

《食品分析基体标准物质的研制-无机成分量定值》

规范编写说明

一、任务来源

本规范制定任务由国家市场监督管理总局计量司于 2023 年下达至全国标准物质计量技术委员会（市监计量发【2023】56 号）。

二、编写的必要性和重要性

1、制定本规范的目的、意义

目前，我国标准物质定值方法体系有待健全，JJF1343 仅规定了定值的一般原则。无机成分量定值技术层面的统一性、标准化程度不够。本规范将基于经充分方法验证的、基体/元素适宜的、公认的定值技术，经必要的标准化程序，制订适合无机元素定值的技术规范，指导食品基体标准物质生产者选择可靠的定值技术；另外，本规范也将规范必要的分析要素，包括分析程序、量值溯源用标准物质的选择和使用、校正方式等。

食品分析基体标准物质是我国标准物质体系中的重要组成部分，其中，无机成分量标准物质占比较高。

营养类无机元素，是人体必需的无机化合物，包括钙、铁、锌、镁等多种元素，具有诸多作用，如维持骨骼健康、帮助血液循环等，另外，对于维持体内酸碱平衡、渗透压有一定作用，还是酶的组成成分。有毒有害类无机元素，如铅、镉、汞、砷、氟等，可抑制神经系统、毒害骨骼和肾脏、影响儿童发育等。如铅：铅是最常见的有毒重金属，长期接触会影响智力、神经系统和血液等，严重者还会引发肾衰竭、中毒性心脏病等疾病；汞会导致中毒症状、神经系统受损等；镉会导致肾脏和骨骼损伤，甚至可以导致癌症和心血管疾病；铬可能引起鼻咽癌或者肺癌等，铬元素还可能对皮肤、眼睛、鼻子等造成不同程度的损伤。

2、制定本规范的必要性

食品安全关乎大众健康、政府形象，我国历来非常重视食品安全抽检。2020 年以来，我国食品安全监督抽检计划抽检食品均达 500 万批次以上，其中，农兽药残留、重金属等项目是重点。

全国共有一万多家食品检测机构，检测结果不可靠导致的错判误判时有发生，近年每年罚单金额数以千万或亿元计。为保证我国食品安全测量结果的准确性，食品基体标准物质作为“砝码”，发挥着重要作用。食品基体标准物质的质量直接关乎我国食品安全抽检检测结果的可靠性，对政府决策、国家形象影响甚大。有必要严把食品基体标准物质研制的技术关，制订严格的技术规范，规范食品基体标准物质的研制过程。

三、编写过程

1) 前期工作基础

中国计量科学研究院(原国家标准物质研究中心)，是国家最高的标准物质研制单位，专业从事标准物质的研制。本规范编写团队由专业从事无机元素分析和无机元素标准物质研制的科研人员组成，团队具有 30 多年的基础研究及应用研究工作经验，研制了无机元素溶液、基体中无机元素标准物质，及系列食品基体质控样品/考核样品。具有扎实的无机元素标准物质研制经验；编写团队还包括专业从事标准物质管理的科研人员，起草过多部标准物质研制相关的规范、标准。上述研究能力积淀和规范、标准编写经验，能确保本规范的科学性、适用性、合理性、合法性。

承担单位具有无机分析所需的超净室、处理间、各类分析仪器设备。从研究条件上能够保障本规范的顺利制订。

编写组由具有多年无机分析及无机类标准物质研制经验的专家组成。研制了奶粉/牛肝/大米粉/鱼肉等基体中多元素标准物质，研制了茶叶中氟、奶粉中高氯酸盐、花椒中铅等多种质控样品。主要编写人员为国家市场总局标准物质评审专家，曾审定多个标准物质、标准样品。

另外，编写团队进行了深入细致的调研，积累了丰富的资料。

1) 文献调研

规范编写组对国内外关于无机元素分析、标准物质研制相关的文献报道进行了充分调研和收集，并对收集的资料进行汇总、整理、分类，确定了总体技术方案和研究的基本方法。另外，调研了国内外相似标准、规范的情况。

汇总的资料内容包括：

□ 国内相关的标准、规范、规程：当前，国家级的技术性法律法规主要由国家市场监督管理总局发布实施，涵盖国家标准物质体系 and 国家标准样品体系。

截止目前，未查询到与本规范相类似的标准、规范、规程。

-
- 国际相关的标准、规范、规程：0 项。
 - CCQM IAWG 工作组技术文件，包括元素分类、国际比对策划等文件。

2) 规范初稿的起草

在文献调研和起草组近年科研工作的基础上，规范制定承担单位首先提出了规范草案的框架，包括适用范围、样品处理技术、定值技术、定量技术、结果的溯源性保证、方法有效性验证、质量控制要求、不确定度评定等。编写组主笔起草了规范草稿。

3) 工作组讨论稿的起草

2024 年 4 月，国家标准物质计量技术委员会组织专家，对规范进行了初审。会上，专家对本规范提出了很好的建议，普遍认为现有版本不够具体、落地，纲领性规定过多，表述过于宽泛。

4) 征求意见稿的起草

初审会后，编写组吸收了专家意见，经多轮的讨论，形成了征求意见稿。

之后，起草组内部进行了充分的讨论，每位起草组成员都提出了修改意见，最终形成征求意见稿，连同《规范编制说明》一起提交国家标准物质计量技术委员会，委员会将征求意见稿发送国内相关单位，广泛征求意见。

四、编写依据及原则

规范编制遵循“统一性、协调性、适用性、一致性、规范性”的原则，注重规范的可操作性。本规范充分参照了 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 ××××《食品基体标准物质研制（生产）通用技术要求》、JJF 1854《标准物质计量溯源性的建立、评估与表达计量技术规范》等规定。

另外，规范内容符合国家法律、法规的有关要求，未与已有标准、规程、规范冲突；符合我国标准制修订管理工作规程对编制程序和工作规定和要求；符合标准的科学性、先进性、实用性的要求。规范的技术指标有可靠的技术支撑。

五、规范的主要内容与技术关键

本规范规定了食品基体标准物质中无机成分量的定值要求等。本规范适用于食品基体标准物质中无机成分量的定值，也可以为其他基体类型标准物质中无机成分量的定值提供参考。

本规范的主要内容包括：

1) 范围

2) 引用文件

3) 术语和定义

4) 重要分类：包括食品分类、无机成分分类、前处理技术分类、定值技术分类、含量分类、定量方法分类

5) 均匀性评估

6) 稳定性评估

7) 定值：包括计量溯源性的建立、基本原则、定值技术的选择、定量方法的选择、样品前处理、定值方法有效性验证

8) 不确定度评估

本规范的技术关键包括：

1) 规范的通用性。本规范设定的技术指标和方法，充分参考了我国食品基体标准物质的研制实际情况和无机成分量定值技术现状，秉持了较好的通用性原则。

2) 规范的适用性。为适应近年来无机成分量食品基体标准物质的市场需求，本规范将现有无机成分量定值相关的技术进行了系统分类，规定了无机成分量定值的技术指标。以上重大变化能确保规范的适用性。

规范起草组

2024年9月3日