



中华人民共和国国家计量技术规范

JJF 1343—2022

标准物质的定值及均匀性、稳定性评估

Characterization, Homogeneity and Stability Assessment of
Reference Materials

(ISO Guide 35:2017, MOD)

2022-04-29 发布

2022-10-29 实施

国家市场监督管理总局 发布

中 华 人 民 共 和 国
国 家 计 量 技 术 规 范
标准物质的定值及均匀性、稳定性评估

JJF 1343—2022

国家市场监督管理总局发布

*

中国标准出版社出版发行
北京市朝阳区和平里西街甲2号(100029)
北京市西城区三里河北街16号(100045)

网址: www.spc.org.cn

服务热线: 400-168-0010

2022年6月第一版

*

书号: 155066·J-4045

版权专有 侵权必究

标准物质的定值及
均匀性、稳定性评估

Characterization, Homogeneity

and Stability Assessment of Reference Materials

JJF 1343—2022
代替 JJF 1343—2012

归口单位：全国标准物质计量技术委员会

主要起草单位：中国计量科学研究院

参加起草单位：北京理工大学

钢研纳克检测技术股份有限公司

本规范委托全国标准物质计量技术委员会负责解释

本规范主要起草人：

卢晓华（中国计量科学研究院）

汪 斌（中国计量科学研究院）

周桃庚（北京理工大学）

李红梅（中国计量科学研究院）

唐本玲（钢研纳克检测技术股份有限公司）

参加起草人：

阚 莹（中国计量科学研究院）

王 阳（中国计量科学研究院）

目 录

引言	(III)
1 范围	(1)
2 规范性引用文件	(1)
3 术语和定义	(1)
3.1 同步稳定性研究	(1)
4 概述	(2)
4.1 项目设计	(2)
4.2 原料的获取	(2)
4.3 可行性研究	(3)
4.4 标准物质的加工制备	(3)
4.5 均匀性评估	(3)
4.6 稳定性评估	(3)
4.7 测量程序的选择	(3)
4.8 计量溯源性	(3)
4.9 定值测量	(4)
4.10 互换性评估	(4)
4.11 赋值	(4)
4.12 稳定性监测	(4)
4.13 运输	(4)
4.14 复制批标准物质的生产	(4)
5 均匀性评估	(5)
5.1 基本要求	(5)
5.2 实验性研究的必要性	(6)
5.3 拟研究的特性	(6)
5.4 抽取单元数量和重复测量次数	(6)
5.5 抽样方案	(8)
5.6 均匀性研究测量程序的选择	(8)
5.7 均匀性研究测量程序的实施	(9)
5.8 均匀性研究设计	(10)
5.9 单元间均匀性的评估	(12)
5.10 测量程序重复性不佳时的评估方法	(18)
5.11 单元内均匀性的评估	(18)
5.12 均匀性的确认	(20)
5.13 由不均匀性引入的不确定度	(20)
6 稳定性评估与监测	(21)

6.1	基本要求	(21)
6.2	稳定性评估	(22)
6.3	稳定性实验研究的分类	(23)
6.4	稳定性实验研究的程序	(26)
6.5	稳定性实验研究结果的评估	(27)
6.6	稳定性研究中发现显著性趋势时应采取的措施	(33)
6.7	稳定性研究的不确定度评估	(33)
6.8	保存寿命或有效期的估计	(35)
6.9	与稳定性管理有关的使用说明	(36)
6.10	稳定性监测	(36)
7	定值	(39)
7.1	基本要求	(39)
7.2	计量溯源性的建立	(39)
7.3	一家实验室采用一种原级或权威机构认定参考测量程序定值	(41)
7.4	一家实验室采用一种测量程序, 特性值由一个标准物质传递到另一个高度匹配的候选标准物质	(42)
7.5	配制法	(43)
7.6	一家或多家有能力的实验室采用两种或两种以上可证明准确度的方法, 对不由操作定义的被测量定值	(44)
7.7	由具有能力的实验室组成网络, 对由操作定义的被测量定值	(52)
7.8	纯度定值	(53)
7.9	稳健统计的应用	(54)
7.10	多目的合作研究的应用	(57)
7.11	非认定值的定值	(58)
7.12	定值用标准物质单元的选择	(58)
8	测量不确定度的评定	(59)
8.1	基本原则	(59)
8.2	批量定值的基本模型	(59)
8.3	不确定度来源	(60)
8.4	包含区间和包含因子	(60)
8.5	定值结果的表示	(61)
附录 A	随机数表	(62)
附录 B	可疑值检验	(65)
附录 C	正态分布检验	(67)
附录 D	方差齐性检验	(76)
附录 E	组间数据一致性检验	(86)
附录 F	测量不确定度的评估	(88)
附录 G	定性特性标准物质的研制	(90)
附录 H	示例	(94)

引 言

标准物质的研制（生产）活动对于维持与改进全球一致的测量系统至关重要。依据 JJF 1507《标准物质的选择与应用》，不同特性的标准物质可用于测量校准、质量控制、能力验证、方法确认以及为其他材料赋值。有证标准物质还可用于确证和建立对约定标尺的溯源性。

为保证不同地区、不同时间的可比性，测量结果需溯源至适当的、规定的参照对象。对于化学、生物、物理领域的材料和物质测量，有证标准物质在测量结果溯源性概念的实施方面发挥着关键的作用。实验室以可用的有证标准物质为测量标准，从而建立起测量结果对国际标准的溯源性。有证标准物质载带的特性值则可溯源至国际单位制（SI）或其他国际公认的参照对象。

在我国，用于统一量值的有证标准物质进一步分为一级标准物质、二级标准物质，需要有统一的技术规范来指导其规范化研制（生产）和准确定值，以支撑标准物质管理和测量量值溯源体系的有效建立。

本规范阐述了一级、二级标准物质研制（生产）中获得溯源至适当参照对象的可靠特性值的途径，包括均匀性评估、稳定性评估和对稳定性的风险管理、特性值的定值与赋值、认定值的不确定度评估、认定值计量溯源性的建立等，应与 JJF 1342《标准物质研制（生产）机构通用要求》、JJF 1854《标准物质计量溯源性的建立、评估与表达》等结合使用。本规范技术要求与 ISO 指南 35：2017《标准物质一定值及均匀性、稳定性评估指南》保持一致，但为加强可操作性，提供更有针对性的指导，在该国际指南基础上进行了编辑性修改和内容章节调整，并增加了方差分析等统计学方法的详细介绍及示例。规范的使用基于以下约定：

- 1) 所规定的被测量存在唯一真值；
- 2) 除非特别声明，所有概率评估基于正态分布；

3) 不确定度传播律通篇适用于不确定度贡献的合成，其他测量不确定度评估方法在某些情况下也是适用的，且必须使用，进一步的指南参见 ISO/IEC 指南 98-3《测量不确定度 第 3 部分：测量不确定度表示指南》（GUM）及其附件。

本规范代替 JJF 1343—2012《标准物质定值的通用原则及统计学原理》，相关技术要求根据 ISO 指南 35：2017 进行了调整和补充。与 JJF 1343—2012 相比，主要变化在于：

- 1) 增加针对其他类型标准物质和非认定值的指导性内容；
- 2) 增加更多关于复制批均匀性研究、均匀性研究设计和相关统计学评估方法的指导性内容以及示例；
- 3) 增加更多关于复制批稳定性研究、加速稳定性研究、不同存储和处理条件以及重复使用情况下的稳定性研究、保存寿命和有效期估计等的指导性内容；
- 4) 对定值模式进行了重新整理。增加对配制法、比较法、多家实验室合作定值和

纯度定值的技术指导以及稳健统计方法的应用。

ISO 指南 35: 2017 中新增的定性特性标准物质相关内容, 本规范以附录形式给出, 用于为新型标准物质的研制提供参考。对于多变量特性量, 如光谱数据, 本规范不适用。

本规范的历次版本发布情况:

JJF 1343—2012。

标准物质的定值及均匀性、稳定性评估

1 范围

本规范适用于指导各类一级、二级标准物质的研制（生产），尤其是其定值及均匀性、稳定性评估。其他标准物质可参照执行。

2 规范性引用文件

本规范引用了下列文件：

JJF 1001 通用计量术语及定义

JJF 1005 标准物质通用术语和定义

JJF 1059.1 测量不确定度评定与表示

JJF 1059.2 用蒙特卡洛法评定测量不确定度

JJF 1186 标准物质证书和标签要求

JJF 1218 标准物质研制报告编写规则

JJF 1342 标准物质研制（生产）机构通用要求

JJF 1854 标准物质计量溯源性的建立、评估与表达

GB/T 3358.2 统计学词汇及符号 第2部分：应用统计（ISO 3534-2, IDT）

GB/T 3358.3 统计学词汇及符号 第3部分：实验设计（ISO 3534-3, IDT）

ISO 指南 35 标准物质 定值及均匀性、稳定性评估指南（Reference materials—Guidance for characterization and assessment of homogeneity and stability）

ISO/IEC 指南 99 国际计量学词汇 基础通用概念和相关术语（International vocabulary of metrology—Basic and general concepts and associated terms, VIM）

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、JJF 1005、GB/T 3358.2、GB/T 3358.3、ISO/IEC 指南 99 中规定的标准物质、有证标准物质、测量模型、测量程序、特性值、认定值、指示值、校准物、质量控制物质等术语及以下术语适用于本规范。当同一术语存在不同定义时，优先采用 JJF 1005、JJF 1001 和 ISO/IEC 指南 99 中的术语。

3.1 同步稳定性研究 isochronous stability study

标准物质稳定性实验研究的一种方式，研究中将在不同贮存条件和不同时间下暴露的单元在短时间内进行测量。

[ISO 指南 35：2017，3.9]