

Date: 2025.07.17

作者：上海奥法美嘉科技有限公司微纳米应用工程中心

Zeta 电位标准粒子，如何让你的测试结果更“靠谱”？

引言：在现代纳米材料、生物制药、精细化工等领域中，Zeta 电位（ ζ -potential）作为表征颗粒分散稳定性的重要物理参数，越来越受到重视。然而，不少实验人员在日常测试中遇到过这样的问题：不同天测出的数据差异较大、仪器换一台后测试结果变化明显、客户审计时无法提供设备验证记录等。这些问题背后往往都指向一个根源——**仪器测量是否可靠？结果是否可追溯？**

答案藏在标准里，也藏在一颗小小的“标准粒子”中。

一、Zeta 电位为何如此重要？

Zeta 电位是指颗粒表面剪切面上的电势，其大小反映了颗粒之间相互作用的强弱，进而影响整个分散体系的稳定性。Zeta 电位值高（如 $>\pm 30$ mV）表示体系具有较强的静电斥力，分散稳定性好；而电位值低（如 ± 10 mV 以内）则说明颗粒容易聚集甚至沉降。

应用领域包括但不限于：

- 注射用药物制剂的胶体稳定性评估
- 涂料、油墨、乳液体系的配方设计
- 纳米材料功能化改性后的电性分析
- 电池、电解液等能源体系的粒子行为表征

因此，Zeta 电位不仅仅是一个科研参数，更直接关联着产品性能、储存稳定性和安全性。

二、标准中的验证要求：不仅要测，更要“验”

要获取可靠的 Zeta 电位结果，首先必须确认测试系统本身是准确且稳定的。

2.1 国家标准 GB/T 32668-2016 要求^[1]：

应定期进行验证实验，以确认操作过程无误和设备运行正常。验证频率视不同实验室条件而异。初始验证推荐用标准物质进行，测量时检查确认整个测量过程，包括取样、样品分散、测量和后续数据处理等，并保存所有验证实验记录。确认时应重点关注两个方面：

a) 标准物质

宜使用有证标准物质进行验证试验。有证标准物质可用于校准仪器设备、验证测量方法和给材料赋值。标准物质应附有特性量值认证证书、单位具有可准确实现的溯源性，并提供在既定置信水平的不确定度。

b) 重复性

为保证测量的重复性，推荐遵循如下步骤：

- 1) 适当设置仪器的操作条件并充分预热
- 2) 严格按照所测量材料的规定操作步骤进行样品的制备和测量
- 3) 在同一测试部位或在适宜浓度的稀释样品进行 3 次连续测量。

如测量标准物质时电泳迁移率的相对标准偏差低于 10%，且绝对值高于 2×10^{-8} m²/(V.s)，则认为仪器状态满足测量要求，可对未知样品进行 zeta 电位的测定。

对标粒的要求：

标准物质应附有特性最值认证证书、单位具有可准确实现的溯源性，并提供在既定置信水平的不确定度

标粒测试结果重复性的要求：

- 测试 3 次；
- 电泳迁移率的相对标准偏差低于 10 %；
- 标准物质时电泳迁移率绝对值高于 $2 \times 10^{-8} \text{ m}^2 / (\text{V} \cdot \text{s})$

2.2 国际标准 BS ISO 13099-2:2012 的关键内容[2]:

8.2 Verification 性能确认

8.2.1 Reference materials 标准粒子

A certified reference material (CRM) for electrophoretic mobility is used for the purpose of calibrating equipment, validation of measurement methods, and the assignment of values to materials. It should be accompanied by a certificate with the electrophoretic mobility being certified by a procedure which establishes traceability to an accurate realization of the electrophoretic mobility unit and accompanied by an uncertainty at a stated level of confidence.

它应附有电泳迁移率的证书，该证书由一个程序认证，该程序建立了电泳迁移率单元准确实现的可追溯性，并附有规定置信度水平的不确定度。

8.2.2 Repeatability 重复性

To achieve the desired repeatability of electrophoretic mobility measurement, follow these steps:

- a) set up the instrument adequately, select the proper settings for operating conditions and allow all parts sufficient warm-up time;
- b) follow the measurement protocol given for the material;

c) perform three consecutive measurements on the same test portion or diluted sample at an appropriate concentration.

An instrument is considered as meeting the requirement of this part of ISO 13099 if the coefficient of variation (CV) for the mean electrophoretic mobility values from each measurement for a reference material is less than 10 %, provided that the absolute value of the reference material mobility is higher than $2 \times 10^{-8} \text{ m}^2 / \text{V} \cdot \text{s}$.

标粒测试结果重复性的要求：

- 同样部分的样品
- 测试 3 次
- 每次测试的平均电泳迁移率值与标准物质的变异系数 (CV) < 10%
- 标准物质的电泳迁移率绝对值高于 $2 \times 10^{-8} \text{ m}^2 / (\text{V} \cdot \text{s})$

8.2.3 Intermediate precision 中间精密度

The test of intermediate precision shall follow the procedure specified in 8.2.2 except that different test portions or diluted samples at an appropriate concentration shall be used.

An instrument is considered as meeting the requirement of this part of ISO 13099 if the CV for the mean electrophoretic mobility values from each measurement for a reference material is less than 15 % provided that the absolute value of the reference material mobility is higher than $2 \times 10^{-8} \text{ m}^2 / \text{V} \cdot \text{s}$.

如果标准物质每次测量的平均电泳迁移率值的 CV 小于 15%，且标准物质迁移率的绝对值高于 $2 \times 10^{-8} \text{ m}^2 / \text{V} \cdot \text{s}$ ，则认为仪器符合 ISO 13099 本部分的要求。

- 标粒测试结果中间精密度的要求：
- 采用不同的测试部分或者不同的稀释倍数样品
- 测试 3 次
- 每次测试的平均电泳迁移率值与标准物质的变异系数 (CV) < 15%

8.2.4 Trueness 准确度

An instrument is considered to meet the requirements of this part of ISO 13099 if the mean electrophoretic mobility value for three measurements is within 10 % of the published value provided that the absolute value of the reference material mobility is higher than $2 \times 10^{-8} \text{ m}^2 / \text{V}\cdot\text{s}$. If a larger error is obtained, advice should be sought and the operation of the instrument examined.

如果三次测量的平均电泳迁移率值在公布值的 10%以内，只要参考物质迁移率的绝对值高于 $2 \times 10^{-8} \text{ m}^2 / \text{V}\cdot\text{s}$ ，则认为仪器符合 ISO 13099 本部分的要求。

- 同样部分的样品
- 测试 3 次
- 3 次测试的平均电泳迁移率值在公布值（标粒证书标识）的 10%之内
- 标准物质迁移率绝对值高于 $2 \times 10^{-8} \text{ m}^2 / (\text{V}\cdot\text{s})$

表 1. GB 及 ISO 标准对于 Zeta 电位检测设备确认的要求

对比项目	GB/T 32668-2016	BS ISO 13099-2:2012
标准粒子要求	标准物质应附有特性量值认证证书、单位具有可准确实现的溯源性，并提供在既定置信水平的不确定度。	附有电泳迁移率的证书，该证书由一个程序认证，该程序建立了电泳迁移率单元准确实现的可追溯性，并附有规定置信度水平的不确定度。
重复性	在同一测试部位或在适宜浓度的稀释样品 测试 3 次 3 次测试电泳迁移率的相对标准偏差低于 10%； 标准物质时电泳迁移率绝对值高于 $2 \times 10^{-8} \text{ m}^2 /$	同样部分的样品 测试 3 次 每次测试的平均电泳迁移率值与标准物质的变异系数（CV）<10%

	(V.s)	
中间精密度	NA	采用不同的测试部分或者不同的稀释倍数样品 测试 3 次 每次测试的平均电泳迁移率值与标准物质的变异系数（CV）<15%
准确度	NA	同样部分的样品 测试 3 次 3 次测试的平均电泳迁移率值在公布值（标粒证书标识）的 10%之内 标准物质迁移率绝对值高于 $2 \times 10^{-8} \text{ m}^2 / (\text{V}\cdot\text{s})$

从上表可以看出，尽管 GB/T 32668-2016 与 BS ISO 13099-2:2012 在电泳法 Zeta 电位测试仪器的性能确认方面存在差异，但对于标准粒子的要求是一致的：均应配有带有特性量值的认证证书，其单位需具有可准确实现的溯源性，并提供具有规定置信水平的不确定度。

此外，两者的主要差异体现在验证项目上：相较于 GB/T 32668-2016，BS ISO 13099-2:2012 增加了“中间精密度”和“准确度”两个项目，使验证内容更加全面和严格。

无论标准选择哪一个，仪器即使完成了安装验收，也仍需定期“体检”。而执行这一过程的重要工具，正是一颗颗标准粒子。只有定期确认仪器状态，才能确保测量结果的准确性与可靠性。

三、Zeta 电位标准粒子是什么？

Zeta 电位标准粒子，通常是高度单分散的聚苯乙烯（PS）乳胶微球，其表面带有稳定的电荷，并在水系分散介质中保持良好的分散性。这类粒子的 Zeta 值经过严格测试与

确认，适合用于各类 Zeta 电位测试系统的性能验证与日常质控。

一个合格的 Zeta 电位标准粒子需具备以下特点：

- 明确的 Zeta 电位值，具有稳定性和代表性
- 良好的批间一致性，可重复使用
- 粒径分布窄、无聚集，易于分散
- 与水系兼容，无需复杂前处理

四、德国 Applied Microspheres(AM 埃德微)标准粒子的专业优势

德国 AM (埃德微)公司是全球少数获得 ISO 17025、ISO9001 认证的参考材料制造商之一，致力于为粒度、浓度、Zeta 电位、电泳分析等多个测试领域提供标准粒子解决方案。

AM(埃德微)的 Zeta 电位标准粒子具有如下特点：

- 表征明确：每一批次粒子都附带详细的 COA 报告，包含标称直径、pH 值范围、Zeta 电位值、电泳迁移率、颗粒固含量和颗粒材质等关键参数。
- 适用性强：与主流电泳法 Zeta 测试仪器兼容。
- 满足 CRM 要求：可溯源至 ERM-FD305 and ERM-FD306，满足 NIST 可溯源。
- 便于保存：采用改性聚苯乙烯球，而非额外增加表面活性剂，稳定性佳。
- 易于使用：一次性注射器包装，开封即可使用，无需额外配置。

此外，AM(埃德微) 还可根据客户需求，提供定制粒径或电位值的参考粒子，满足特种材料体系下的个性化验证要求。

结语：

Zeta 电位测试不仅是一项实验，更是一项对数据负责的承诺。唯有在仪器状态稳定、

测试参数明确的前提下，才能确保我们所看到的每一个“mV”都真实可靠、有据可循。德国 AM (埃德微)标准粒子，正是这份信任的基石。它不仅用于验证仪器性能、校准测试系统，更是构建质量保障体系的重要工具，让每一项测试结果都“有标准可依，有数据可证”。

如需了解更多信息，欢迎随时联系我们。

参考文献：

[1] GB/T 32668—2016 胶体颗粒 zeta 电位分析电泳法通则

[2] BS ISO 13099-2:2012 Colloidal systems Methods for zetapotential determination

Part 2: Optical methods