准物质。使用者不应选用不确定度超过测量程序所容许水平的标准物质，在一般工作场所可以选用二级标准物质。对实验室认证、方法验证、产品评价与仲裁等可以选用高水平的一级标准物质。

(3) 使用者在使用标准物质前应仔细、全面地阅读标准物质证书，这一点十分重要。只有认真地阅读证书中所给出的信息，才能保证正确使用标准物质。

(4) 选用的标准物质基体应与测量程序所处理材料的基体一致，或者尽可能接近。同时注意标准物质的形态，是固体、液体还是气体，是测试片还是粉末，是方的还是圆的。

(5) 标准物质证书中所给的“标准物质的用途”信息应受到使用者的重视，当标准物质用于证书中所描述用途之外的其他用途可造成标准物质的误用。

(6) 选用的标准物质稳定性应满足整个实验计划的需要。凡已超过稳定性的标准物质切不可随便使用。

(7) 使用者应特别注意证书中所给该标准物质的最小取样量。最小取样量是标准物质均匀性的重要条件，不重视或者忽略了最小取样量，测量结果的准确性和可信度也就谈不上。

(8) 使用者切不可在质量控制计划中把标准物质当作未知检验“育样”来使用，这样势必造成标准物质的误用。

(9) 使用者不可以用自己配制的工作标准代替标准物质。自己配制工作标准会造成过多的财力、物力和人力的浪费，更谈不上测量结果的准确性、可比性与溯源性。

(10) 所选用的标准物质数量应满足整个实验计划使用，必要时应保留一些储备，供实验计划后必要的使用。

(11) 选用标准物质除考虑其不确定度水平外还要考虑到标准物质的供应状况、价格以及化学的和物理的适用性。有的使用者不顾花费昂贵的价格与手续非要从国外进口标准物质来使用（测量程序所需而国内又没有的除外），这也是标准物质的误用。

总而言之，标准物质必须始终地用于保证测量的可靠。正确使用标准物质可以保证量值准确、可靠。

第二章 标准物质管理法规

一、标准物质管理办法

标准物质管理办法于1987年7月10日由国家计量局发布，具体条文如下：

第一条 根据《中华人民共和国计量法实施细则》第六十一条、第六十三条的规定，制定本办法。

第二条 本办法适用的标准物质是指用于统一量值的标准物质。

用于统一量值的标准物质，包括化学成分分析标准物质、物理特性与物理化学特性测量标准物质和工程技术特性测量标准物质。

第三条 凡向外单位供应的标准物质的制造以及标准物质的销售和发放，必须遵守本办法。

第四条 企业、事业单位制造标准物质，必须具备与所制造的标准物质相适应的设施、人员和分析测量仪器设备，并向国务院计量行政部门申请办理《制造计量器具许可证》。

第五条 企业、事业单位制造标准物质新产品，应进行定级鉴定，并经评审取得标准物质定级证书。

第六条 标准物质的定级条件：

(一) 一级标准物质

1. 用绝对测量法或两种以上不同原理的准确可靠的方法定值。在只有一种定值方法的情况下，用多个实验室以同种准确可靠的方法定值；
2. 准确度具有国内最高水平，均匀性在准确度范围之内；
3. 稳定性在一年以上，或达到国际上同类标准物质的先进水平；
4. 包装形式符合标准物质技术规范的要求。

(二) 二级标准物质

1. 用与一级标准物质进行比较测量的方法或一级标准物质的定值方法定值；
2. 准确度和均匀性未达到一级标准物质的水平，但能满足一般测量的需要；
3. 稳定性在半年以上，或能满足实际测量的需要；
4. 包装形式符合标准物质技术规范的要求。

第七条 申请《制造计量器具许可证》和定级证书的单位，需向国务院计量行政部门填报申请书并提交标准物质样品三份和以下材料：

(一) 生产设施、技术人员状况和分析测量仪器设备及实验室条件的情况；

(二) 研制计划任务书；

(三) 研制报告，包括制备方法、制备工艺、稳定性考察、均匀性检验，定值的测量方法、测量结果及数据处理等；

- (四) 国内外同种标准物质主要特性的对照比较情况;
- (五) 试用情况报告;
- (六) 标准物质产品检验证书的式样;
- (七) 保障统一量值需要的供应能力和措施。

第八条 国务院计量行政部门聘请有关主管部门和有关部门的专家组成标准物质技术评审组织, 负责对申请《制造计量器具许可证》的考核以及标准物质定级鉴定的评审。定级鉴定由国务院计量行政部门按标准物质的专业分类, 授权有关主管部门的技术机构或法定计量检定机构负责。

标准物质技术评审组织的章程和工作程序, 由国务院计量行政部门组织制定。

第九条 经标准物质技术评审组织的评审, 对符合本办法第四条、第六条规定的, 由国务院计量行政部门审批后颁发《制造计量器具许可证》和标准物质定级证书, 统一规定编号, 列入标准物质目录, 并向全国公布。

企业、事业单位未取得《制造计量器具许可证》和标准物质定级证书, 有关主管部门不得批准其投入生产。

第十条 申请标准物质定级鉴定经评审未通过的, 可准许申请单位改进后再进行一次鉴定、评审。经二次鉴定、评审仍未通过的, 申请单位改进后, 需重新办理申请手续。

第十一条 制造标准物质的企业、事业单位, 必须对重复制造的每批标准物质, 进行定值检验和均匀性检验, 出具标准物质产品检验证书, 保证其技术指标不低于原定级的要求。

第十二条 取得《制造计量器具许可证》制造标准物质的企业、事业单位, 拟停止供应的, 应在六个月以前向国务院计量行政部门报告。未经批准, 不得擅自停止供应。

第十三条 经标准物质技术评审组织评定, 对技术指标落后, 不适应国家需要的标准物质, 国务院计量行政部门可以决定将其降级或废除, 并相应地更换或撤销《制造计量器具许可证》、标准物质定级证书和编号。

第十四条 企业、事业单位未取得《制造计量器具许可证》和标准物质定级证书的, 不得制造用以销售和向外单位发放的标准物质。

第十五条 没有标准物质产品检验证书和编号的, 或超过有效期的标准物质, 一律不得销售和向外单位发放。

第十六条 负责标准物质定级鉴定的单位以及考核、鉴定、评审人员, 必须对申请单位提供的样品和技术资料保密。

第十七条 国务院计量行政部门负责全国标准物质工作的管理, 其工作机构负责受理《制造计量器具许可证》考核、定级鉴定的申请, 办理发证手续, 并进行其他有关组织工作。

第十八条 县级以上地方人民政府计量行政部门负责本行政区域内制造、销售标准物质的监督检查, 对违反本办法规定的, 有权依照《中华人民共和国计量法实施细则》的有关规定决定行政处罚。

第十九条 对外商在中国销售标准物质的监督管理, 按照国务院计量行政部门制定的有关进口计量器具的规定执行。

第二十条 与本办法有关的申请书、定级证书的式样以及标准物质编号方法、技术规范, 由国务院计量行政部门统一制定。

第二十一条 申请《制造计量器具许可证》和定级鉴定, 应按规定缴纳费用。

第二十二条 本办法由国务院计量行政部门负责解释。

第二十三条 本办法自发布之日起施行。以前发布的有关标准物质的管理办法，凡与本办法有抵触的，以本办法为准。

二、一级标准物质技术规范 (JJG 1006—94)

一级标准物质技术规范 (JJG 1006—94) 全文如下：

本规范适用于化学成分、物理化学特性及工程技术特性一级标准物质的研制（二级标准物质的研制可参照本技术规范执行）。

一 标准物质的制备

1 候选物

1.1 候选物的选择应满足适用性、代表性，以及容易复制的原则。

1.2 候选物的基体应和使用的要求相一致或尽可能接近。

1.3 候选物的均匀性、稳定性以及待定特性量的量值范围应适合该标准物质的用途。

1.4 系列化标准物质特性量的量值分布梯度应能满足使用要求，以较少品种覆盖预期的范围。

1.5 候选物应有足够的数量，以满足在有效期间使用的需要。

2 制备

2.1 根据候选物的性质，选择合理的制备程序、工艺，并防止污染及待定特性量的量值变化。

2.2 对待定特性量不易均匀的候选物，在制备过程中除采取必要的均匀措施外，还应进行均匀性初检。

2.3 候选物的待定特性量有不易稳定趋向时，在加工过程中应注意研究影响稳定性的因素，采取必要的措施改善其稳定性，如辐照灭菌、添加稳定剂等，选择合适的贮存环境。

2.4 当候选物制备量大，为便于保存可采取分级分装。最小包装单元应以适当方式编号并注明制备日期。

2.5 最小包装单元中标准物质的实际质量或体积与标称的质量或体积应符合规定的要求。

二 标准物质的均匀性检验

3 不论制备过程中是否经过均匀性初检，凡成批制备并分装成最小包装单元的标准物质，必须进行均匀性检验。对于分级分装的标准物质，凡由大包装分装成最小包装单元时，都需要进行均匀性检验。

4 抽取单元数

抽取单元数目对样品总体要有足够的代表性。抽取单元数取决于总体样品的单元数和对样品的均匀程度的了解。当总体样品的单元数较多时，抽取单元数也应相应增多。当已知总体样品均匀性良好时，抽取单元数可适当减少。抽取单元数以及每个样品的重复测量次数还应适合所采用的统计检验要求。

4.1 当总体单元数少于 500 时，抽取单元数不少于 15 个，当总体单元数大于 500 时，抽