



中华人民共和国认证认可行业标准

RB/T 239—2025

国产化检测仪器设备验证评价指南 液相色谱-质谱联用仪

Guidance for verification and evaluation of domestic testing instrument—
Liquid chromatograph mass spectrometer

2025-11-01 发布

2026-01-01 实施

国家认证认可监督管理委员会	发布
中国标准出版社	出版

目 次

前言Ⅲ

1 范围1

2 规范性引用文件1

3 术语和定义1

4 验证评价准备2

5 验证评价要素和方法3

6 验证评价结果判定8

7 验证评价报告11

附录 A（资料性） 验证评价报告参考格式12

参考文献13

前 言

本文件按照 GB/T 1.1—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。

本文件由国家认证认可监督管理委员会提出并归口。

本文件起草单位：中国质量检验检测科学研究院、杭州谱育科技发展有限公司、中元汇吉生物技术股份有限公司、苏州安益谱精密仪器有限公司、安徽皖仪科技股份有限公司、广州禾信仪器股份有限公司、北京大学第一医院、江西省检验检测认证总院食品检验检测研究院、福建省农业科学院农业质量标准与检测技术研究所、广东省食品检验所（广东省酒类检测中心）、谱尼测试集团股份有限公司、上海安谱实验科技股份有限公司、北京智科华质科学仪器有限公司、瑞莱谱（杭州）医疗科技有限公司、上海通微分析技术有限公司、天津智谱仪器有限公司、凯莱谱科技股份有限公司、中轻合盛科技有限公司（中国轻工业食品检验检测中心）、实朴检测技术（上海）股份有限公司、上海市青浦食品药品检验所、中国检验认证集团湖南有限公司、华测检测认证集团股份有限公司、国贸食品科学研究院、北京市科学技术研究院分析测试研究所（北京市理化分析测试中心）、上海市松江食品药品检验所、广州检验检测认证集团、北京市食品检验研究院（北京市食品安全监控和风险评估中心）。

本文件主要起草人：王海玲、杨宏云、张凡、戴丽雪、吴利君、张晨、王佳誉、王静、陈丹溪、曲立君、王一名、贾景建、陈晗、娄金婷、黄家杰、章凯、王立田、乔佳、许冬、蓝伟、熊含鸿、林永辉、马海建、姚继军、李晓旭、闫超、韩文念、黄舜彦、高兴海、金福杰、赵万隆、王美玲、张鸣桐、王严、贾丽、张平、钟江、邵瑞婷、汪春明、李克静、孙雨桃、陈冬东、彭涛。

国产化检测仪器设备验证评价指南

液相色谱-质谱联用仪

1 范围

本文件提供了三重四极杆型的液相色谱质谱联用仪国产化的验证评价准备、验证评价要素和方法,验证评价结果判定以及验证评价报告的指南。

本文件适用于配置有三重四极杆型的国产化液相色谱-质谱联用仪的验证评价。

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 6682 分析实验室用水规格和试验方法

GB/T 11606—2007 分析仪器环境试验方法

GB/T 33864—2017 质谱仪通用规范

GB/T 34065—2017 分析仪器的安全要求

GB/T 35410—2017 液相色谱-串联四极质谱仪性能的测定方法

JJF 1317—2011 液相色谱-质谱联用仪校准规范

YY/T 1740.1—2021 医用质谱仪 第1部分:液相色谱-质谱联用仪

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

核心关键部件 **key parts and components**

确保完成既定功能设定且影响主要性能和质量的部件。

[来源:RB/T 223—2023,3.1]

3.2

国产化仪器设备软件 **domestic instrument software**

配套仪器设备运行与数据分析并取得国内计算机软件著作权登记证书的软件。

[来源:RB/T 223—2023,3.2]

3.3

国产化检测仪器设备 **domestic testing instrument**

一定比例(以种类计,计入子部件)的核心关键部件(3.1)研发、设计、生产活动均在国内发生,且具有国产化仪器设备软件(3.2)的检测仪器设备。

注: 不包括从国外直接进口的检测仪器设备,及以来料加工、来样加工、来件装配和补偿贸易之方式生产制造的检测仪器设备。

[来源:RB/T 223—2023,3.3]