



# 中华人民共和国国家计量技术规范

JJF××××—××××

## 畜禽及水产动物食品基体标准物质的制备 计量技术规范

Technical Specification for Matrix Reference Material

Preparation of Livestock and Aquatic Animal Food

(征求意见稿)

202×-××-××发布

202×-××-××实施

国家市场监督管理总局 发布

畜禽及水产动物食品基体标准物质的  
制备计量技术规范

Technical Specification for Matrix Reference  
Material Preparation of Livestock and Aquatic  
Animal Food

JJF ××××—××××

归口单位：全国标准物质计量技术委员会

主要起草单位：中国检验检疫科学研究院

北京市疾病预防控制中心

中国计量科学研究院

参加起草单位：中粮营养健康研究院有限公司

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：

卢行安（中国检验检疫科学研究院）

×××（×××）

参加起草人：

×××（×××）

国家标准物质计量技术委员会征求意见稿

# 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
4 基体标准物质的用途.....	2
4.1 测量程序的评估.....	2
4.2 测量的质量控制.....	2
4.3 测量系统的校准.....	3
4.4 为其他参考材料进行赋值 .....	3
5 基体标准物质制备的技术要求.....	3
5.1 总体技术要求.....	3
5.2 基体类型、匹配性.....	5
5.3 特性和特性值.....	5
5.4 单元规格.....	6
5.5 样品总量.....	6
6 基体标准物质制备步骤.....	6
7 基体标准物质的制备.....	6
7.1 候选物的获取.....	6
7.2 加工处理.....	9
7.3 样品分装、包装和储存.....	10
7.4 样品均匀性/稳定性控制措施/技术.....	12
7.5 制备过程中防止污染的技术要求 .....	13
8 其他.....	13

# 引 言

畜禽及水产动物食品成分复杂,涉及的检测项目繁多且含量跨度大、基质效应明显,其检测过程的质量控制和检测结果的评价强烈地依赖于基体标准物质。因此,基体标准物质的质量对于确保上述活动的有效性以及评价结果的准确性至关重要。本规范提供了畜禽及水产动物食品基体标准物质制备的原则和技术要求,以规范我国畜禽及水产动物食品基体标准物质的制备工作,提升我国畜禽及水产动物食品基体标准物质的质量水平。

本规范为首次发布。

国家标准物质计量技术委员会征求意见稿

# 畜禽及水产动物食品基体标准物质的制备计量技术规范

## 1 范围

本规范规定了畜禽及水产动物食品基体标准物质制备的通用要求。

本规范适用于畜禽及水产动物食品化学成分基体标准物质的制备；不包括放射性物质、微生物、寄生虫以及品种、功效、产地溯源、感官和毒理等方面的标准物质。

## 2 规范性引用文件

本规范引用下列文件：

JJF 1001 通用计量术语及定义

JJF 1071 国家计量校准规范编写规则

JJF 1005 标准物质通用术语和定义

JJF 1342 标准物质研制（生产）机构通用要求

JJF 1343 标准物质的定值及均匀性、稳定性评估

JJF 1645 质量控制物质的内部研制

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）适用本规范。

## 3 术语和定义

JJF 1001、JJF1005 中规定的有关术语和定义以及下列术语和定义适用于本规范。

### 3.1 基体标准物质/基质标准物质 matrix reference material

具有实际样品特征的标准物质。[JJF 1005, 3.4]

例：土壤、饮用水、金属合金、血液。

注 1：基体标准物质可直接从生物、环境或工业来源得到。

注 2：基体标准物质也可通过将所关心的成分添加至既有物质中制得。

注 3：溶解在纯溶剂中的化学物质不是基体物质。

注 4：基体标准物质旨在用于与其有相同或相似基体的实际样品的分析。

### 3.2 基体效应 matrix effect

除被测量以外，样品特性对特定测量程序测定被测量及其量值的影响。（GB/T21415 3.15）

注 1：某个基体效应的明确原因即是一个影响量。

注 2：基体效应有时被错误用于因被分析物的变性或加入非真实组分（代用品）以模拟分析物等缺少互换性。

注 3：“基体效应”有时又称“基质效应”。

#### 4 基体标准物质的用途

基体标准物质具有测量标准的属性。基本标准物质，尤其是有证标准物质，广泛用于以下目的：

- a) 校准；
- b) 建立计量溯源性；
- c) 为其他材料赋值；
- d) 测量方法/程序确认；
- e) 测量质量控制。

不同用途基体标准物质的总体制备技术要求可能会有所不同。下面给出了畜禽及水产动物食品基体标准物质主要用途和示例。

##### 4.1 测量程序的评估

测量程序的评估是具有实际样品特性的基体标准物质最主要的用途之一，也是非基体标准物质无法替代的作用。评估可从前处理步骤，如提取、预处理或样品的转化，到仪器测量等在内的全部测量程序和相应测量程序的偏差效应（即正确度评估）。包括快检方法和快检试剂盒方法的评价等，尤其是检测方法一致性的验证和有效性的确认（确认有效性应使用有证基体标准物质）。

示例：鸡肉中氟苯尼考成分分析标准物质用于 ELISA 检测方法的建立和方法的评价包括一致性验证和有效性确认等。

##### 4.2 测量的质量控制

基体标准物质广泛用于测量的质量控制，基本可用于测量的全过程，包括涉及的人、机、料、法、环及最终测量结果的控制等。

示例 1：乳粉中三聚氰胺成分分析标准物质可用了对人员能力考核和能力的确认等；

也可以用于不同仪器间的比对，验证仪器间的一致性。

示例 2：低水平的鱼肉中二噁英成分分析标准物质，检测结果易受到环境设施的影响，尤其是实验室检测设施环境被污染

示例 3：牡蛎中麻痹性贝类毒素成分分析标准物质可用于试验用小白鼠一致性的监测，也可用于监测操作人员的变动、测量过程变化等造成的影响。

注：当用于测量的全程质量控制时，应尽可能使用接近日常实际样品的标准物质，如用于样品前处理过程中净化步骤的质量控制，制备方式可以采用在样品的萃取液中直接添加目标物。

#### 4.3 测量系统的校准

可用于不需要前处理或复杂前处理的测量程序的校准。

示例 1：鸡肉中硝基呋喃 CRM，可用于快速胶体金试剂条检测程序的校准。

示例 2：羊肉中碳氮稳定同位素比值 CRM，可用于羊肉中碳氮稳定同位素比值测量程序的校准（单点校准）。

#### 4.4 为其他参考材料进行赋值

通过将候选基体标准物质的结果与已定值且与之相似的有证基体标准物质（“一级有证基体标准物质”）的结果直接比对赋值于基体标准物质。对于化学测量，实际上将次级 CRMs 的生产限制在纯物质、纯物质的溶液/稀释液或操作定义的特性，因而食品基体标准物质谨慎采用该方式。

### 5 基体标准物质制备的技术要求

#### 5.1 总体技术要求

标准物质制备包括必要的原料或候选物加工（如合成、处理、配制、均匀化、稳定化等）、定性与定量分析、包装容器处理、分装与标识等。制备过程应按照预定制备程序进行并受控，标准物质的制备方式不应影响其使用。

注：有时可能需要对多种候选材料进行初步筛选测量，以便能够选择最合适的材料。

制备过程应包含适合标准物质本身特性的、合理有效的均匀性及稳定性保证措施和程序（见 7.4）。

制备过程中应防止受到污染（见 7.5）。

针对不同的用途（见 4.1），对基体标准物质的制备要求也有所不同，即标准物质的



基体适用性和范围是所有生产者必须考虑的重要问题；基体标准物质制备总体技术要求可包括：

- a) 预期用途；
- b) 基体的匹配情况；
- c) 与特定测量程序配套使用；
- d) 与特定操作定义相关程序配套使用；
- e) 预期的特性值及其不确定度水平；
- f) 定值方法和定值方案；
- g) 计量溯源性；
- h) 均匀性和稳定性保证措施；
- i) 校准等级（适用时）；
- j) 基质互换性（适用时）；
- k) 单元数量；
- l) 有效期；
- m) 证书或说明书等。

注 1：基体标准物质的技术要求和选择的关键标准是基体材料及特性值应尽可能接近实际样本，且数量充足。

注 2：通常，制备基体标准物质都有特定的用途，其特性/特性值应与要分析的样品的特性/特性值密切匹配。

- 当用于测量程序的评估时：宜制备适合针对检测限、精密度、线性范围等指标进行评估的基体标准物质。
- 当用于考核人员或能力验证时：宜制备不同浓度的基体标准物质，防止相互串通；制备多浓度水平的基体标准物质，可以考察检测高、中、低不同浓度组份的能力。
- 当用于日常检测的质量控制时，宜制备两种浓度水平的样品，一种与检测样品的预期浓度接近，一种在产品的限量值附近（针对产品不允许检出的，设定在检测限/检出限附近）。

确保所有原材料、标准物质有合适的包装，以防止相关材料在测定和分发过程中损坏或变质（见 7.3）。

## 5.2 基体类型、匹配性

基体类型是指基体存在的形式。组分相同但存在形式不同的样品的基体类型是不同的。标准物质的基体应与日常检测样品的基体相同或尽可能相近，这样标准物质测量的满意结果才能够真正表明样本测量的满意结果。基体越接近，测量结果越具代表性。

基体匹配需了解日常样品的分析程序，从而判断因样品与标准物质基体物理/化学性质的差异，带来的对特定测量程序的响应不同所造成的对分析结果准确性的影响。例如，冻干食物基体与类似的含水量新鲜食物基体不同，其分析表现也不同。

基质效应对测量结果的影响，取决于测量程序中描述的详细测量步骤，如：

- a) 包含消解、萃取、洗涤等过程的样品制备阶段；
- b) 采用合适的技术对待测样进行测量的特性值测定阶段。

## 5.3 特性和特性值

畜禽及水产动物食品基体标准物质常见特性指标可包括：

- a) 常规理化指标（含营养物质）；
- b) 元素类（营养元素及有害元素）；
- c) 农药残留（滩涂养殖的水产品受到高处农田中随雨水流出的农药的污染）；
- d) 兽药残留（允许使用的和禁用的）；
- e) 食品添加剂（包括允许使用的和禁用的）；
- f) 有机污染物；
- g) 生物毒素；
- h) 激素；
- i) 非法添加物；
- j) 其他。

基体标准物质的特性值应尽可能接近实际样本或满足实际评价的需求，如被测量的含量设置在产品限量附近，以保证被测样品的含量在限量附近时检测结果是准确可信的；或设置被测量的含量在方法的检测限、测定限附近，以便用于评价新方法。即特性值范围要与基体标准物质预期的用途相适用，包括用于确认方法的性能参数，或用于产品的质量控制和产品的质量（限量标准）判定，或用于评价新设备、快检方法等。因此，通常需要对若干候选物的特性值进行预先测量，以选择被测量含量水平最适宜的原料用于基体标准物质制备。

#### 5.4 单元规格

单元量是构成基体标准物质单个瓶装单元的材料量。制备基体标准物质时，单个单元的材料量应满足可能的用途，即包含足够的材料用于单个分析或多个测量。

#### 5.5 样品总量

需要估计每批候选物原料的总量。原则上需综合考虑以下因素：

- a) —实验室每年需要的单元数量；
- b) —单元量；
- c) —制备的产能；
- d) —样品均匀化处理能力；
- e) —保证供给时间和样品的稳定性。

### 6 基体标准物质制备步骤

制备步骤因基体来源、制备工艺和特性值等不同而所有不同，所涉及的关键步骤如图 1 所示。材料可以由第三方采购、加工、细分和包装，这些第三方应拥有专门的设备和/或专业知识。材料甚至可以是可商购并满足用户需求的产品（例如，从单个生产批次中以适当量提供的食品）。

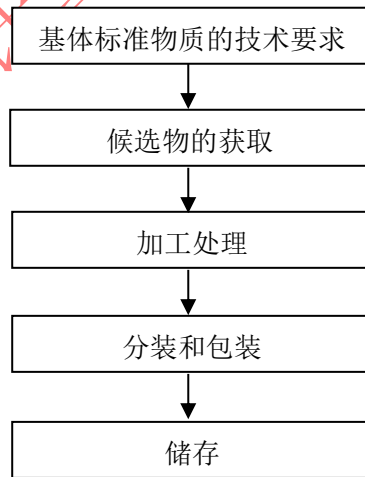


图 1. 畜禽及水产动物食品基体标准物质制备的关键步骤

### 7 基体标准物质的制备

#### 7.1 候选物的获取

应考虑下列因素：

- a) 在可获取的情况下，原材料/候选物的基体和特性值尽可能与实际样品接近；
- b) 将不同原材料在不同的设备中储存和制备，以避免交叉污染；
- c) 原材料的量必须足够使用一个实验周期或者使用足够长的时间以使其可以及时被更新，可以和替代材料同时使用一段时间；
- d) 对毒性大或成本高的候选物应考虑大量制备的安全性、成本及获取难度。

针对药物或污染物等特性，根据候选物与实际样品的近似程度，本规范将候选材料的获取方法划分为：自然样品（天然）、人工喂饲/给药、直接添加三种形式。

#### 7.1.1 天然的候选物

畜禽及水产动物食品基体的标准物质候选物可直接来源于天然的动物组织或市售成品，候选材料选择应尽量符合以下原则：

- a) 同一个个体同一部位，如牛腿肉；
- b) 同一品种/同一批次/同一圈养场的不同个体的同一部位，如白羽鸡胸肉；
- c) 同一生产批次，如奶粉。

#### 7.1.2 人工喂饲/给药制备的候选物

在含量水平符合要求的天然候选物难以获取的情况下，基于动物喂饲/给药的原料获取方法已经被国内外实验室用于兽药等基体标准物质的制备，既实现了标准物质与实际样品中目标组分和基体结合状态的一致性，又能够保证原料的充足，具有较强的可操作性。

##### 7.1.2.1 制备原则

尽可能和该兽药或污染物的用药或污染方式一致，以便获得与自然样品/天然样品相近的标准物质候选物。

##### 7.1.2.2 具体实施

基于上述候选物制备原则，设计具体的实施方案，该方案宜考虑以下因素：

- a) 使用的药物或污染物要具有可追溯性，即不需要是有证标准物质或高级别的纯品，但要保证给药剂量的准确；
- b) 药物进入机体/组织的方式可包括喂饲（灌服、饮水、混饲等）、肌肉注射、静脉点滴、滴鼻、涂抹等；针对家禽还可包括气管注射法和嗦囊注射法等。药物进入机体的速度：静注快于肌注、肌注快于饮水、饮水快于混饲；

- c) 用药时间、用药量和停药期：根据药物代谢途径、目标药物消除规律、目标药物消除的半衰期和目标药物蓄积峰值（饱和期），结合试验动物（品种、日龄大小和进食量等）的本身特点，确定给药浓度、给药时间、给药途径和停药期，以获得残留浓度符合预期用途的候选物原材料；
- d) 兽药残留形式包括两类：第一类，以游离或结合态形式存在的原药及其主要代谢物；第二类，共价结合代谢物（从基体排出相对较慢）。

注：应充分考虑药物或污染物可能对环境造成的不良影响，如不允许在鱼塘中直接投喂二噁英类化合物，该类物质为持久性有机污染物，在环境中很难消除，对人和动植物的危害较大。

### 7.1.3 直接添加到基体中

对于防腐剂、着色剂、营养补充剂等物质，在食品生产中的实际使用方法即为人工添加，此时若采用直接添加的方式获取候选物原料，可以保证制备的标准物质与实际样品有相近的特性和较好的基体匹配性，符合候选物制备原则。

市售的畜禽及水产动物食品中含有的兽药和污染物通常来源于养殖过程中的暴露和/或加工过程中的污染，均非人工直接添加，所以该类特性的候选物获取建议尽量采用上述 7.1.1 和 7.1.2 的方式。若天然样品难获取或人工喂饲/给药难以实现，也可通过将被测物直接添加到畜禽及水产动物食品基体中的方式来制备候选物。但此时候选物中待测量在赋存状态上与天然样品存在差异，为尽量减少此差异对测量结果的影响，制备时宜考虑以下因素：

- a) 添加的组分尽量与天然样品中含有的组分一致，是样品中实际存在和需要检测的，如兽药残留包括目标物、衍生物、代谢物等，即目标物及其不同形式代谢物在标准方法中有明确规定的；
- b) 污染物为一大类结构相似的同系物时，如塑化剂、阻燃剂和二噁英等，应添加天然样品中检出率和/或检测浓度较高的或毒性较大的典型化合物，如多溴二苯醚包括 209 种同系数，其中特别典型的是 PBDE-209；
- c) 多种同聚物化合物混合时，应根据分子量大小和实际样品的浓度分布进行选择，如 PBDE 包含多种同聚物化合物；
- d) 添加前应考察原料样品中待测量的本底含量，以添加原料中不含有（或含量很低）但又需要检测的组份为宜。

#### 7.1.4 取样部位

参考对应食品安全国家标准方法的要求，选取肌肉、皮、肝脏、肾脏等组织用于加工或者按照特定用途取相应部位。

#### 7.2 加工处理

针对不同的候选物以及不同形态的基本标准物质，如干粉、匀浆组织、提取液等，采用的加工工艺也不同，下面列出了常见的含有被测量的候选原料的几种加工工艺特点，以确保材料具有适当的均匀性和稳定性。

##### 7.2.1 粉碎/斩拌/研磨

固体原料通常需要进行粉碎/斩拌/研磨，以改善被测量的均匀性。对于大批量原料，该过程较为耗时，可能需要数天方能完成。在粉碎/斩拌/研磨过程中，应防止从设备中引入污染物；还应考虑在研磨含有有毒成分的原料时采取适当的健康和安全保护措施。低温研磨（ $-78^{\circ}\text{C}$ 的固体  $\text{CO}_2$  或 $-196^{\circ}\text{C}$  的液态  $\text{N}_2$ ）可能是聚合物、生物组织、油/脂肪和热不稳定材料所必需的。

##### 7.2.2 干燥

干燥的目的在于去除水分，使基质材料更易于处理，同时除去水分还降低了微生物生长的可能性，可改善被测量物的短期和长期稳定性。候选原料干燥应在适宜的环境温度下进行，具体温度取决于基质和被测量物的相关性质，如较易挥发的成分不宜在高温下干燥，容易发生损失。建议畜禽及水产动物食品基体尽量在低温下进行干燥，如使用冷冻干燥的方法，特别是对于温度敏感特性或基质，可更好的防止被测量物损失和动物组织变性。

##### 7.2.3 筛分

筛分是指食品基体候选材料通过标准筛以去除超过规定尺寸的大颗粒或组织。通常在干燥后进行，以改善材料的均匀性。如果通过筛分去除了过多的候选材料，则分析物浓度和基质成分可能会发生变化，基质特性不再能够满足预期的需求。因此，筛选时因根据实际制备要求选择适宜规格的筛具。

##### 7.2.4 混合和混匀

散装固体材料应通过彻底混合进行均质化，例如使用滚轴搅拌机、振动筛或端对端搅拌机。此类混合在碾磨、研磨、干燥和筛分后进行。

混合两种或两种以上具有足够相似基质成分和不同特性值的材料可以制备具有所

需特性值的标准物质、覆盖一系列特性值的一组类似的标准物质或从现有参考材料制备标准物质。

为了获得均匀的混合物，要混合的材料应该具有相似的密度和粒度分布。

### 7.2.5 灭菌

制备好的食品基体材料可能含有对人类具有潜在危害的持久性病原体。这种情况下需要考虑灭菌处理。此外，灭菌处理可以减少基体材料中微生物的含量，从而改善标准物质的稳定性。在对任何候选标准物质进行灭菌处理之前，必须考虑拟采用的灭菌工艺对材料和被测量的影响，特别是在高温或辐照处理下容易发生变化的材料基质和被测量。例如，兽药的限量标准都是针对生肉，采用高温灭菌工艺处理后肉中的蛋白会发生变性，基质成分发生了变化，被测量也可能发生结构改变，从而与实际样品产生较大差异。

### 7.3 样品的分装、包装和储存

标准物质包装应能满足该标准物质的预期用途、特定的保存、运输和安全要求，如包装容积应符合客户的使用要求，包装设计能够承受运输过程中的颠簸及温度变化并避免开包过程中的污染等。在某些情况下，如开启后容易发生特性值变化的标准物质，其包装只能满足单次使用的需求。

同时应控制包装和标记过程，以确保符合有关国家、地区或国际的安全和后续运输的要求。

以下描述了容器选择以及分装和储存过程的一些关键考虑因素。

#### 7.3.1 容器的选择

为了提高标准物质生产的成本效益，需要仔细考虑并选择合适的包装容器。如果使用了不合适的容器，则材料可能会受到影响，从而需要重复对散装材料进行耗时且昂贵的采购和准备工作。使用的容器类型取决于材料的固有稳定性以及需要保持稳定的时间长度。对于特别敏感的材料，多种形式的容器联合使用（如聚乙烯袋内的小瓶）可以提供额外的防降解和防污染保护。下面的例子说明了仔细选择容器以及容器密封性的重要性。

- a) 如果容器未牢固关闭，有机材料可能会失去或吸收水分。与简单的螺帽相比，装有锥形聚乙烯盖衬里嵌件螺帽的玻璃容器更可取。密封罐、箔袋或隔膜内衬卷曲顶瓶提供了更大的安全性；
- b) 制备氧敏感材料，应在惰性气体环境（氮气或氩气）下进行二次取样；

- c) 对于含有低浓度金属（如 mg/kg 或以下）的材料，不建议使用玻璃容器，因为金属可能随时间吸附在容器内壁上。带螺帽的高密度聚乙烯（HDPE）瓶更适合此类材料，但它们存在通过瓶壁蒸发失水的潜在问题。可以通过储存在冰箱（而不是环境温度）或使用氟处理聚乙烯瓶来最小化该问题；
- d) 还应考虑从容器中浸出杂质污染标准物质的可能性。例如，罐装食品标准物质的铁含量可能会随着铁从罐壁滤入食品基质而逐渐不可预测地增加。含有酸性水溶液的瓶子（无论是玻璃瓶还是 HDPE 瓶）也可能导致浸出问题。作为一般规则，可能与标准物质相互作用的容器在使用前应通过适当的浸出试验进行仔细评估；
- e) 对于相对惰性的基质，螺旋盖玻璃瓶通常是令人满意的包装容器。琥珀色玻璃可提供额外的保护，防止光线引起的退化；
- f) 标准物质若包含易蒸发的相对挥发性成分，如某些有机溶剂，通常需要隔膜衬里压接顶部、玻璃瓶或火焰密封玻璃安瓿。小瓶和安瓿最好为琥珀色，以减少光线的影响。

容器类型的选择可能需要进行一些预实验工作，包括空白研究，以确定最适合用于特定标准物质的容器类型。如果预期重复使用材料，也可以评估重复打开和关闭样品容器的效果。如果装置只能使用一次，则应考虑使用防篡改的封闭装置。

### 7.3.2 分装

样品混匀后，分装过程的关键是保持材料的均匀性。应充分重视下列情况：

- a) 在畜禽及水产动物食品基体中添加药物/污染物（溶于易挥发的有机溶剂中）后，如果长时间的分装，添加的污染物可能会发生挥发，导致从最初单元到最后单元的特性值呈上升或下降趋势。通过防止样品挥发和在能够保持精确的前提下尽快完成分装，可以减少这种影响；
- b) 所有液体/溶液/半固体在分装过程中都应连续搅拌；
- c) 固体粉末颗粒材料在分装过程中要尽量控制不能发生分层。如从容器中取样散装材料时应特别小心，以确保没有垂直分层；
- d) 在脂肪含量高的食物基质（如鲑鱼酱）中，脂肪可能会作为离散相分离。如果发生此类情况，则应在分装期间持续搅拌基质和/或基质中包含的添加剂，以减缓分离过程。



总之应尽快完成散装材料的分装，以尽量减少基质分层导致的不均匀。在适当的情况下，应采取措施在分装过程中保持均匀的散装材料。可能需要丢弃从散装材料中分装的第一和/或最后部分，特别是特别容易产生分层效应的复杂基质。

### 7.3.3 储存

制备完成的标准物质应在确保其基质特性和被测量保持不变的条件下储存。

在适当温度（如室温、4°C 或-18°C）下储存通常是确保标准物质长期稳定性的关键。对于由稳定性较差的基质（如食品鲜样和水溶液）和特性组成的标准物质，建议在低于环境温度的条件下进行长期储存。对于稳定性较为可靠的基质/特性，如含有金属或多氯联苯的干燥食品基质，通常可在环境温度下进行长期储存。

## 7.4 样品均匀性/稳定性控制措施/技术

鉴于畜禽及水产动物食品基体的复杂性、候选材料的难获取性以及制备工艺的多样性，为获得均匀性和稳定性满足要求的畜禽及水产动物食品基体标准物质，以下针对性列出了畜禽及水产动物食品基体标准物质的均匀性/稳定性保证措施/技术。

### 7.4.1 样品均匀性控制措施/技术

取相同器官（如肾脏）或组织（如鸡胸肉）进行制备、对相同器官或组织内不同成分的挑选（去皮、去（鱼）骨、剔除筋膜和脂肪组织）。

固体材料匀浆均质、液氮冷冻粉碎、冷冻干燥后粉碎、过筛（颗粒大小的筛选、不易粉碎和剔除干净的结缔组织/肉筋膜的）。

湿法喷雾干燥获得的婴儿配方乳粉，相比干法制备的营养添加剂更均匀。

干粉工艺、膨化工艺的关键在于水化，适用于制备被测物是营养成分的标准物质；压粒工艺适用于粉末/颗粒不匀的情况。

生产液态/半固态基质标准物质比固态标准物质更容易，其主要原因是液体更容易均质，也更容易添加目标物、进行过滤处理或与添加剂和稳定剂混合。

通过直接添加药物制备候选原料时建议使用逐级稀释法，通过浓缩预混料的连续稀释和完全混匀实现均匀性。

不易均匀化的样品如粉末标准物质，宜在分装前进行必要的均匀性初检。

### 7.4.2 样品稳定性控制措施/技术

为满足标准物质稳定性要求，应在制备的各个阶段采取及时、必要的稳定性控制措施。

- a) 对样品进行干燥处理，去除水分。如常温干燥、冷冻干燥（针对热敏感的基质和/或被测量）；
- b) 制备过程中添加特定种类和浓度水平的稳定剂和/或防腐剂；
- c) 采用棕色避光外包装（对光敏感的）、密封防潮包装（容易吸潮的）或充氮/真空包装（易被氧化的）；
- d) 采取熟制如罐头工艺（适合长期室温保存，不适合动物性食品兽药残留标准物质，因为兽药限量标准都是针对生肉）；
- e) 采取一定的分装后处理工艺，如高温蒸煮、辐照、冻干等。

#### 7.5 制备过程中防止污染的技术要求

标准物质整个制备过程中，应确保标准物质及其候选物的完整性。应采取措施防止候选标准物质在制备过程中受到不利环境的影响而带来可能的污染。

- a) 制备的全过程中，对所有原材料和标准物质均应加以标识和维护，并与化学试剂和其他样品隔离；
- b) 在液体和固体材料制备过程中，要防止可能干扰预期测量过程的物质污染（如类似材料或空白材料污染）。如用于最终密封的所有瓶子、小瓶或烧瓶必须在灌装前仔细清洁和干燥，以去除可能的污染物；
- c) 对于拟用于痕量分析的标准物质，必须特别注意不要在制备过程中，尤其是材料分装过程中引入额外杂质（例如，来自空气、仪器、实验室容器等），因为这可能会改变测量的特性值；
- d) 根据品级不同，将原材料在不同的设备中储存和制备，以避免交叉污染；
- e) 被测物采用添加的方式来制备样品时，添加物应排除不含有相近的干扰物。

#### 8 其他

确保所有的畜禽及水产动物食品基体 RM，尤其是喂饲污染物的禽肉等，不能被误食。

确保畜禽及水产动物食品基体 RM 候选物的获取符合相关法规和伦理道德要求。如：违禁药物、剧毒药物、管控药物的购买、使用和管理要符合法律法规的要求。同样，给动物喂饲违禁药物，如瘦肉精和三聚氰胺等，以及涉及动物屠宰和动物检疫等，也要获得相关管理部门的批准或授权（如适用）。同时也应确保所有畜禽及水产动物屠宰后

的废弃物按规定处理。

适用时，也要符合动物实验伦理的要求。

---

国家标准物质计量技术委员会征求意见稿