



CSTM标准样品研制技术要求

CSTM FC001/TC02

1

标准样品基础知识

2

CSTM标准样品研制依据

3

CSTM标准样品研制技术要求



1

标准样品基础知识

1.1 术语及定义

1.2 标准样品的用途

1.3 管理程序

1.1 术语及定义

reference material (RM) 标准样品

- material, sufficiently homogeneous and stable with respect to one or more specified properties, which has been established to be fit for its intended use in a measurement process.
- 具有一种或多种规定特性足够均匀且稳定的材料，已被确定其符合测量过程的预期用途。[GB/T 15000.2 2.1.1]
 - RM 是一个通用术语。
 - 特性可以是定量的或定性的（例如：物质或物种的特征）。
 - 用途可包括测量系统的校准、测量程序的评估、给其他材料赋值和质量控制。

1.1 术语及定义

certified reference material (CRM) 有证标准样品

- reference material (RM) characterized by a metrologically valid procedure for one or more specified properties, accompanied by an RM certificate that provides the value of the specified property, its associated uncertainty, and a statement of metrological traceability.
- 采用计量学上有效程序测定的一种或多种规定特性的标准样品，并附有证书提供规定特性值及其不确定度和计量溯源性的陈述。
[GB/T15000.2 2.2.2]

——值的概念包括**标称特性或定性属性**，如特征或序列，该特性的不确定度可用概率或置信水平表示。

——标准物质/标准样品生产和认定所采用的计量学上有效程序已在GB/T 15000.7和GB/T 15000.3中给出。

——GB/T 15000.4给出了证书内容的编写要求。



1.1 术语及定义

均匀性 homogeneity

标准样品中特定部分的某个规定特性值的一致性

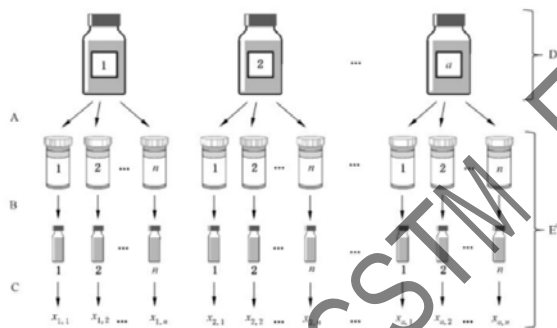
均匀性是RM空间分布的特性，只有样品是均匀的才能保证在不同空间和方位测量结果的一致性和可比性

单元间均匀性 between unit homogeneity

某个规定特性值在标准样品单元间的一致性。

单元内均匀性 within unit homogeneity

某个规定特性值在标准样品每个单元内的一致性。



标引符号说明：

A —— 取子样；

B —— 制备；

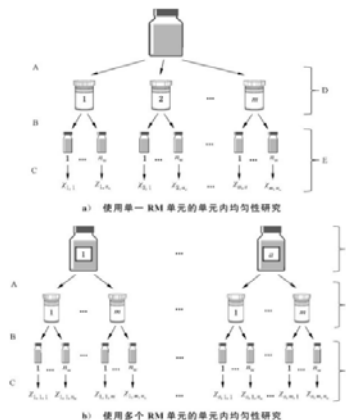
C —— 测量；

D —— 用于观测到单元间变异；

E —— 用于观测到单元内变异的操作。

* x_{ij} 代表单元 i 的第 j 试样。

图2 单元间均匀性研究的设计图



标引符号说明：

A —— 取子样；

B —— 制备；

C —— 测量；

D —— 用于观测到单元间变异；

E —— 用于观测到单元内、子样间变异的操作；

F —— 用于观测到子样内变异的操作。

图5 单元内均匀性研究设计图

1.1 术语及定义



稳定性 stability

标准样品在规定条件下贮存时的特性，其某个规定特性值在规定时间内保持在规定限制范围内。
稳定性是标准样品**时间**分布的特性，只有样品是稳定的才能保证在不同**时间**内测量结果的一致性和可比性

运输稳定性 transportation stability

标准样品在运输条件下送达用户时间内特性的稳定性。



运输条件

长期稳定性 long-term stability

在长时间内标准样品特性的稳定性。



预处理、包装、储存条件

用户储存、使用条件



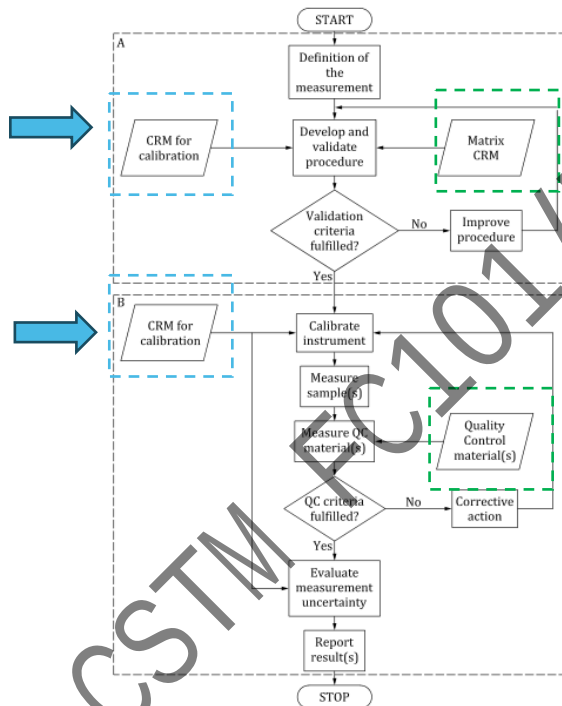
开封稳定性（开瓶稳定性）

允许从标准样品单元中重复取样，或者整个标准样品单元重复使用时，评估对材料稳定性的可能影响并采取适当的措施。

1.2 标准样品的用途



校准



Key

A procedure development and validation

B routine measurement

Figure 1 — Schematic outline of a measurement and two possible uses of CRMs therein

方法确认



质量控制

1.2 标准样品的用途



NACIS/D J 013:2006

国家钢铁材料测试中心

ICP-AES 法 原始记录

日期: 2022 年 6 月 9 日

第 1 页 共 1 页

分析方法编号	ICP-AES 法	元素及分析线波长	As 188.920	分析仪器编号	天平编号
定容体积或定容质量	50mL	内标元素	—	20803A112	23091482
样品中心编号	样品名称	样品型号	试料质量(m)分取量	用器具	仪器读数/W(A)%
2022-NB21	HT300	HWS6020	0.5000gX—	2	0.0948
2022-NB28	406Ni	BW5C	0.5000gX—	3	0.0962
2022-NB30	406Ni	BW5C	0.1000gX—	4	0.051
2022-NB35	406Ni	BW5C	0.1000gX—	5	0.060
2022-NB22	RT450	BW5C	0.5000gX—	10	0.0908
			0.5000gX—	11	0.0713
			0.5000gX—	12	1.042
			0.5000gX—	13	1.046
标准(控)样	64W1335	0.5000	0.0212	64W203190	0.090
标准(控)样	0.021	0.021	0.021	0.1000	0.027
标准 1	0.060	0.065	2846.36	0.102	0.003
标准 2	0.060	0.065	475.37	0.409	0.396
标准 3	0.060	0.065	17839.64	0.864	0.8753
标准 4	0.060	0.065	2716.44	1.14	1.1283
标准 5	0.060	0.065	3846.46	2.22	2.1851
标准 6	0.060	0.065	9358.11	7.153266	7.0448
标准 7	0.060	0.065	12.09399	12.09399	12.09399
标准 8	0.060	0.065	372323.64	372323.64	372323.64
标准 9	0.060	0.065	12.09399	12.09399	12.09399
标准 10	0.060	0.065	12.09399	12.09399	12.09399
标准 11	0.060	0.065	12.09399	12.09399	12.09399
标准 12	0.060	0.065	12.09399	12.09399	12.09399
标准 13	0.060	0.065	12.09399	12.09399	12.09399
标准 14	0.060	0.065	12.09399	12.09399	12.09399
标准 15	0.060	0.065	12.09399	12.09399	12.09399
标准 16	0.060	0.065	12.09399	12.09399	12.09399
标准 17	0.060	0.065	12.09399	12.09399	12.09399
标准 18	0.060	0.065	12.09399	12.09399	12.09399
标准 19	0.060	0.065	12.09399	12.09399	12.09399
标准 20	0.060	0.065	12.09399	12.09399	12.09399
标准 21	0.060	0.065	12.09399	12.09399	12.09399
标准 22	0.060	0.065	12.09399	12.09399	12.09399
标准 23	0.060	0.065	12.09399	12.09399	12.09399
标准 24	0.060	0.065	12.09399	12.09399	12.09399
标准 25	0.060	0.065	12.09399	12.09399	12.09399
标准 26	0.060	0.065	12.09399	12.09399	12.09399
标准 27	0.060	0.065	12.09399	12.09399	12.09399
标准 28	0.060	0.065	12.09399	12.09399	12.09399
标准 29	0.060	0.065	12.09399	12.09399	12.09399
标准 30	0.060	0.065	12.09399	12.09399	12.09399
标准 31	0.060	0.065	12.09399	12.09399	12.09399
标准 32	0.060	0.065	12.09399	12.09399	12.09399
标准 33	0.060	0.065	12.09399	12.09399	12.09399
标准 34	0.060	0.065	12.09399	12.09399	12.09399
标准 35	0.060	0.065	12.09399	12.09399	12.09399
标准 36	0.060	0.065	12.09399	12.09399	12.09399
标准 37	0.060	0.065	12.09399	12.09399	12.09399
标准 38	0.060	0.065	12.09399	12.09399	12.09399
标准 39	0.060	0.065	12.09399	12.09399	12.09399
标准 40	0.060	0.065	12.09399	12.09399	12.09399
标准 41	0.060	0.065	12.09399	12.09399	12.09399
标准 42	0.060	0.065	12.09399	12.09399	12.09399
标准 43	0.060	0.065	12.09399	12.09399	12.09399
标准 44	0.060	0.065	12.09399	12.09399	12.09399
标准 45	0.060	0.065	12.09399	12.09399	12.09399
标准 46	0.060	0.065	12.09399	12.09399	12.09399
标准 47	0.060	0.065	12.09399	12.09399	12.09399
标准 48	0.060	0.065	12.09399	12.09399	12.09399
标准 49	0.060	0.065	12.09399	12.09399	12.09399
标准 50	0.060	0.065	12.09399	12.09399	12.09399
标准 51	0.060	0.065	12.09399	12.09399	12.09399
标准 52	0.060	0.065	12.09399	12.09399	12.09399
标准 53	0.060	0.065	12.09399	12.09399	12.09399
标准 54	0.060	0.065	12.09399	12.09399	12.09399
标准 55	0.060	0.065	12.09399	12.09399	12.09399
标准 56	0.060	0.065	12.09399	12.09399	12.09399
标准 57	0.060	0.065	12.09399	12.09399	12.09399
标准 58	0.060	0.065	12.09399	12.09399	12.09399
标准 59	0.060	0.065	12.09399	12.09399	12.09399
标准 60	0.060	0.065	12.09399	12.09399	12.09399
标准 61	0.060	0.065	12.09399	12.09399	12.09399
标准 62	0.060	0.065	12.09399	12.09399	12.09399
标准 63	0.060	0.065	12.09399	12.09399	12.09399
标准 64	0.060	0.065	12.09399	12.09399	12.09399
标准 65	0.060	0.065	12.09399	12.09399	12.09399
标准 66	0.060	0.065	12.09399	12.09399	12.09399
标准 67	0.060	0.065	12.09399	12.09399	12.09399
标准 68	0.060	0.065	12.09399	12.09399	12.09399
标准 69	0.060	0.065	12.09399	12.09399	12.09399
标准 70	0.060	0.065	12.09399	12.09399	12.09399
标准 71	0.060	0.065	12.09399	12.09399	12.09399
标准 72	0.060	0.065	12.09399	12.09399	12.09399
标准 73	0.060	0.065	12.09399	12.09399	12.09399
标准 74	0.060	0.065	12.09399	12.09399	12.09399
标准 75	0.060	0.065	12.09399	12.09399	12.09399
标准 76	0.060	0.065	12.09399	12.09399	12.09399
标准 77	0.060	0.065	12.09399	12.09399	12.09399
标准 78	0.060	0.065	12.09399	12.09399	12.09399
标准 79	0.060	0.065	12.09399	12.09399	12.09399
标准 80	0.060	0.065	12.09399	12.09399	12.09399
标准 81	0.060	0.065	12.09399	12.09399	12.09399
标准 82	0.060	0.065	12.09399	12.09399	12.09399
标准 83	0.060	0.065	12.09399	12.09399	12.09399
标准 84	0.060	0.065	12.09399	12.09399	12.09399
标准 85	0.060	0.065	12.09399	12.09399	12.09399
标准 86	0.060	0.065	12.09399	12.09399	12.09399
标准 87	0.060	0.065	12.09399	12.09399	12.09399
标准 88	0.060	0.065	12.09399	12.09399	12.09399
标准 89	0.060	0.065	12.09399	12.09399	12.09399
标准 90	0.060	0.065	12.09399	12.09399	12.09399
标准 91	0.060	0.065	12.09399	12.09399	12.09399
标准 92	0.060	0.065	12.09399	12.09399	12.09399
标准 93	0.060	0.065	12.09399	12.09399	12.09399
标准 94	0.060	0.065	12.09399	12.09399	12.09399
标准 95	0.060	0.065	12.09399	12.09399	12.09399
标准 96	0.060	0.065	12.09399	12.09399	12.09399
标准 97	0.060	0.065	12.09399	12.09399	12.09399
标准 98	0.060	0.065	12.09399	12.09399	12.09399
标准 99	0.060	0.065	12.09399	12.09399	12.09399
标准 100	0.060	0.065	12.09399	12.09399	12.09399

第一联 存档

2006 年 02 月 20 日实施

质量控制

溯源



1.3 标准样品的管理程序

国家标准样品是国家标准化组织适用于与文字标准有关的以实物形态出现的国家实物标准。

国家标准样品、行业标准样品、团体标准样品、企业标准样品 (QCM) 。

国家标准样品分为16类：01 地质、矿产成份、02 物理特性与物理化学特性、03 钢铁成份、04 有色金属成份、05 化工产品成份、06 煤炭石油成份和物理特性、07 环境化学分析、08 建材产品成份分析、09核材料成份分析、10 高分子材料成份分析、11 生物、植物、食品成份分析、12 临床化学、13 药品、14 工程与技术特性、15 物理与计量特性、16 其他。

行业标准样品目前只有冶金(YSB)和有色金属(YSS)。

GSB 03 - 2028 - 2006

— 年代号

— 二级类目代号 (大流水顺序号, 不按分类重排)

— 一级类目代号 (01-16)

— 国家标准样品 (国家实物标准) 代号

YSB X X X X X - X X

— 生产年代号

— 顺序号

— 分类代码

— 生产单位代号

— 类别代号, C表示化学分析用, S表示仪器分析用

— 冶金行业标准样品代号 (审查认可标记)

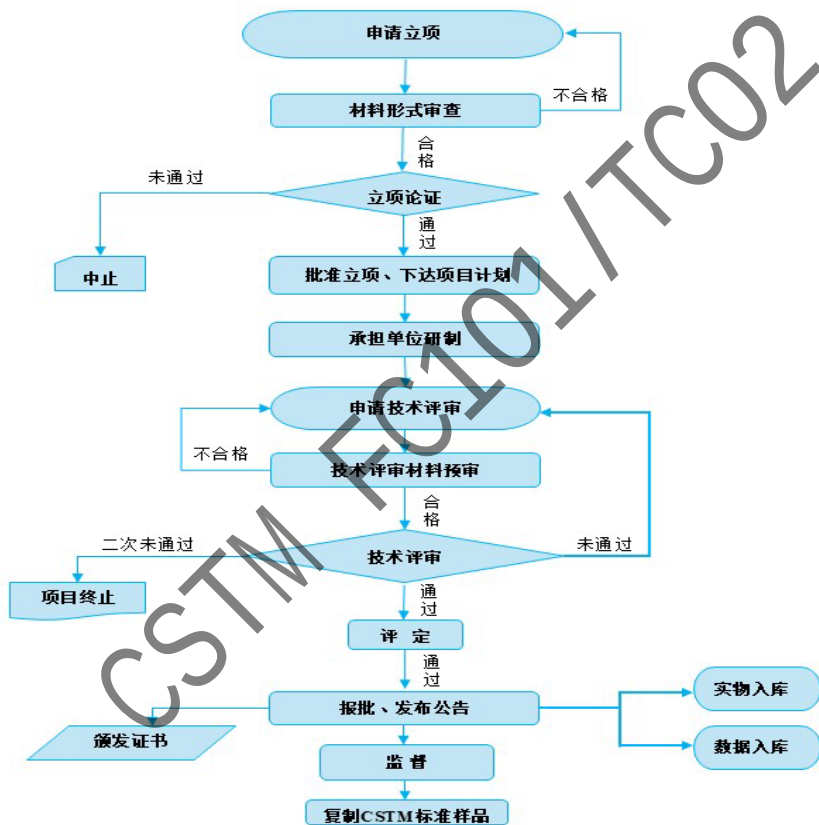
T/CSM CRM XXXX - XXXX

— 年代号

— 顺序号 (以四位数字“0001”开头)

— CSTM 标准样品代号

1.3 标准样品的管理程序



2

CSTM标准样品研制技术依据

2.1 国际、国家标准

2.2 GB/T 15000.3

2.1 国际、国家标准



ISO REMCO (ISO/TC 334)	标准样品工作导则GB/T 15000系列（等同采用）
	GB/T 15000.1-1994 标准样品工作导则（1）：在技术标准中陈述标准样品的一般规定
ISO Guide 30:2015 Reference materials- Selected terms and definitions (ISO 33400-202X)	GB/T 15000.2-2019 标准样品工作导则第2部分：常用术语及定义
ISO Guide 35:2017 Reference materials-Guidance for characterization and assessment of homogeneity and stability (ISO 33405-2024)	GB/T 15000.3-2023 标准样品工作导则 第3部分 标准样品 定值和均匀性与稳定性评估
ISO Guide 31:2015Reference materials- Contents of certificates, labels and accompanying documentation (ISO 33401-2024)	GB/T 15000.4-2019 标准样品工作导则 第4部分 证书和标签及附带文件的内容 (GB/T 15000.4-20XX)
ISO Guide 80:2014 Guidance for in-house preparation of reference materials for quality control	GB/T 15000.5-2023 标准样品工作导则 第5部分 质量控制样品的内部研制
	GB/T 15000.6-1996 标准样品工作导则（6）：标准样品包装通则
ISO 17034:2016 General requirements for the competence of reference material producers	GB/T 15000.7-2021 标准样品工作导则 第7部分 标准样品生产者能力的通用要求
ISO Guide 33:2015 Reference materials-Good practice in using reference materials (ISO 33403-2024)	GB/T 15000.8-2023 标准样品工作导则 第8部分 标准样品的使用
ISO 33406:2024 Approaches for the production of reference materials with qualitative properties	GB/T 15000.9-XXXX标准样品工作导则 第9部分 定性特性标准样品的研制
ISO 33407:2024 Guidance for the production of pure organic substance certified reference materials	
ISO 33408:2024 Guidance for the production of pure inorganic substance certified reference materials	

2.2 GB/T 15000.3

范围	目次		
本文件对标准样品生产的下列有关概念进行了解释并提供了方法： ——均匀性评估； ——稳定性评估和有关特性稳定性的风险管理； ——标准样品特性的定值和赋值； ——标准值的不确定度评定； ——标准值计量溯源性的建立。	<u>1 范围</u> <u>2 规范性应用文件</u> <u>3 术语和定义</u> <u>4 符号</u> <u>5 约定</u> <u>6 标准样品生产概述</u> 6.1 概述 6.2 项目设计概要 6.3 原材料的获取 6.4 可行性研究 6.5 标准样品加工 6.6 均匀性评估 6.7 稳定性评估 6.8 测量程序的选择	6.9 计量溯源性 6.10 定值和不确定度评定 6.11 互换性评估 6.12 运输事宜 6.13 赋值 6.14 稳定性监测 6.15 重复批生产的标准样品 <u>7 均匀性评估</u> 7.1 概述 7.2 均匀性试验研究的需求 7.3 拟研究的特性 7.4 统计有效的抽样计划 7.5 均匀性研究的测量程序选择和实施 7.6 均匀性研究设计 7.7 评定均匀性研究	7.8 测量程序重复性欠佳的情况 7.9 单元内均匀性 7.10 均匀性的确认 7.11 均匀性研究的不确定度评定 <u>8 稳定性评估与监测</u> 8.1 概述 8.2 稳定性评估 8.3 稳定性研究的分类 8.4 有效稳定性研究的一般要求 8.5 评定定性研究结果 8.6 稳定性研究中发现显著趋势后的措施 8.7 稳定性研究的不确定评定 8.8 由稳定性研究估计储存寿命 8.9 有关稳定性管理的使用说明 8.10 稳定性监测

2.2 GB/T 15000.3



目次

9 材料定值

- 9.1 概述
- 9.2 建立计量溯源性
- 9.3 在单个实验室中采用单一参考测量程序进行定值
- 9.4 在一个或多个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非操作定义的被测量进行定值
- 9.5 采用有能力的实验室网络对操作定义的被测量进行定值
- 9.6 纯度
- 9.7 身份
- 9.8 存在/不存在
- 9.9 定序尺度
- 9.10 定性特性
- 9.11 非标准值的定值

10 测量不确定度评定

- 10.1 评定CRM特性值不确定度的基础
- 10.2 批定值的基本模型
- 10.3 不确定度来源
- 10.4 包含区间和因子

附录A (资料性) 定值统计的设计与评价

附录B (资料性) 统计方法

附录C (资料性) 实例

附录D (资料性) 测量不确定度评定

参考文献

3

CSTM标准样品研制技术要求

▶ 3.1 研制流程

▶ 3.2 立项策划

▶ 3.3 样品制备

▶ 3.4 均匀性评估

▶ 3.5 稳定性评估及监测

▶ 3.6 定值分析

▶ 3.7 标准值及不确定度

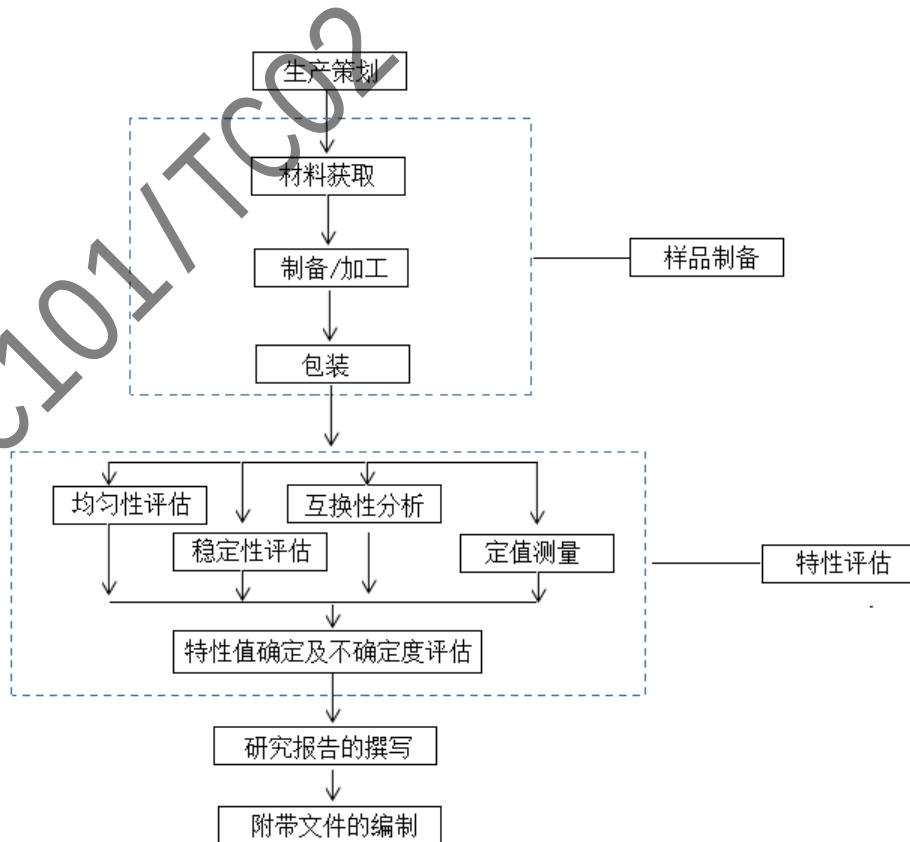
▶ 3.8 研制报告

▶ 3.9 证书、标签

3.1 标准样品研制流程



RM研制过程一般包括生产策划、原材料选取、样品制备、均匀性评估和稳定性评估、定值测量、特性值确定和不确定度评估、研制报告的撰写与附带文件的编制等。



3.2 生产策划



- a) 材料的选择 (适用时包括采样) ;
- b) 材料身份的验证;
- c) 为生产各方面保持适宜的环境;
- d) 材料的加工;
- e) 测量程序的选择;
- f) 测量程序的确认;
- g) 测量设备的验证和校准;
- h) 均匀性 (包括抽样) 接受准则的规定和评估;
- i) 稳定性 (包括抽样) 接受准则的规定以及评估和监测;
- j) 合适的定值方式 (包括抽样) 的设计和组织的;
- k) (适用时) 评估互换性;

- l) 特性值的赋予;
- m) 建立目标不确定度, 评估标准值的不确定度;
- n) 确定被测量水平及其不确定度的接受准则;
- o) 建立测量结果及其标准值的计量溯源性;
- p) 发布标准物质/标准样品相关文件;
- q) 确保适宜的贮存设施和条件;
- r) 确保标准物质/标准样品的合适标签和包装;
- s) 确保合适的运输方案;
- t) 适用时, 确保生产后的稳定性监测;
- u) 确保向标准物质/标准样品客户提供充分的售后服务。

3.3 标准样品制备

原材料获取 和验证

- 获取：购买or生产、数量、安全事项、储存及运输
- 验证：基体、特性

制备、加工

- 样品形态：固体、液体、气体、纯物质
- 制备过程：合成、提纯、形态转化、均匀化、稳定化

包装

- 包装容器：玻璃瓶、塑料盒、安瓿瓶、气瓶
- 分装过程：环境、安全

标准样品制备过程决定标准样品的内在质量

3.4 均匀性评估

抽样数量

$$N_{min} = \max(10, \sqrt[3]{N_{prod}}) , \quad N = (\sqrt[3]{N_{prod}} \sim 3\sqrt[3]{N_{prod}}) (N_{prod} > 100)$$

$$N_{min} = \max(3, N_{prod} \times 10\%) (< 100)$$

抽样方法

简单随机抽样：从批中选取一个随机样本，（随机数表）。

分层随机抽样：将批分成大小相同的若干部分，并从每个部分随机抽取相等数量的单元。

系统抽样：将被抽样单元按照一定顺序排序，设置一个间隔 n_{syst} ，并在1和 n_{syst} 之间设置一个随机起始点 n_1 ，然后在 n_1 、 $n_1 + n_{syst}$ 、 $n_1 + 2n_{syst}$ 等处选取单元，所选 n_1 和 n_{syst} 覆盖生产批和所需的单元数。

待测特性

关注特性：元素含量、力学性能、...

3.4 均匀性评估

测量程序的选择

精密度良好（良好的重复性标准差 s_r ）， $\frac{s_r}{\sqrt{n_{al}}} \leq \frac{u_{trg}}{3}$ ($\frac{s_r}{\sqrt{n_{al}}} \leq u_{trg}$)

测量顺序

- a) 第1轮: c a b a f e b g j d h k c h i j k f l d i l g e
 b) 第1轮: a e j b i d h c f l g k
 第2轮: g d j f e i k l h b a c
 c) 第1轮: c a a h b h b c
 第2轮: k i i l e e l k
 第3轮: g j d d f g f j

标引符号说明:

- a——简单随机设计:所有单元在单轮中按照随机顺序重复观测两次。
 b——随机区组设计:每轮对每个单元进行一次观测,每轮分别随机化。
 c——嵌套设计:4个单元随机分配至3轮中,每轮中每个单元按照随机顺序重复观测2次。来自相同单元的观测偶尔是相邻的;见7.6.2注1。

所有图解均展示了从“a”到“l”命名的12个RM单元重复两次观测的设计。

假设有10个样品用于均匀性研究,每个重复测量3次,那么,可能的测量方案如下:

第一次重复:1 - 3 - 5 - 7 - 9 - 2 - 4 - 6 - 8 - 10

第二次重复:10 - 9 - 8 - 7 - 6 - 5 - 4 - 3 - 2 - 1

第三次重复:2 - 4 - 6 - 8 - 10 - 1 - 3 - 5 - 7 - 9

图4 均匀性研究设计图

3.4 均匀性评估

数据处理-单因素方差分析法

对于图4a)基本设计的均匀性研究,假定有 a 个标准物质单元,对单元 i 进行了 n_i 次测量($i = 1, 2, \dots, a$)对于简单的平衡设计,所有单元的重复测量次数 n_i 都相同,即 $n_1 = n_2 = \dots = n_a = n_0$,可采用单因素方差分析法进行分析,统计模型如下:

$$x_{ij} = \mu + \delta_i + \varepsilon_{ij} \quad (1)$$

其中, x_{ij} 为第 i 个单元的第 j 个观测值; μ 为所有可能结果总体(观测结果 x_{ij} 假定从中产生)的均值; δ_i 为单元 i 对结果的影响效应,即单元 i 与 μ 的偏差; ε_{ij} 为第 i 个单元的第 j 个观测值的随机误差,又称残差项。根据公式(2)和(3),可以得到单元间均方 $M_{between}$ 和残余均方 M_{within} :

$$M_{between} = \frac{\sum_{i=1}^a n_i (\bar{x}_i - \bar{x})^2}{a-1}, \text{ 自由度 } v = a-1 \quad (2)$$

$$M_{within} = \frac{\sum_{i=1}^a \sum_{j=1}^{n_i} (x_{ij} - \bar{x}_i)^2}{\sum_{i=1}^a n_i - a}, \text{ 自由度 } v = \sum_{i=1}^a n_i - a \quad (3)$$

其中:

$$\bar{x}_i = \frac{\sum_{j=1}^{n_i} x_{ij}}{n_i} \quad (4)$$

$$\bar{x} = \frac{1}{\sum_{i=1}^a n_i} \sum_{i=1}^a \sum_{j=1}^{n_i} x_{ij} \quad (5)$$

计算统计量:

$$F = \frac{M_{between}}{M_{within}} \quad (6)$$

3.4 均匀性评估

数据处理-方差分析法

均匀性检验			名称:		土壤		编号:		项目:		Cr (mg/kg)		
m/n	1	2	3	平均值	极差	m/n	1	2	3	平均值	极差		
1	121.30	128.74	119.91	123.317	8.830	11	128.65	122.02	121.93	124.200	6.720		
2	120.87	121.32	119.24	120.477	2.080	12	126.84	124.72	123.14	124.900	3.700		
3	122.44	122.96	123.45	122.950	1.010	13	122.61	128.48	126.20	125.763	5.870		
4	117.60	119.66	118.96	118.740	2.060	14	118.95	123.82	118.11	120.293	5.710		
5	110.65	112.34	110.29	111.093	2.050	15	118.74	118.23	117.38	118.117	1.360		
6	117.29	120.79	121.42	119.833	4.130	16	119.74	121.78	121.01	120.843	2.040		
7	115.27	121.45	117.48	118.067	6.180	17	121.21	123.28	116.38	120.290	6.900		
8	118.96	123.78	123.29	122.010	4.820	18	129.30	124.10	122.02	125.140	7.280		
9	118.67	116.67	114.58	116.640	4.090	19	136.81	129.80	128.47	131.693	8.340		
10	126.24	123.51	126.20	125.317	2.730	20	127.81	117.66	122.90	122.790	10.150		
总平均值X:			121.6237		组间平方和Q1:		1037.144060		MS _{between} :		54.586529	自由度f1:	19
总标准偏差S:			4.814607704		组内平方和Q2:		330.502333		MS _{within} :		8.2625583	自由度f2:	40
统计量F:			6.61		临界值F0.05:		4.85		RSD:		3.96%	总自由度	59
u _{bb} ²			6.159E-01		u _{bb} '		7.848E-01		S _r		2.87E+00	结论:	显著
S _{bb} ²			1.544E+01		S _{bb}		3.930E+00		取值		S _{bb2}	S _{bb} =	3.93E+00

变异来源	平方和(SS)	自由度(v)	均方(MS)
单元间	1037.1	19	54.59
单元内	330.5	40	8.26
总和	1367.6	59	

(不) 均匀性引入的不确定度

$$s_{\text{between}}^2 = \frac{M_{\text{between}} - M_{\text{within}}}{n_0} = \frac{54.59 - 8.26}{3} = 15.44 \text{ mg}^2/\text{kg}^2 \dots\dots\dots (C.1)$$

单元间标准差是该方差的平方根如公式(C.2)所示:

$$s_{\text{bb}} = \sqrt{15.44} = 3.93 \text{ mg/kg} \dots\dots\dots (C.2)$$

重复性标准差可由 M_{within} 计算得到,如公式(C.3)所示:

$$s_r = \sqrt{M_{\text{within}}} = \sqrt{8.26} = 2.87 \text{ mg/kg} \dots\dots\dots (C.3)$$

3.4 均匀性评估

均匀性确认

确认单元内和单元间变异对材料的预期用途足够小：

- a) 将单元间和/或单元内标准差和与定值相关的不确定度进行比较，确认标准差与定值不确定度相比较小，如：
 $s_{bb} < u_{char}/3$ ；
- b) 在计算标准值的合成不确定度 u_{CRM} 时考虑不均匀性带来的不确定度，并确认标准值的不确定度对预期用途是可接受的；
- c) 对于不计算合成不确定度 u_{CRM} 的标准样品，核查单元间标准差 s_{bb} 与使用领域中典型的实验室间再现性标准差 s_R 相比是否较小，理想情况下， s_{bb} 宜小于 $s_R/3$ ；
- d) 通过使用F检验法，确认在95%的置信水平时单元间项不具有统计显著性。

3.4 均匀性评估

最小取样量

RM在测量过程中的用量下限，通常用质量表示，该取样量可确保RM文件中所描述的值或属性有效。

最小取样量的确定方法：

- 单元内均匀性研究试验（单元内标准差预计随着取样量的增加而减小）；
- 在稳定性研究中用于获得具有可接受精密度结果的样品取样量；
- 在单个实验室进行的定值研究中提供的可接受精密度的样品取样量；
- 在实验室间定值中获得可接受精密度的实验室的样品取样量；
- 用于均匀性研究的样品取样量。

3.5 稳定性评估

稳定性评估的方法

- ☑ 考虑材料中有可能影响稳定性的所有物理、化学和生物特性，包括经过认定的特定化学或生物物种；
- ☑ 查阅已发表的相关材料稳定性的文献资料；
- ☑ 查阅相关材料稳定性评估或稳定性监测数据；
- ☑ 策划试验，无论是实时的或加速的稳定性研究；
- ☑ 试验以检验不同储存安排的影响，包括容器的完整性、稳定化或保存方法。

试验不是必须的，但是需要描述无需试验的理由
重复批制备的RM，一般需要再验证两个批次的稳定性

3.5 稳定性评估

稳定性研究的分类

测量条件：

- 经典稳定性研究—中间测量条件：时间推移，测量系统的影响较大；
- 同步稳定性研究—重复性测量条件：参考条件，重复性条件影响较小。

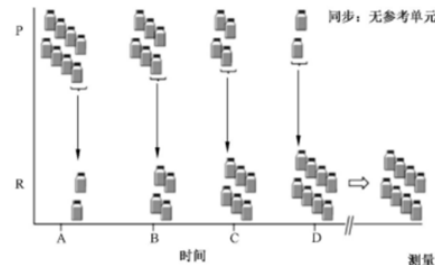


图6 同步研究示意图

持续时间及条件：

- 实时稳定性研究：预期的运输及储存条件，得到结论的时间较长；
- 加速稳定性研究：设计极端条件，得到稳定性结论时间较短。

3.5 稳定性评估

储存及处理条件

类别	时间点	持续时间	试验因素		
运输稳定性	3-5	<1月	温度	湿度	颠振
长期稳定性	4-6	>12月	规定储存条件		
开封稳定性	>2	经验/试验	开瓶, 储存条件		

抽样数量及方式

$$N_{min} = 2/\text{时间点}$$

简单随机抽样

2次测量/单元

测量程序的选择

经典稳定性研究：中间精密度良好。

同步稳定性研究：重复性良好。

3.5 稳定性评估

数据处理—t检验

两个样本的测量次数分别为 n_1 和 n_2 ，计算两待测样本的均值为 $\bar{x}_1$ 、 $\bar{x}_2$ 和标准差 s_1 、 s_2 ，计算统计量：

$$t = \frac{|\bar{x}_1 - \bar{x}_2|}{\sqrt{\frac{(n_1 - 1)s_1^2 + (n_2 - 1)s_2^2}{n_1 + n_2 - 2}} \times \sqrt{\frac{1}{n_1} + \frac{1}{n_2}}}$$

当 $n_1 = n_2 = n$ ，公式简化为： $t = \frac{|\bar{x}_1 - \bar{x}_2|}{\sqrt{\frac{s_1^2 + s_2^2}{n}}}$

取显著性水平 α ，自由度 $\nu = n_1 + n_2 - 2$ ，比较 t 及 $t_{\alpha, \nu}$ ，若 $t > t_{\alpha, \nu}$ ，则 $\bar{x}_1$ 和 $\bar{x}_2$ 有显著性差异。

可以得出是否稳定的结论，无法计算不确定度

3.5 稳定性评估

数据处理—趋势分析

采用趋势分析法对长期稳定性检验结果进行评估，数据使用（经典）线性模型进行拟合。按照线性模型拟合，稳定性评估基本模型可表示为公式（B.12）：

$$Y = \beta_0 + \beta_1 X + \varepsilon \quad (\text{B.12})$$

式中， β_0 是截距， β_1 为斜率， ε 是随机误差项，通常假设服从均值为零的正态分布。

当有 n 对 X, Y 的观测值（ X_i, Y_i ）的情况下，各个观测值（ x_i, y_i ）之间的关系如公式（B.13）表示：

$$Y_i = \beta_0 + \beta_1 X_i + \varepsilon_i \quad (\text{B.13})$$

公式（B.13）中， X_i 为观测的第 i 个时间点， Y_i 为第 i 个时间点对应的标准样品候选物的特性值（拟合直线上的）对应值。

回归参数可采用如下公式（B.14）和（B.15）计算：

$$b_1 = \frac{\sum_{i=1}^n (x_i - \bar{x})(y_i - \bar{y})}{\sum_{i=1}^n (x_i - \bar{x})^2} \quad (\text{B.14})$$

$$b_0 = \bar{y} - b_1 \bar{x} \quad (\text{B.15})$$

式中， b_0 和 b_1 分别是截距和斜率的估计， $\bar{x}$ 和 $\bar{y}$ 分别是相应观测值的均值。

b_1 和 b_0 的标准偏差 $s_{(b_1)}$ 和 $s_{(b_0)}$ 可以利用公式（B.16）、（B.18）计算：

$$s_{(b_1)} = \frac{s}{\sqrt{\sum_{i=1}^n (x_i - \bar{x})^2}} \quad (\text{B.16})$$

其中

$$s^2 = \frac{\sum_{i=1}^n (y_i - b_0 - b_1 x_i)^2}{n-2} \quad (\text{B.17})$$

同时

$$s_{(b_0)} = s_{(b_1)} \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^n x_i^2}{n}} \quad (\text{B.18})$$

3.5 稳定性评估

数据处理—趋势分析

假设检验和核查

初步拟合模型的典型审查：

- ☑ 计算残差 $[r_i = y - (b_0 + b_1x_i)]$ ，对时间绘图，然后检查曲率、序列间效应、不同时间点在分散性上的显著差异或异常值；
- ☑ 绘制残差的正态图（或Q-Q图），检查是否存在非正态性；
- ☑ 或者，可对残差的组间显著性差异、不同时间点在分散性上的显著性差异或非正态性进行统计学检验。

显著性变化的统计检验

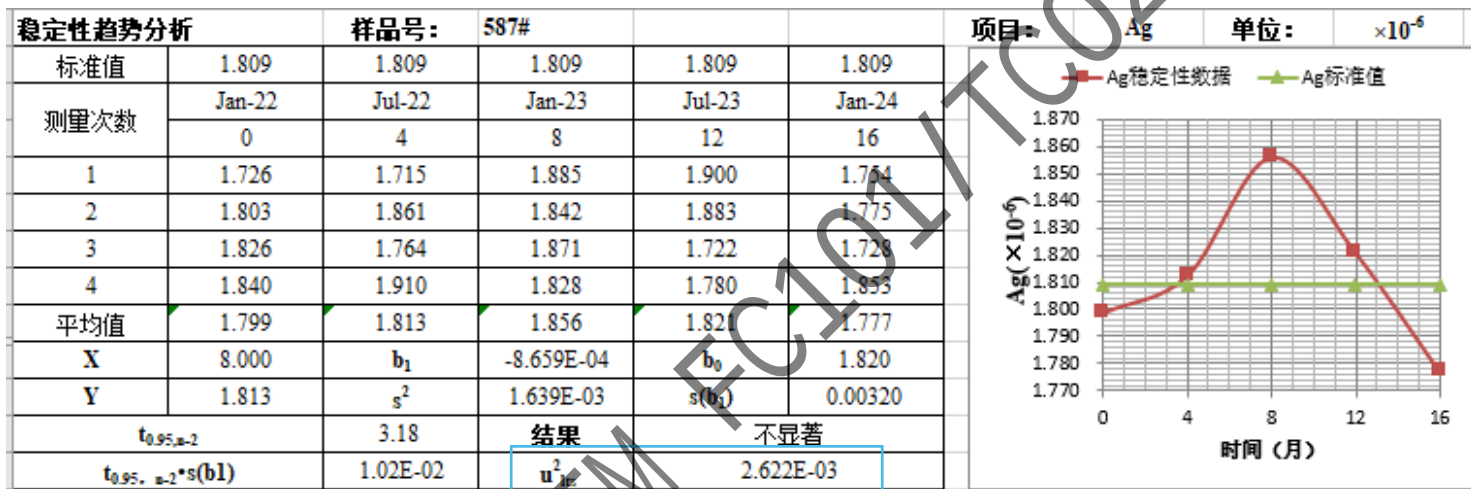
确认基本的回归假设有效性后，采用 t 检验法验证斜率是否显著不同于零，可通过公式（B.19）计算 t 统计量：

$$t_{b_1} = \frac{|b_1|}{s(b_1)} \quad (\text{B.19})$$

将该统计量与 t 分布在自由度为 $n - 2$ ，95%置信水平的双尾临界值作比较，如果计算的检验统计量 t_{b_1} 超过了临界值，认为斜率在95%的置信水平下显著不同于零。

3.5 稳定性评估

数据处理—趋势分析



(不) 稳定性引入的不确定度

$$u_s = s(b_1) \times t$$

$$t = t_{m1} + t_{cert}$$

t_{m1} 是赋值时间与初始稳定性监测时间点的间隔

t_{cert} 是在该时间内发布的证书有效期

3.5 稳定性评估



数据处理—方差分析

稳定性检验					名称:	高温合金		编号: 587 #				项目:	Ag*10 ⁻⁶
m/n	1	2	3	4	平均值	极差	m/n	1	2	3	4	平均值	极差
1	1.726	1.803	1.826	1.840	1.7990	0.114							
2	1.715	1.861	1.764	1.910	1.8126	0.195							
3	1.885	1.842	1.871	1.828	1.8562	0.057							
4	1.900	1.883	1.722	1.780	1.8211	0.177							
5	1.754	1.745	1.728	1.853	1.7699	0.126							
总平均值X:			1.8118	1.812	0.000	0.007957	MS _{among} :		0.001989	自由度f1:	4		
总标准偏差S:			0.065132273	0.065	0.000	0.064688	MS _{within} :		0.004313	自由度f2:	15		
统计量F:			0.46	临界值F0.05:	3.06	RSD:		3.59%	总自由度	19			
u _{bb} ¹²		5.249E-04	u _{bb} ¹	2.291E-02	S _r	6.57E-02	结论:	不显著					
s _{bb} ²		0.000E+00	s _{bb}	0.000E+00	取值	ubb'2	ubb' =	2.29E-02					

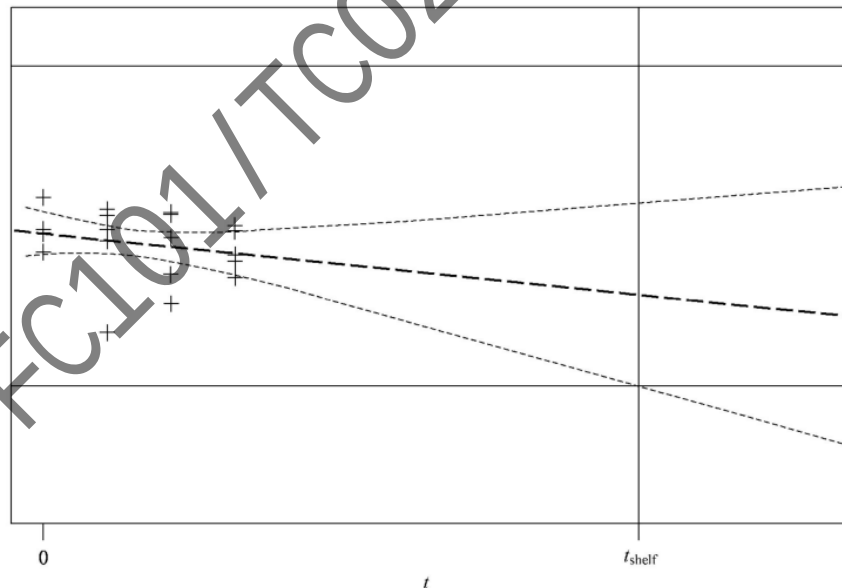
3.5 稳定性评估

有效期预测

设可接受特性值范围的上限和下限分别为 L_{upr} 和 L_{lwr} ，可设定下式，求解稳定性变化至规定限的最短时间，即预期寿命： $t_{shelf} = \min(t_{s, upr}, t_{s, lwr})$

$$L_{upr} - \left[b_0 + b_1 t_{s, upr} \pm t_{95, n-2} s \sqrt{\frac{1}{n} + \frac{(t_{s, upr} - \bar{x})^2}{\sum_{i=1}^n (x_i - \bar{x})^2}} \right] = 0$$

$$L_{lwr} - \left[b_0 + b_1 t_{s, lwr} \pm t_{95, n-2} s \sqrt{\frac{1}{n} + \frac{(t_{s, lwr} - \bar{x})^2}{\sum_{i=1}^n (x_i - \bar{x})^2}} \right] = 0$$



3.5 稳定性评估

稳定性确认

如果观测到技术上的显著趋势，应：

- a) 对观测到显著变化的特性不进行定值；
- b) 根据模型预测，缩短标准值的有效期，确保值的变化不是技术上显著的变化；
- c) 估计在预期有效期内的变化程度，折合成为标准不确定度，并在赋值的不确定度中包含预期变化的不确定度；
- d) 给出标准值及其不确定度的时间函数，反映其估计趋势及其不确定度；
- e) 由b)、c)和d)中的两种或更多的组合。

3.5 稳定性监测



稳定性监测需求评估

- ☑ 稳定性研究的持续时间和结果;
- ☑ 相关材料 (或与以前基本相同材料) 的稳定性经验;
- ☑ 材料的预期销售寿命或可用寿命;
- ☑ 有关特性的不确定度陈述是否包括对变化的补偿;
- ☑ 假设特性值保持稳定的证据可信度, 例如来自文献研究。

标准样品发布后进行稳定性监测
有效期或寿命比较长的标准样品

3.5 稳定性监测



初始监测点及监测间隔的设置

有先验信息

- ☑ 相同材料的稳定性监测初始点及间隔设置;
- ☑ 基于观测到的先前研究的材料随时间的变化。

无先验信息

- ☑ 预测可能的变化, 并在对最终使用产生不利影响的任何变化之前设定初始监测点;
有效期预测中的相交点, 赋值日期加 t_{lts} 、长期稳定性研究结束日期加 t_{lts} 中较晚者。
- ☑ 使用稳定性研究持续时间的简单倍数。
 $2t_{lts}$ 为监测间隔。
- ☑ 宜在审核前三个监测点的测量结果后, 设定后续监测点。

3.5 稳定性监测

试验方案及结果评定

经典监测设计
同步稳定性监测

$$|x_{CRM} - x_{mon}| \leq k \sqrt{u_{CRM}^2 + u_{mon}^2}$$

将新的监测数据添加到积累的材料的稳定性数据中，有效期延长或修改未来监测点。

$$|x_{CRM} - x_{mon}| > k \sqrt{u_{CRM}^2 + u_{mon}^2}$$

- ☑开展验证性研究（暂停或不暂停分发RM）；
- ☑停止分发并放弃该材料；
- ☑对该材料重新定值。

3.6 定值分析

定值方式

- ☑ 单个实验室采用单一参考测量程序
同位素稀释质谱法 (IDMS)、库仑法、重量法、滴定法、凝固点下降法
- ☑ 在一个或多个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非程序定义的被测量进行定值
- ☑ 采用有能力的实验室网络对由程序定义的被测量进行定值
- ☑ 单个实验室采用单一测量程序，将某个CRM的值转移给与之相似的候选CRM
- ☑ 基于CRM制备中所用组分的质量或体积进行定值

3.7 定值分析

定值实验室的选择

- ☑ ISO/IEC 17025 认可
- ☑ ISO 17034 RMP 认可
- ☑ 类似标准物质/标准样品的研制经历
- ☑ 方法确认数据
- ☑ 同类样品能力验证、实验室间比对
- ☑ 全面可靠的不确定度评估记录
- ☑ 盲样考核

3.7 定值分析



定值方案

钒钛烧结矿标准样品协作定值分析委托书

尊敬的协作单位： 1

我单位负责研制的钒钛烧结矿标准样品现已加工完成，均匀性检验合格，现已进入分析定值阶段。为确保分析定值任务顺利完成，现邀请贵单位协作定值，定值要求如下： 2

1. 请采用现行有效国家标准、行业标准检测方法（见附件钒钛烧结矿标准样品定值检测参考方法一览表），在检测报告注明方法名称及代号（如：GB/T 6730.5-2022-铁矿石-全铁含量的测定-三氧化钒还原后滴定法），若采用非标准方法请提供方法验证报告； 3

2. 我单位寄送两个平行样品，每个样品每个成分报出 2 个独立的数据，共计每个成分报出 4 个独立数据，其极差不大于 1.3r，否则数据无效，请自行检查，满足要求后再报出结果； 4

3. 每个元素的有效数字按有关规定（X.XXX、0.XXX、0.0XXX、0.00XXX）执行。相关参考值（仅供参考）以及定值结果填报表见附件（钒钛烧结矿标准样品定值分析成分参考值一览表，钒钛烧结矿标准样品定值分析结果记录表）； 5

4. 质控要求：随同样品进行原始样检测，检测结果按照附件（钒钛烧结矿标准样品定值质量控制记录表）要求填写，质控合格后定值数据有效； 6

5. 检测完毕，经检查数据合格后，请返回如下资料： 7

（1）贵单位的正式检测报告； 8

（2）钒钛烧结矿标准样品定值分析结果记录表（见附件，备注：按照新要求，需要在结果记录表中填写溯源性描述，通常仅靠法填写建立标准曲线的有证标准物质/样品的名称及代号（必须在有效期内），化学滴定法填写有证标准物质的名称及代号（必须在有效期内），重量法填写试样名称代号和标准证书编号） 9

（3）钒钛烧结矿标准样品定值质量控制记录表（见附件）； 10

（4）贵单位 CMA/CNAS 证书扫描件（证书单位名称与检测报告单位一致），收费标准以“冶金标准样品协作分析新收费标准”为准。报送结果时请注明所需分析费用，并告知收款单位、开户银行及账号。请务必于 2023 年 5 月 30 日前完成相关定值工作。 11

返回资料请寄送至如下地址或将扫描件发送至如下电子邮箱： 12

单位： 13

地址： 14

联系人： 电话： 邮箱： 15

16

XXXXXXXXXX 公司 17

XXXX 年 XX 月 XX 日 18

钒钛烧结矿样品定值分析成分参考值一览表（%） 19

成分	TFe	FeO	SiO	AlO	CaO	MgO	TiO	MnO
参考值	50.XXXX	7.9XX-8.1XX	5.9XX	3.1XX	10.8XX-11.0XX	2.9XX	5.5XX	0.36X
成分	V ₂ O ₅	S	K ₂ O	Na ₂ O	Zn	P	Cu	
参考值	0.37X	0.03XX	0.2XX	0.09XX-0.1XX	0.06XX	0.05XX	0.02XX	

钒钛烧结矿标准样品定值分析结果记录表 20

检测单位名称:		CNAS 编号:					CMA 编号:		
序号	定值成分	样品 1#测量值	样品 2#测量值	极差	平均值	是否超差	检测方法代号	检测方法名称	溯源性描述
1	TFe ²⁺	62	62	0	62	0		62	62
2	FeO ²⁺	62	62	0	62	0		62	62
3	SiO ₂ ²⁺	62	62	0	62	0		62	62
4	Al ₂ O ₃ ²⁺	62	62	0	62	0		62	62
5	CaO ²⁺	62	62	0	62	0		62	62
6	MgO ²⁺	62	62	0	62	0		62	62
7	TiO ₂ ²⁺	62	62	0	62	0		62	62
8	MnO ²⁺	62	62	0	62	0		62	62
9	V ₂ O ₅ ²⁺	62	62	0	62	0		62	62
10	S ²⁺	62	62	0	62	0		62	62
11	K ₂ O ²⁺	62	62	0	62	0		62	62
12	Na ₂ O ²⁺	62	62	0	62	0		62	62
13	Zn ²⁺	62	62	0	62	0		62	62
14	P ²⁺	62	62	0	62	0		62	62
15	Cu ²⁺	62	62	0	62	0		62	62

检测日期： 检测单位（盖章） 21

钒钛烧结矿标准样品定值质量控制记录表 22

检测单位名称:			CNAS 编号:		CMA 编号:		
序号	定值成分	质控样名称	质控样代号	质控样标准值	质控样不确定度	质控样检测结果	质控评价 (合格/不合格)
1	TFe						
2	FeO						
3	SiO ₂						
4	Al ₂ O ₃						
5	CaO						
6	MgO						
7	TiO ₂						
8	MnO						
9	V ₂ O ₅						
10	S						
11	K ₂ O						
12	Na ₂ O						
13	Zn						
14	P						
15	Cu						

检测日期： 检测单位（盖章） 23

3.7 定值分析

定值方法研究

- ☑ 方法的选择性
- ☑ 方法使用范围
- ☑ 检出限和/或定量限
- ☑ 测量范围和/或线性范围
- ☑ 精密度（重复性和/或再现性）
- ☑ 稳健度
- ☑ 正确度
- ☑ 准确度
- ☑ 灵敏度
- ☑ 测量结果的不确定度

GB/T 27417-2017 合格评定 化学分析方法确认和验证指南

3.6 定值分析

溯源性保证

- ☑ 仪器设备、容量器具计量检定或校准
- ☑ 不同原理准确可靠的方法定值
- ☑ 有证标准样品绘制工作曲线/质量监控
- ☑ 科学的不确定度评估

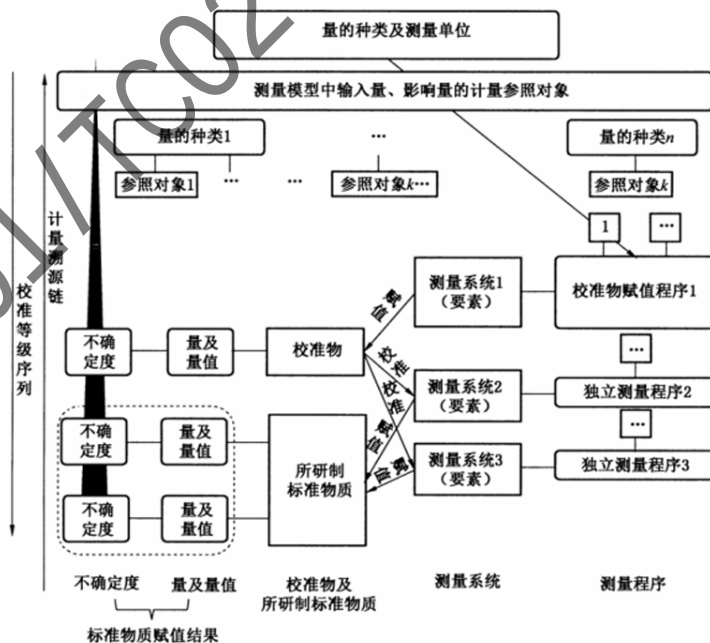


图5 一家或多家实验室采用两种或两种以上不同原理的测量程序的赋值结果溯源图

JJF 1854-2020 标准物质计量溯源性的建立、评估与表达计量技术规范

3.7 标准值及不确定度的确定



数据统计汇总

- ☑ 对每一组独立测量结果进行组内离群值检验
(格拉布斯检验/迪克逊检验)，剔除离群和技术上有缺陷的数据
- ☑ 对各组独立测量结果进行离群数据组、组间等精度
(科克伦检验)、组间数据一致性检验 (t检验) 和必要的结果集群情况的检验
- ☑ 当各组数据一致且等精度时，对合并数据进行正态分布检验 (夏皮罗-威尔克检验)
- ☑ 根据不同的情况，进行标准值计算及不确定度评定

名称:	硅铁	编号:	1543#				项目:	Si	
代号	测量值			极差	Gmin	Gmax	平均值	方法	
纳克1	86.320	85.959	86.293	85.958	0.362	0.867	0.932	86.13250	高氯酸脱水重量法
吉铁	86.108	86.123	86.108	86.238	0.130	0.576	1.490	86.14425	氟硅酸钾滴定法
酒钢	86.314	86.210	86.157	86.053	0.261	1.200	1.200	86.18350	氟硅酸钾滴定法
上村	86.285	86.277	86.261	86.244	0.041	1.253	1.005	86.26675	氟硅酸钾滴定法
纳克2	86.293	86.231	86.231	86.389	0.158	0.737	1.380	86.28600	氟硅酸钾滴定法
测试中心2	86.325	86.301	86.286	86.296	0.039	0.967	1.389	86.30200	高氯酸脱水重量法
测试中心1	86.434	86.357	86.585	86.431	0.228	0.990	1.392	86.45175	高氯酸脱水重量法
包钢	86.390	86.466	86.480	86.630	0.240	1.011	1.379	86.49150	高氯酸脱水重量法
义望	86.628	86.294	86.570	86.622	0.334	1.480	0.628	86.52850	高氯酸脱水重量法
攀钢	86.679	86.843	87.100	86.874	0.421	1.125	1.304	86.87400	高氯酸脱水重量法
西金矿冶	87.162	86.724	87.015	87.081	0.438	1.424	0.873	86.99550	氟硅酸钾滴定法
总平均值	S	N	C0.01	C0.05	C	G0.01within	G0.05within	W0.01(44)	W0.05(44)
86.4233	0.2872	11	0.1180	0.3400	0.2030	1.496	1.481	0.021	0.011
中位值	G0.01	G0.05	Gmin	Gmax	D0.01	D0.05	D	W0.01(11)	W0.05(11)
86.3020	2.554	2.355	1.012	1.002	0.700	0.610	0.540	0.792	0.850
加权平均值	86.2912	推荐值			标准偏差			数据组数	11

3.7 标准值及不确定度的确定

标准值

$$y_{char} = \frac{\sum_{i=1}^m \bar{x}_i}{p}$$

不确定度

$$u_{CRM} = \sqrt{u_{char}^2 + u_{bb}^2 + u_{ts}^2 + u_{sts}^2}$$
$$u_{char} = \frac{s}{\sqrt{n}}$$

$$U = k \times u_{CRM}$$

不等精度
非正态

加权平均
稳检统计



3.8 研制报告

研制报告 (可根据具体情况删减, 但须包括下划线内容)

1.封面;

2.摘要;

3.目录;

4.概述 (或引言) ;

5.样品制备 (研制方法和工艺等) ;

6.均匀性检验;

7.稳定性检验;

8.定值;

9.不确定度评定;

10.比对和验证;

11.结果表达;

12.合作者;

13.参考文献;

14.附件

备注

附件 (应包括) :

样品均匀性检验原始数据统计表、

样品稳定性检验原始数据统计表、

样品协作定值方案、

各协作定值实验室资质证书、

仪器检定校准证书 (需要时)、

溯源用标准样品证书、

同类标准样品证书、

定值数据汇总表、

定值原始数据分析报告、

用户试用情况报告 (2~3家) 等

XXX 标准样品

研 制 报 告

完成单位: _____ XXX

项目负责人: _____ XXX

完成时间: _____ 20XX 年 XX 月 XX 日

200X 年 XX 月 XX 日

200X 年 XX 月 XX 日

3.9 证书及标签



证书

参照**GB/T 15000.4** 《证书、标签和附带文件的内容》
(可根据具体情况, 适当删减)

1. 标准样品的一般描述;
2. 预期用途;
3. 正确使用方法;
4. 存储条件;
5. 均匀性和稳定性检验;
6. 获得特性值使用的检测方法;
7. 特性值及其不确定度;
8. 溯源性;
9. 有效期;
10. 安全性;
11. 标准样品生产单位名称和联系信息;
12. 分包方 (可选)。

CSTM 标准化委员会 CSTM 标准样品证书

T/CSTM CRM XXXX-XXXX

(标准样品中文名称)

(标准样品英文名称)

研制单位: X X X X

定值日期: 年 月 日

有效日期: 年 月 日

发布日期 年 月 日发布

CSTM 标准化委员会

批准

第 1 页 共 2 页

1. 标准样品的一般描述
2. 预期用途
3. 正确使用方法
4. 存储条件
5. 均匀性和稳定性检验
6. 获得特性值使用的检测方法
7. 特性值及其不确定度
8. 溯源性
9. 有效期
10. 安全性
11. 标准样品生产单位名称和联系信息
单位名称:
地 址:
联系人:
电 话:
12. 分包方 (可选)

第 2 页 共 2 页

3.9 证书及标签



T/CSTM CRM XXXX –XXXX 名称：（中文） 名称：（英文） 批次号： 研制单位：	注意事项：
---	--------------