

1020719-78-1

发布日期：2025-09-17 | 阅读量：42

标准物质取样方式：在均匀性检验的取样时，应从待定特性量值可能出现差异的部位抽取，取样点的分布对于总体样品应有足够的代表性，例如对份状物质应在不同部位取样；对圆棒状材料可在两端和棒长的1/4、1/2、3/4部位取样，在同一断面可沿直径取样。对溶液可在分装的初始，中间和终结阶段取样。当引起待定特性量值的差异原因未知或认为不存在差异时，则进行随机取样。可采用随机数表决定抽取样品的号码。对具有多种待定的特性量值的标准物质，应选择有代表性的和不容易均匀的待侧特性量值进行均匀性检验。所有标准品使用后，均要在外包装上填写开瓶日期。1020719-78-1

标准物质的均匀性检验：不论制备过程中是否经过均匀性初检，凡成批制备并分装成小包装单元的标准物质，必须进行均匀性检验。对于分级分装的标准物质，凡由大包装分装成小包装单元时，都需要进行均匀性检验抽取单元数抽取单元数目对样品总体要有足够的代表性。抽取单元数取决于总体样品的单元数和对样品的均匀程度的了解。当总体样品的单元数较多时，抽取单元数也应相应增多。当已知总体样品均匀性良好时，抽取单元数可适当减少。抽取单元数以及每个样品的重复测量次数还应适合所采用的统计检验要求。当总体单元数少于500时，抽取单元数不少于15个，当总体单元数大于500时，抽取单元数不少于25个。1020719-78-1标准品：如已有相应的国家或国际标准品的项目，则企业内部标准品应溯源至国家或国际标准品。

标准品：用于生物检定或生物药品中含量或效价测定的标准物质，以效价单位(U)表示。文献中常将2种概念混淆，认为对照品就是标准品，是1种物质2种提法而已，造成错误的原因，可能是有的药品既有对照品，又有标准品。当用微生物法测定头孢克罗效价时，用头孢克罗标准品，用HPLC或UV法测定时，则用对照品；非那西丁当用作熔点校准物质时，用熔点标准品，测定含量时，用对照品。即使是同一种物质的标准品和对照品，它们的规格、标定方法以及用途都可能是不同的。

标准物质的运输：相对于长期保存的条件，运输过程由于时间比较短，所以运输条件相对来说要求没有保存条件那么严格，长期保存条件为常温和2-8度保存的标准品都可以在常温下运输，-20度保存的标准品在运输中需要加冰袋，-80度的需要加干冰，干冰的有效期只能维持两天左右，不适合长途运输。此外，一些特殊产品，例如多菌灵极其不稳定，会由于短期的高温而分解导致浓度或者结构发生变化。所以如果此类冷藏产品长时间没有冷藏储存，不建议直接使用，请咨询坛墨质检。标准物质也是有着等级之分的。

标准品的接收：收到标准品后，应检查外包装是否完好、洁净、密封性、标签清晰完整性，

及时填 H2-SOP1-QC-G006-R01《标准品储存记录》。该表应包括名称、储存条件、储存位置、存入日期、有效日期、规格、批号、含量、数量、瓶号、备注(可填写使用注意事项)、经手人等信息。过期标准品的销毁：负责检查基准标准品是否过期，及时将过期基准标准品转移至带有过期标识的容器中集中销毁。标准品使用注意事项：(1)新开瓶标准品要在瓶上注明开瓶日期，应根据瓶号依次来使用(整瓶使用或者送样情况除外)，同一批号的标准品或工作对照品必须使用完一瓶后再开启另一瓶，标准品使用过程中，已取出的标准品严禁再放回原瓶中。(2)同一瓶工作标准品的开启使用的次数不应超过20次，使用的时间不应超过1个月，使用次数很少或具有吸湿性的工作标准品分装时应考虑一次性使用量分装。标准品是测量药品质量的基准。905929-95-5

滴定分析用标准溶液主要用于测定试样中主体成分或常量成分。1020719-78-1

如何自己动手配制标准溶液？标定物质。应选用基准物质的纯试剂作为标定物质，标定前应干燥至恒重，并准确称取。标定过程。标准溶液在标定过程中，严格执行2人双平行标定，用的标定物，对标准溶液进行标定、计算，在误差很小，数据又相当接近的情况下，则取平均值为该标准溶液的浓度。标定时间。常温下1.000mol/L及以上浓度贮备液，应每2a标定1次；0.5000mol/L浓度贮备液，应每1a标定1次；0.1000mol/L浓度贮备液，应每6个月标定1次；低于0.1000mol/L浓度的应用液，应每3个月标定1次。1020719-78-1

上海源叶生物科技有限公司是一家有着雄厚实力背景、信誉可靠、励精图治、展望未来、有梦想有目标，有组织有体系的公司，坚持于带领员工在未来的道路上大放光明，携手共画蓝图，在上海市等地区的精细化学品行业中积累了大批忠诚的客户粉丝源，也收获了良好的用户口碑，为公司的发展奠定的良好的行业基础，也希望未来公司能成为*****，努力为行业领域的发展奉献出自己的一份力量，我们相信精益求精的工作态度和不断的完善创新理念以及自强不息，斗志昂扬的企业精神将**上海源叶生物科技供应和您一起携手步入辉煌，共创佳绩，一直以来，公司贯彻执行科学管理、创新发展、诚实守信的方针，员工精诚努力，协同奋取，以品质、服务来赢得市场，我们一直在路上！