



中华人民共和国国家计量技术规范

JJF 2429—2026

有机同位素标记物标准物质研制(生产) 技术要求

Technical Requirements for Production of Reference Materials of
Stable Isotopic-Labeled Organic Compounds

2026-06-25 发布

2026-12-25 实施

国家市场监督管理总局 发布

有机同位素标记物标准物质

研制(生产)技术要求

Technical Requirements for Production of
Reference Materials of Stable Isotopic-Labeled
Organic Compounds

JJF 2429—2026

归口单位：全国标准物质计量技术委员会

主要起草单位：中国计量科学研究院

参加起草单位：上海安谱实验科技股份有限公司

上海化工研究院有限公司

国家食品安全风险评估中心

北京医院（国家卫生健康委临床检验中心）

天津阿尔塔科技有限公司

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：

邵明武（中国计量科学研究院）

张庆合（中国计量科学研究院）

参加起草人：

严晨斌（上海安谱实验科技股份有限公司）

雷 雯（上海化工研究院有限公司）

赵云峰（国家食品安全风险评估中心）

张天娇〔北京医院（国家卫生健康委临床检验中心）〕

张 磊（天津阿尔塔科技有限公司）

目 录

引言	(II)
1 范围	(1)
2 引用文件	(1)
3 术语	(1)
4 通用要求	(2)
5 策划	(2)
6 原料的要求	(2)
6.1 纯度	(2)
6.2 稳定性	(2)
6.3 标记原子数量	(2)
6.4 标记物定性分析	(2)
7 纯度测定和不确定度评定	(3)
7.1 化学纯度测定和不确定度评定	(3)
7.2 标记物/非标记物丰度的测定及不确定度评定	(4)
7.3 目标标记物纯度确定与不确定度合成	(6)
8 溶液标准物质研制	(6)
8.1 通用要求	(6)
8.2 目标标记物含量的确定	(6)
8.3 均匀性和稳定性检验要求	(6)
8.4 量值核验	(6)
9 标准物质证书的编写要求	(7)

引 言

有机同位素标记物作为内标物，在食品、环境、临床、药物等领域有着广泛的应用。

本规范依据 JJF 1342—2022《标准物质研制（生产）机构通用要求》、JJF 1343—2022《标准物质的定值及均匀性、稳定性评估》编制。

本规范参照了 JJF 1855—2020《纯度标准物质定值计量技术规范 有机物纯度标准物质》，化学纯度技术要求与 JJF 1855 保持一致。

本规范为首次发布。

有机同位素标记物标准物质研制（生产） 技术要求

1 范围

本规范规定了用于有机同位素稀释质谱法分析的、均质且有明确分子结构的同位素标记物标准物质研制的要求。主要适用于有机同位素标记物纯度、溶液标准物质的研制。

2 引用文件

本规范引用了下列文件：

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 1855 纯度标准物质定值计量技术规范 有机物纯度标准物质

JJF 1186 标准物质证书和标签要求

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（包括所有的修订单）适用于本规范。

3 术语

以下术语适用于本规范。

3.1 有机同位素标记物 isotope-labeled organic compound

有机化合物中一个或几个原子被其稳定同位素取代所形成的化合物。

注：

1 稳定同位素通常包括 ^{13}C 、 ^2H (D)、 ^{15}N 、 ^{17}O 、 ^{18}O 、 ^{33}S 、 ^{34}S 、 ^{37}Cl 、 ^{81}Br 等；

2 简称标记物，与标记物相对应的为非标记物。

3.2 目标标记物 target labeled compound

作为有机同位素稀释质谱法内标使用、标记位置和标记数量确定的标记物。

注：目标标记物以外的其他标记物为非目标标记物。例：用 ^{13}C 取代苯中 ^{12}C ，如果把 6 个 ^{12}C 都被 ^{13}C 取代的标记物作为目标标记物，其他可能存在的 1 个~5 个 ^{12}C 被取代的标记物则为非目标标记物。

3.3 有机同位素标记物标准物质 isotope-labeled organic compound reference material

以目标标记物含量作为主要特性量值的标准物质。

注：

1 主要包括标记物纯度、溶液和气体等标准物质。对于标记物纯度标准物质，目标标记物含量（即纯度）是指物质中目标标记物质量与总质量的比值，一般通过化学纯度和目标标记物丰度测定，然后计算得到，数值等于化学纯度乘以目标标记物丰度，g/g。