

团体标准

T/GDNBXXXX—2025

农产品质量安全检测农兽药与重金属标准 物质管理规范

Management specifications for reference materials of pesticides &
veterinary drugs and heavy metals in agricultural product quality and
safety testing

(征求意见稿)

XXXX-XX-XX 发布

XXXX-XX-XX 实施

广东省农业标准化协会 发布

目录

前言 II

1 适用范围 错误！未定义书签。

2 规范性引用文件 错误！未定义书签。

3 术语和定义 错误！未定义书签。

4 有证标准物质判断 2

5 管理要求 3

附录 A（资料性）标准物质验收及出入库登记表 8

附录 B（资料性）标准物质期间核查计划表 9

附录 C（资料性）标准物质期间核查记录表 10

前 言

本文件按照GB/T1.1—2020《标准化工作导则第1部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别专利的责任。

本文件由深圳市农产品质量安全检验检测中心提出。

本文件由广东省农业标准化协会归口。

本文件起草单位：深圳市农产品质量安全检验检测中心、深圳市金阅检测科技有限责任公司。

本文件主要起草人：唐淑军、梁幸、谢冬霞、徐艳清、朱颖、郑晓航、禹紹周、陈明山、周春梅、宋晓仪、钟仕花、李志强。

农产品质量安全检测农兽药与重金属标准物质管理规范

1 范围

本文件提出了农产品质量安全检验检测机构农药、兽药与重金属标准物质及标准溶液管理的要求。

本文件适用于农产品质量安全检验检测机构农药、兽药与重金属标准物质及标准溶液的管理，其他检验检测类实验室可参照执行。

2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中，注日期的引用文件仅该日期对应的版本适用于本文件；不注日期的引用文件，其最新版本(包括所有的修改单)适用于本文件。

GB/T 601 化学试剂标准滴定溶液的制备

GB/T 602 化学试剂杂质测定用标准溶液的制备

GB/T 14666 分析化学术语

GB/T 15000.4 标准样品工作导则 第4部分:证书、标签和附带文件的内容

GB 23200.121 食品安全国家标准植物源性食品中 331 种农药及其代谢物残留量的测定液相色谱-质谱联用法

GB/T 27025 检测和校准实验室能力的通用要求

GB/T 27404 实验室质量控制规范食品理化检测

JJF 1001 通用计量术语及定义

ISO 17034 标准物质/标准样品生产者能力认可准则

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

标准物质 reference material, RM

具有足够均匀和稳定的特定特性的物质，其特性被证实适用于测量中或标称特性检查中的预期用途。

[来源: JJF1001-2011, 8.14]

3.2

有证标准物质 certified reference material, CRM

附有由权威机构发布的文件，提供使用有效程序获得的具有不确定度和溯源性的一个或多个特性量值的标准物质。

[来源: JJF1001-2011, 8.15]

3.3

标准溶液 standard solution

由用于制备该溶液的物质而准确知道某种元素、离子、化合物或基团浓度的溶液。

[来源：GB/T14666-2025, 3.5]

3.4

期间核查 intermediate checks

根据规定程序，为了确定计量标准、标准物质或其他测量仪器是否保持其原有状态而进行的操作。

[来源：JJF1001-2011, 9.49]

4 有证标准物质判断

4.1 有证标准物质证书

CRM 证书的内容应符合 GB/T15000.4 的要求，证书内容 CRM 的证书内容应充分完整，应重点关注以下信息。

- a) 文件标题。
- b) CRM 的唯一标识。
- c) CRM 名称。
- d) 标准物质生产者 (RMP) 名称和联系信息。
- e) 预期用途。
- f) 最小样本量。

注：适用时宜告知最小样本量，只有满足最小样本量要求，特性值及其不确定度才有保证。

- g) CRM 的有效期
- h) 贮存信息。
- i) 处置和使用说明。
- j) 样品描述。

注：样品描述包含基体信息，适当时，还要给出样品的样本量、粒度等信息。

- k) 目标特性、特性值及其不确定度声明。
 - l) 计量溯源性。
 - m) 依赖于方法的被测量所使用的测量方法。

4.2 标准值

标准值是属于特性值的范畴，具有不确定度和计量溯源性，通常在 CRM 证书中给出。

4.3 不确定度描述

CRM 的不确定度应符合 GB/T15000.3 的要求，与一般测量方法不确定度不同，CRM 的不确定度包含了样品定值测量方法的不确定度以及样品本身的均匀性不确定度和稳定性不确定度。CRM 的不确定度描述应包括不确定度的具体数值，并提供将所陈述的不确定度转换为标准不确定度的所有必要信息。若给出扩展不确定度，则宜注明相应的包含因子。不确定度应跟特性值的单位一致，或者为特性值的百分数，即相对扩展不确定度。

4.4 计量溯源性声明

计量溯源性声明包括 CRM 标准值可溯源的参考标准信息 and 用于定值的测量程序，具体如下：

- a) 有关特性的清晰说明。
- b) 特性值溯源到的单位。
- c) 用于定值的测量方法(含样品制备和前处理测试方法)。
- d) 定值方式(如单一实验室用一种方法或多种方法、多个实验室协作研究等)。

4.5 CRM 与一般 RM 的区分

CRM 和一般 RM 产品多数都附有相关文件说明, 未附证书或相关文件的 RM 不属于 CRM; 对于附有产品说明书或证书的 RM, 使用者应根据所附文件信息的完整性和准确性判断产品是否为 CRM。

注: 一般 RM 即非 CRM 的 RM。

CRM 的证书内容应充分完整, 包括目标特性、特性值及其不确定度和计量溯源性等信息(参见 4.1)。应重点检查证书中的不确定度和计量溯源性信息(见 4.3~4.4), 并参考以下程序判断标准物质是否为 CRM。

a) 所附文件说明的标题是否包含“标准物质证书”或“标准样品证书”关键词, 若否, 如: 文件标题为“质控样品证书”, 则该样品不是 CRM。国外的 CRM 一般使用“Certificate of Analysis”等作为证书文件标题; 一般 RM 大多使用“Material Information Sheet”“Analysis Report”“Statement to Users”“Information Leaflet”等作为文件标题。

注: 有些文件标题尽管标示为“有证标准物质证书”或“有证标准样品证书”, 但还需检查文件中是否包含 CRM 证书的内容信息, 若不满足 CRM 的相关要求, 如缺少测量不确定度或计量溯源性信息, 则不是 CRM。

b) 核查产品是否有标准物质唯一编号, 国内的国家级 CRM 的编号为 GBW、GBW(E) 和 GSB, 该编号应经国家市场监督管理总局批准, 其他的标准物质编号都不是国家级 CRM; 非国家级的 CRM 的样品编号由 RMP 自行编制。

c) 证书中是否给出特性值的不确定度。

d) 证书中是否有计量溯源性描述。

RMP 是否获得 ISO17034 认可宜作为判断样品是否为 CRM 的重要参考信息, 获得 ISO17034 认可的 RMP 在其认可范围生产的标准物质通常都属于 CRM。

5 管理要求

5.1 一般要求

5.1.1 农产品质量安全检验检测机构应为标准物质管理配备必要的设备、设施, 组织制定相应管理程序并确保实施, 应设置专人管理标准物质/标准溶液, 标准物质管理人员应按照本规范规定及对应内部管理要求, 负责统筹标准物质从购入到处置全过程管理工作, 管理人员应满足 CB/T27025-2019 中 6.2 的要求。

5.1.2 农产品质量安全检验检测机构应按照采购、验收、保存、使用、期间核查和废弃处置等工作程序统筹管理农兽药与重金属标准物质/标准溶液, 具体流程见图 1。

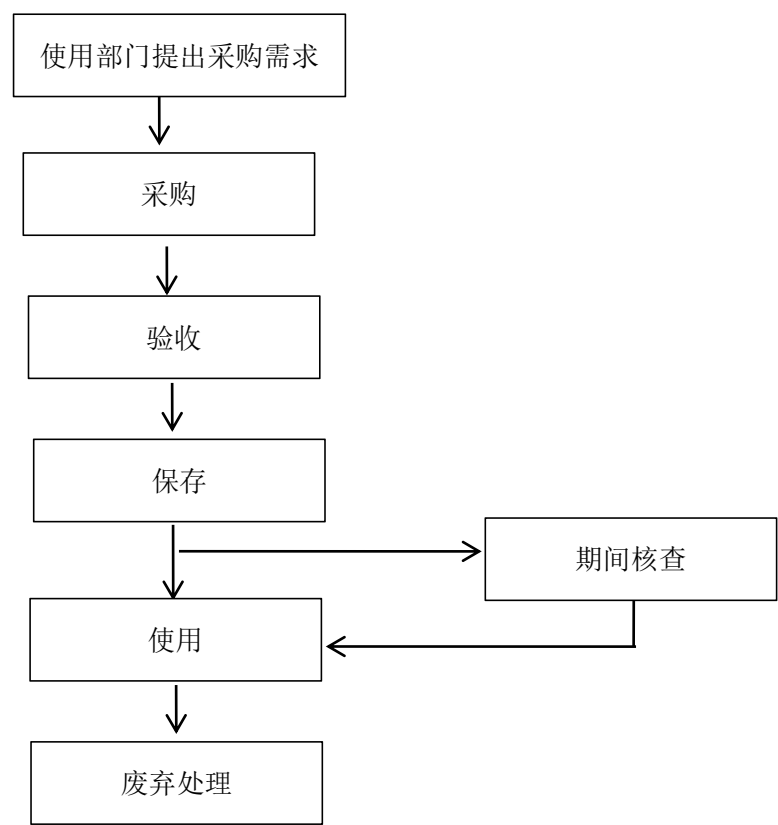


图 1 标准物质/标准溶液管理流程图

- 5.1.3 标准物质应尽可能溯源到国际单位制(SI)单位或有证标准物质。
- 5.1.4 农产品质量安全检验检测机构应有接收、存储、使用、期间核查和安全处置标准物质/标准溶液的程序，以防止变质、污染、丢失或损坏，确保其完整性。
- 5.1.5 农产品质量安全检验检测机构应有标准物质/标准溶液的管理记录。管理记录应至少保存 6 年。行业上有特定要求的，按照行业相关规定进行保存。

5.2 标准物质的选择和采购

- 5.2.1 农产品质量安全检验检测机构应选择 CRM，应考虑标准物质具有与测量过程相适应的水平、与待测物具有尽量相近的基体以及不确定度、用量等方面因素。
- 5.2.2 农产品质量安全检验检测机构应依据科学或技术方面的要求，优先选择《中华人民共和国标准物质目录》中所列出的 CRM。国内的 CRM 分为国家级 CRM 和非国家级 CRM，国家级 CRM 包括编号为 GBW 的国家一级 CRM、编号为 GBW(E) 的国家二级 CRM 和编号为 GSB 的国家级 CRM，其特性值经过严格程序的定值，不确定度和计量溯源性经过严格程序评估，不确定度相对较小，计量溯源性描述等证书信息相对规范。如果目录中没有所需要的 CRM，也可选择

国内有关行业部门或国外有关 CRM 组织提供的 CRM，但必须有明确的溯源性和不确定声明。

5.2.3 农产品质量安全检验检测机构应建立标准物质合格供应商名录，并定期对供应商评价，定期更新名录。从资质、提供的服务、产品质量、产品价格、及时程度、售后技术支持、物流能力等方面对供应商评价。

5.2.4 购买属于危化品或易制毒、易制爆化学品的 CRM，应符合国家相关规定。

5.3 有证标准物质(CRM)的管理

5.3.1 验收入库

实验室标准物质管理人员对购入的 CRM 进行验收时，首先对包装及标识的完好性(或密封度)、证书与实物的一致性进行检查，再核查证书内容，判断样品是否为 CRM。证书重点核查特性值、不确定度、计量溯源性、基体组成、有效日期、保存条件等信息，另外还应应对安全防护、特殊运输要求等内容进行核查。对于有低温等特殊运输要求的 CRM，必要时还应检查运输状态。

验收过程中如有问题，应及时与生产或销售单位联系。验收合格的，管理人员应建立 CRM 档案，包括证书或说明书、验收记录、实验室内部唯一性标识、登记及发放使用记录和期间核查记录等。

验收后进行入库的标准物质应有管理标识，标识上至少应包含标准物质名称、唯一性编号、规格/型号、贮存条件、有效期。一个最小包装一个唯一性编号，如购买同一种、同样生产批号的多数量的标准物质，应赋予不同的编号，并填写验收及出入库记录，参见附录 A。

5.3.2 保存和使用

5.3.2.1 应严格按照 CRM 证书中规定的条件进行保存，采用专用区域和设施保存标准物质，以确保其不被污染或破坏。管理人员应对贮存条件进行监测、控制和记录。

5.3.2.2 一般应按照 CRM 证书中给出的“标准物质的用途”使用 CRM，避免误用，使用时填写出库登记。

5.3.2.3 如果 CRM 证书中规定了“一次性使用”，打开包装后应尽快使用，不应留存反复使用。

5.3.2.4 对于可多次使用的 CRM，使用者应遵循证书使用说明，确保 CRM 的取样应能够代表整个包装样品特性和包装的严密性，取样时应防止污染，采用“只出不进”的原则，并密封好按照证书规定的条件进行储存。

5.3.2.5 当需要将 CRM 稀释成规定浓度的储备液或使用液时，应选用适当的保存容器和稀释剂，并按照检测标准方法中规定的稀释液及浓度进行稀释配制。

5.3.2.6 应按照不低于 CRM 中规定的最小取样量进行取样，并做好相应的使用记录。

5.3.2.7 若 CRM 已超过有效期，应及时报废销毁，若做其他用途，应予以注明和标识，并做好详细的使用记录。

5.3.2.8 标准物质领用人应填写标准物质领用表，由标准物质管理员签字确认后领用。可多次使用的标准物质使用后应归还给发放人。

5.4 标准溶液的配制和使用管理

5.4.1 标准溶液的配制和使用过程中注意以下内容：

a) 环境应保证洁净。

b) 标准物质称量、稀释过程中使用的计量器具，如天平、吸量管、容量瓶等，应经检定或校准确认其符合精度和准确度要求。

c) 标准物质按需取用，用剩的标准物质不再倒回原包装。

- d) 重金属分析过程中, 样品称量不应使用金属勺。
 - e) 不稳定的标准物质或浓度低的标准溶液应现用现配。
 - f) 根据所配标准溶液的性质选用适当材质的洁净器皿保存, 不应用容量瓶等量器贮存。
 - g) 配制和储存标准溶液所用的容器应先用洗涤剂洗涤, 再用蒸馏水反复冲洗至洁净晾干, 使用前用标准溶液配制溶剂润洗数次。
- 5.4.2 标准溶液的配制和赋值按 CB/T601、GB/T602 进行。标准溶液的配制、使用管理由实验室设专人负责。
- 5.4.3 标准溶液在配制时应及时填写标准溶液的配制记录。
- 5.4.4 标准溶液配制完成后应转移至容器中密封保存并贴上统一标识。标识内容至少包括标准溶液名称、浓度、溶剂、配制日期、有效期、配制人姓名、保管人。配制标准溶液有效期及保存条件满足 GB/T27404-2008 或对应农兽药与重金属检测标准方法的要求, 其中用于农药残留检测的农药标准溶液建议参照 GB23200.121 检测标准方法的要求配制相应浓度及相应保存条件和保存有效期。
- 5.4.5 应定期对标准溶液进行检查, 若出现浑浊、沉淀、颜色变化等异常现象, 需进一步确认是否变质或赋值发生变化, 并做好相应的登记处理。

5.5 有证标准物质(CRM)的期间核查

5.5.1 期间核查计划

农产品质量安全检验检测机构应制定期间核查作业指导书和年度期间核查计划, 对标准物质进行定期的维护、核查, 以确保其量值的可靠性。标准物质应 100%核查, 定期对 CRM 进行期间核查, 检查包装、标识及证书的完好性、有效期、保存条件等, 必要时进行量值核查, 以便于及时发现标准物质的变化情况, 尽早采取纠正措施。期间核查的主要内容包括: 核查方法和频率、核查参数、核查人员、核查标准及核查结果的判定等相关内容, 参见附录 B 和附录 C。

5.5.2 核查的方法和频率

5.5.2.1 不同项目的测量中, 检验检测机构应根据具体情况确定期间核查的方法和频率, 要求简便易行且经济合理。不常使用的标准物质可在每次使用前进行核查; 检测标准本身已规定高频次的检查要求时, 就不必另外再单独规定类似的期间核查; 稳定性较差的标准物质应保持较高的核查频率; 稳定性较好的标准物质, 可采用较低的期间核查频率; 某些项目有明确核查操作规定的按其规定执行。

5.5.2.2 量值核查方法有: 与有资质的检测校准机构确认、进行实验室间的量值比对、用有效期内的标准物质检查、以近期参加能力验证且结果满意的样品进行检查、采用质量控制图进行趋势检查等方式对其量值的稳定性进行核查。

5.5.2.3 对未开封的 CRM, 主要核查其外观状态、有效期限、储存条件等要求是否满足该标准物质的证书要求, 确保该标准物质质量值的溯源性, 若满足要求, 该 CRM 可不再采用其他方式进行期间核查。

5.5.2.4 已开封可多次使用的 CRM, 实验室应确保其在有效期内使用, 并且应确保其使用及储存情况满足证书上规定的要求, 并在证书有效期内根据使用频次开展量值期间核查。当检测结果出现离群值、储存条件发生变化、使用人员对其量值产生怀疑时, 需要增加期间核查次数。

5.5.3 期间核查结果判定

核查结果应经实验室授权的人员进行分析和评估, 提出是否准予继续使用和使用范围建

议，并由实验室管理人员审批。核查结果在证书规定的不确定度范围内的标准物质，可继续使用；核查结果超出证书规定的不确定度范围内的标准物质，如确认是标准物质本身因素造成的，则停止使用该标准物质进行量值传递工作，同时启动纠正措施，核查是否对先前的测量结果产生影响。

5.6 废弃标准物质和标准溶液的处置

农产品质量安全检验检测机构应将废弃标准物质和标准溶液的管理纳入安全管理的职责范围内，负责安全管理的部门应建立和实施废弃标准物质和标准溶液的管理制度，特别是有毒有害标准物质和标准溶液的处理程序，应进行废弃标准物质和标准溶液的安全评估；有毒有害的标准物质和标准溶液应按相关规定进行无害化处理，确保符合相关环保法规的要求；应检查废弃标准物质和标准溶液的处理情况，无法由检测机构自行处理的，可交由具有资质的专业机构统一处理，并保存相应的处置记录；属于危险化学品及易制毒、易制爆化学品的废弃物，其处理参照国家相关规定。

附 录 A
(资料性)

标准物质验收及出入库登记表

标准物质验收及出入库登记表见表 A. 1。

表 A. 1 标准物质验收入库登记表

基本信息	名称		编号	
	数量		性状	
	批号		规格型号	
	生产日期		购置时间	
	生产单位			
验收记录	检查项目		检查结果	备注
	a)运输条件是否符合要求		☐ 是 ☐ 否 ☐ 不适用	
	b)包装、密封、外观是否正常		☐ 是 ☐ 否 ☐ 不适用	
	c)标识是否清晰、完整		☐ 是 ☐ 否 ☐ 不适用	
	d)有无证书		☐ 是 ☐ 否 ☐ 不适用	
	e)证书内容是否完整充分		☐ 是 ☐ 否 ☐ 不适用	
	f)是否在证书声明的有效期内		☐ 是 ☐ 否 ☐ 不适用	
	g)纯度、质量等技术指标是否符合标准或实验要求		☐ 是 ☐ 否 ☐ 不适用	
	h)品名、规格、数量等是否与购买要求一致		☐ 是 ☐ 否 ☐ 不适用	
	i)其他：		☐ 是 ☐ 否 ☐ 不适用	
验收人意见			验收时间	
负责人意见				
入库登记	入库数量		入库日期	
	内部编号		有效期	
	特性值		不确定度	
	存放地点		保存条件	
	管理人员			
出库登记	领用情况（数量、时间、领用人）		剩余数量（管理人员签名）	
	领用情况（数量、时间、领用人）		剩余数量（管理人员签名）	

附 录 B
(资料性)
标准物质期间核查计划表

标准物质期间核查计划表见表 B. 1。

表 B. 1 标准物质期间核查计划表

序 号	标准 物质 名称	内部 编号	生 产 厂 家	规 格 型 号	期间核查计划					备注
					核查时间	核查方法	核查参数	核查标准	核查人员	

附 录 C
(资料性)

标准物质期间核查记录表

标准物质核查记录表见表 C.1～表 C.2。

表 C.1 标准物质期间核查记录表 (1)

部门/检验室：

标准物质名称		内部编号		
规格型号		储存条件	温度℃	
			湿度%	
总数量		已开封数量		
核查情况	检查项目	核查结果	是否符合使用要求	
	包装外观		□是□否	
	内容物污染情况		□是□否	
	存储环境条件		□是□否	
	证书		□是□否	
	有效期		□是□否	
	其他		□是□否	
核查结论	核查人员： 日期：			
处理意见建议	部门/检验室负责人/批准人： 日期：			

