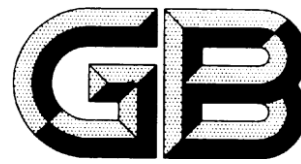


ICS 01.120

A 00



中华人民共和国国家标准

GB/T 15000.4—××××/ISO 33401:2024

代替GB/T 15000.4-2019

标准样品工作导则 第4部分：证书、标签和附带文件的内容

Directives for the work of reference materials—

Part 4: Contents of certificates, labels and accompanying documentation

(ISO 33401:2024, Reference materials — Contents of certificates, labels and accompanying documentation, IDT)

(征求意见稿)

(本稿完成日期：2025年04月)

××××-××-××发布

××××-××-××实施

国家市场监督管理总局
国家标准化管理委员会 发布

目 次

前 言	II
引 言	III
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 总则	2
5 产品说明书或标准样品证书的内容	3
5.1 总则	3
5.2 标准样品文件所需的信息	4
5.2.1 总则	4
5.2.2 文件标题	4
5.2.3 标准样品唯一性标识	4
5.2.4 标准样品名称	4
5.2.5 标准样品生产者名称及联系信息	5
5.2.6 预期用途	5
5.2.7 最小样本量	5
5.2.8 有效期	5
5.2.9 互换性	5
5.2.10 贮存信息	5
5.2.11 处置和使用说明	5
5.2.12 文件组成部分	6
5.2.13 文件版本	6
5.2.14 操作定义被测量的测量程序	6
5.2.15 相关特性	6
5.3 标准样品证书要求的信息	6
5.3.1 总则	6
5.3.2 样品描述	6
5.3.3 特性值及其不确定度	7
5.3.4 计量溯源性	7
5.3.5 标准样品生产者批准人员姓名及职务	7
5.4 其他有用信息	7
5.4.1 总则	7
5.4.2 非操作定义被测量的测量方法	7
5.4.3 健康及安全信息	7
5.4.4 分包方	7
5.4.5 信息值	7
5.4.6 法律声明	8
5.4.7 引用的研制报告	8
6 标签	8
参考文献	9

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。

本文件是 GB/T 15000《标准样品工作导则》系列标准的第4部分。GB/T 15000 已经发布了以下部分:

- 第1部分:在技术标准中陈述标准样品的一般规定;
- 第2部分:常用术语及定义;
- 第3部分:标准样品 定值和均匀性与稳定性评估;
- 第4部分:证书、标签和附带文件的内容;
- 第5部分:质量控制样品的内部研制;
- 第6部分:标准样品包装通则;
- 第7部分:标准样品生产者能力的通用要求;
- 第8部分:标准样品的使用。

本文件代替 GB/T 15000.4—2019《标准样品工作导则 第4部分 证书、标签和附带文件的内容》，与 GB/T 15000.4—2019 相比，除结构调整和编辑性修改外，主要技术变化如下:

- 增加了产品信息表的要求并相应修订了表1;
- 增加了操作定义的被测量的定义(见3.7);
- 增加了研制报告的定义(见3.8);
- 5.2、5.3 和 5.4 条款下均增加了一个总则条款。

本文件等同采用 ISO 33401:2024《标准样品—证书、标签和附带文件的内容》。文件类型由 ISO 文件调整为我国的国家标准。

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。

本文件由全国标准样品技术委员会(SAC/TC118)提出并归口。

本文件起草单位:中国标准化协会、

本文件主要起草人:

本文件所代替文件的历次版本发布情况为:

- GB/T 15000.4—1994;
- GB/T 15000.4—2003;
- GB/T 15000.4—2019。

引 言

标准样品对于各个测量领域的质量保证至关重要，用于各种测量过程，包括校准、质量控制、能力验证和方法确认。

标准样品的用户通过标准样品随附的文件获取正确使用所需的信息。因此，需要对标准样品文件的内容和格式进行标准化。

在标准样品技术体系中，GB/T 15000《标准样品工作导则》是指导我国标准样品工作的基础性和通用性标准。GB/T 15000旨在确立普遍适用于标准样品生产者制备、定值、包装储存、分发和应用工作的准则。由8个部分构成。

——第1部分：在技术标准中陈述标准样品的一般规定。目的在于规定了技术标准制定中陈述标准样品的一般要求、标准样品与技术标准的关系、选择标准样品的技术准则等。

——第2部分：常用术语及定义。目的在于规定了与标准样品有关的术语和定义，特别是用于标准样品产品说明书、证书和相应的研制报告中的术语。

——第3部分：标准样品 定值和均匀性与稳定性评估指南。目的在于就技术问题提供更具体的指导，并提供标准样品均匀性、稳定性评估和定值过程的基本模型。

——第4部分：证书、标签和附带文件的内容。目的在于确立适用于编写标准样品证书、标签和附带文件内容时需要遵守的相关要求。

——第5部分：质量控制样品的内部研制。目的在于规范和指导质量控制样品的研制和使用。

——第6部分：标准样品包装通则。目的在于确立适用于标准样品包装和储存运输方面的基本规则。

——第7部分：标准样品生产者能力的通用要求。目的在于为使标准样品生产者能够产出符合要求的标准样品而规定的组织管理和运行要求。

——第8部分：有证标准样品的使用。目的在于为标准样品用户提供正确的应用指导。

为了满足日益增长的需求，国际标准化组织/标准样品委员会（ISO/REMCO）分别于1981年、2000年和2015年发布了ISO指南31的第一版、第二版和第三版。第一版ISO指南31讨论了标签、证书和研制报告之间所提供信息的差异，并强调证书的简要概括性。第二版聚焦于有证标准样品证书所要求的内容。第三版引入了“产品说明书”和“标准样品证书”的概念，阐述了这些标准样品文件中应包含的信息。

ISO/TC 334承担了ISO/REMCO的职责，发布了ISO 33401的第一版，该版本在很大程度上遵循了ISO指南31的第三版。本文件旨在补充ISO 17034并支持实施ISO 17034关于标准样品文件的要求。

标准样品工作导则

第4部分：证书、标签和附带文件的内容

1 范围

本文件主要用于帮助标准样品生产者编制清晰、简明的标准样品附带文件，列出并解释了在编制产品说明书和标准样品证书时需要考虑的强制性、推荐性和其他类别的信息。标准样品用户及其他利益相关方可以使用这些信息来确认标准样品或有证标准样品的适用性。

本文件还对粘贴在标准样品容器上的标签提出了最低要求。

2 规范性引用文件

下列文件中的条款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。

ISO 指南 30: 2015 标准样品 常用术语及定义 (Reference materials—Selected terms and definitions)

注：GB/T 15000.2—2019 标准样品工作导则 第2部分：常用术语及定义(ISO Guide 30:2015, IDT)

3 术语和定义

ISO 指南 30 中界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

ISO 和 IEC 维护的用于标准化的术语数据库地址如下：

——ISO 在线浏览平台：<http://www.iso.org/obp>

——IEC 电子开放平台：<http://www.electropedia.org/>

3.1

标准样品 reference material; RM

具有一种或多种规定特性足够均匀且稳定的材料，已被确定其符合测量过程的预期用途。

注1：标准样品¹⁾是一个通用术语。

注2：特性可以是定量的或定性的（例如：物质或物种的身份）。

注3：用途包括测量系统的校准、测量程序的评估、给其他材料赋值和质量控制。

注4：ISO/IEC指南 99:2007(VIM), 5.13有类似的定义，但限定“测量”术语仅用于定量的值。然而，在ISO/IEC指南 99:2007, 5.13的注3中明确包含定性特性，称为“标称特性”。

[来源：GB/T 15000.2—2019, 2.1.1]

3.2

有证标准样品 certified reference material; CRM

采用计量学上有效程序测定的一种或多种规定特性的标准样品（3.1），并附有标准样品证书（3.4）提供规定特性值及其不确定度和计量溯源性的陈述。

注1：值的概念包括标称特性或定性属性，如身份或序列，该特性的不确定度可用概率或置信水平表示。

Reference Material也译为参考物质、标准物质。

注2：ISO/IEC指南99:2007, 5.14有类似的定义。

[来源：GB/T 15000.2—2019, 2.1.2, 删除了注2和注3]

3.3

产品说明书 product information sheet

除有证标准样品（3.2）外，包含使用标准样品（3.1）全部必要信息的文件。

[来源：GB/T 15000.2—2019, 2.3.4]

3.4

标准样品证书 reference material certificate; RM certificate

包含使用有证标准样品（3.2）的基本信息、确认已采用必要的程序保证所述特性值有效性和计量溯源性的文件。

[来源：GB/T 15000.2—2019, 2.3.2, 删除注1]

3.5

标准样品文件 reference material document; RM document

包含使用标准样品（3.1）所有必要信息的文件。

注1：标准样品文件包含产品说明书和标准样品证书。

3.6

标准样品生产者 reference material producer; RMP

技术上有能力的机构（组织或公司、公立或私营），对其标准样品（3.1）生产的项目策划和管理、特性值及其不确定度的赋予和确定、特性值的批准、标准样品证书（3.4）或其他文件发布负全部责任。

[来源：GB/T 15000.2—2019, 2.3.5]

3.7

操作定义的被测量 operationally defined measurand

由被广泛接受的文件化的测量程序来定义的被测量，只有通过相同测量程序获得的结果才具有可比性。

示例：食物中的粗纤维、冲击韧性、酶活性和土壤中的可溶出铅。

[来源：GB/T 15000.7—2021, 3.7, 注1改为示例]

3.8

研制报告 certification report

提供标准样品证书（3.4）内容以外详细信息文件，这些信息如材料的制备、测量方法、影响准确度的因素、结果的统计处理以及建立溯源性的方式等。

[来源：GB/T 15000.2—2019, 2.3.3, 删除注1]

4 总则

本文件中，术语“标准样品证书”指有证标准样品附带的文件，术语“产品说明书”指其它标准样品附带的文件。标准样品文件涵盖标准样品证书和产品说明书两个概念。

本文件关于产品说明书、标准样品证书和标签的具体要求包括了 GB/T 15000.7—2021 所提及的内容。

标准样品文件应包含使用任何标准样品所必需的信息，如：包装打开方式的详细信息、一次测量的最小样本量（如适用）；基于样品稳定性和存储方式确定的有效期。标准样品证书还应包含其他信息，包括计量溯源性和不确定度的声明。综上，标准样品生产者宜特别关注产品说明书或标准样品证书的编制。

标准样品独立单元标签上的信息应作为样品的唯一性标识，并能以此来识别相应的产品说明书或

标准样品证书。

5 产品说明书或标准样品证书的内容

5.1 总则

在编制标准样品文件（即产品说明书或标准样品证书）时要考虑的信息类别见5.2。在每类信息下都给出了相应说明，必要时还给出了示例。这些类别旨在涵盖大范围标准样品所需的信息。这些特性可以是国际单位制（SI）表示的物理特性量、化学组成量或同位素比值，以其他国际单位表示的约定特性值或生物特性值，或用以判定化学或生物物种身份的特性。

为了帮助希望将本文件部分内容作为其要求的组织，本部分汇总了标准样品文件中的必要信息。如果能提高标准样品的实用性，也可以提供其他可选信息，如用于制备标准样品的天然原料的产地。

本条款介绍了标准样品文件中所包含的信息，标准样品生产者可根据各自的情况调整这些信息的排列顺序或具体称谓。5.2列出了所有标准样品文件的必需信息，5.3列出了标准样品证书的必需信息，而5.4给出了可附加的其他有用信息。所有要求汇总于表1。

表 1 产品说明书或标准样品证书的内容

内 容	产品说明书	标准样品证书	对应条款
文件标题	强制性	强制性	5.2.2
标准样品唯一性标识	强制性	强制性	5.2.3
标准样品名称	强制性	强制性	5.2.4
标准样品生产者名称和联系信息	强制性	强制性	5.2.5
预期用途	强制性	强制性	5.2.6
最小样本量	（适用时）强制性	（适用时）强制性	5.2.7
有效期	强制性	强制性	5.2.8
互换性	（适用时）强制性	（适用时）强制性	5.2.9
贮存信息	强制性	强制性	5.2.10
处置和使用说明	强制性	强制性	5.2.11
文件组成	强制性	强制性	5.2.12
文件版本	强制性	强制性	5.2.13
操作定义被测量的测量程序	（适用时）强制性	（适用时）强制性	5.2.14
目标特性	强制性	强制性	5.2.15
样品描述	推荐	强制性	5.3.2
特性值及其不确定度	可选	强制性	5.3.3

计量溯源性	可选	强制性	5.3.4
标准样品生产者批准人员姓名及职责	可选	强制性	5.3.5
非操作定义被测量的测量方法	推荐	推荐	5.4.2
健康及安全信息	推荐	推荐	5.4.3
分包方	可选	可选	5.4.4
信息值	可选	可选	5.4.5
法律声明	可选	可选	5.4.6
引用的研制报告	可选	可选	5.4.7

5.2 标准样品文件所需的信息

5.2.1 总则

标准样品文件应包括以下信息。

5.2.2 文件标题

应给出文件标题。标题宜清晰，如“产品说明书”或“标准样品证书”。

注1：“证书”或“分析证书”常用来作为文件标题。尽管文件标题包含了“证书”一词，有证标准样品用户还需检查标准样品文件中是否包含了本文件规定的强制性信息，从而满足有证标准样品的要求。

注2：产品说明书中使用的其他术语示例包括样品说明书、给用户的声明和信息单等；标准样品证书中的其他术语包括分析证书和证书等。

5.2.3 标准样品唯一性标识

标准样品文件应带有标准样品的唯一性标识。文件的每个可分离部分（如页面）上均宜注有唯一性标识。

唯一性标识宜能与同一生产者发布的任何其他标准样品的标识区分开来。对于每个单元都单独表征的标准样品，应具有与单独表征的标准样品单元相对应的附加标识，如序列号。

示例：

产品编号和批号的组合是唯一性标识的一个具体实例。产品编号易于将不同标准样品相互区分，例如 NMIJ CRM 7305、ERM-AC110、NIST SRM 41。此外，批号有助于避免实验室在同时使用不同批次标准样品时引起的混乱。一些生产者将批号包含在标准样品的字母数字产品编号中，例如 NMIJ CRM 7305-a。

5.2.4 标准样品名称

应给出标准样品的名称。

标准样品的名称宜足够详细地描述样品的类型，以便与类似样品区分。岩石或矿石的名称后面加上其产地或组成特征可以赋予地质标准样品更多的个性特征，如“正长石（弗拉波瓦）”或“霞石正长石”。

对于天然基体中污染物的痕量分析，说明基体的特征非常重要。若有类似标准样品，可给出污染水平，例如“全脂奶粉中黄曲霉毒素M₁（中等水平）”。对于冶金标准样品，可标明重要元素的含量，例如6A1-4V钛合金。

5.2.5 标准样品生产者名称及联系信息

应给出标准样品生产者的名称及联系信息。联系信息包括详细的通讯地址、电话、传真、e-mail 及网址等。

5.2.6 预期用途

应描述标准样品的主要预期用途。当提供的特性不依赖于特定的分析或测量程序时，该描述并非旨在限制标准样品在其他方面的使用。标准样品文件宜为用户提供足够的信息，以便使用者能够判断标准样品是否满足其要求（例如基体类型、分析方法、量值水平）。

由于可能存在用于样品不适用或未充分表征的情况，标准样品文件可包括使用限制的声明。

示例 1 标准样品的预期用途不同于有证标准样品的实例：

- 验证某时段内实验室测量过程的内部控制；
- 核查仪器性能；
- 重复性和再现性研究：通过在不同时间、仪器和操作者等条件下的重复使用，评估某个测量过程或实验室的长期再现性或稳健性；
- 确认两家或多家实验室测量结果的等效程度（例如提供者和用户）；
- 核查操作者的差异；
- 调查环境条件变化的影响（例如温度和湿度）。

示例 2 有证标准样品预期用途的实例：

- 某个（国际）测量标尺固定点的复现；
- 仪器或测量系统的校准；
- 不同材料之间特性值的传递；
- 分析方法的确认，尤其是准确度；
- 基体分离操作（如萃取）回收因子的确定。

5.2.7 最小样本量

适用时，标准样品最小样本量应根据标准样品的均匀程度或其他方法如稳定性、定值以及实验室间定值研究确定。同时宜告知，只有满足该最小样本量要求，特性值及其不确定度才有保证。适用时，宜说明样品的均匀程度。应对标准样品的均匀性进行评价，确定标准样品目标特性的均匀程度，以满足预期用途。标准样品文件可规定取样程序以保证使用的子样具有代表性。

5.2.8 有效期

应给出标准样品的有效期（或截止日期）。超出有效期（或截止日期）的样品不能保证其仍适用。

注：如果标准样品本身是稳定的，则有效期不需要有特定的日期，例如：纯金属的同位素比值。

5.2.9 互换性

适用时，标准样品生产者应提供有关互换性的信息。所提供的互换性信息宜足以让用户判断样品是否适合其特定用途，而无需进一步确认，或使用前是否需要用户的额外确认。

注：关于标准样品互换性评估要求的详细指南见ISO/REMCO position paper(2020)。

5.2.10 贮存信息

应给出标准样品的贮存条件（如温度和光照），以保证标准样品文件的有效性。

5.2.11 处置和使用说明

应给出标准样品的处置和使用说明。

示例：标准样品的处置和使用说明实例如下：

- 使用前保证容器内样品均匀的恰当操作方法；
 - 打开容器的规定操作方法；
 - 用于干燥样品的具体条件和/或干基校正；
 - 必要时，进一步粉碎颗粒的操作方法；
 - 将固体标准样品制备成合适使用形式（例如溶液）的恰当操作方法；
 - 用于计算在使用时特性值的恰当数学表达式，如放射性物质之类本身不稳定的样品。
- 如果标准样品允许重复使用，则应给出适当的使用条件和/或操作方法。

5.2.12 文件组成

标准样品文件的编排应确保其所有组成部分都能被视为整个文件的一部分，并清楚地标记结尾。

示例：

标识可以是页码和总页数。

5.2.13 文件版本

应通过例如唯一的版本号或文件的批准日期明确给出标准样品文件的版本。版本应在文件的每个可分离部分（如页面）上给出。

注：版本号可以附带修订历史。

5.2.14 操作定义被测量的测量程序

对于操作定义的被测量，所用测量程序的信息至关重要。在这种情况下，标准样品文件应给出所用测量程序的完整细节，或引用完整描述测量程序的出版物。

注1：关于操作定义被测量概念的讨论，另见GB/T 15000.3—2023, 9.2.3。

注2：同样的原则适用于定性特性。

5.2.15 目标特性

应给出标准样品预期用途涉及的目标特性。

5.3 标准样品证书要求的信息

5.3.1 总则

除了5.2中的强制性内容外，标准样品证书还应包括以下信息。

5.3.2 样品描述

在标准样品证书中应给出样品的概述，对样品名称作出更详细的说明。

对于定值了化学或生物成分的标准样品，其基体的主要性质尤其是是否存在干扰物质可能对选择适当的分析方法非常重要。

示例：宜包含基体信息的实例如：

- 由单一组分制备的合金；
- 天然的岩石或水；
- 动物源性或植物源性产品；
- 添加防腐剂以提高稳定性；
- 当确认分析物是人为添加的还是天然存在时。

适当时，也可以给出样品的物理描述，例如样品量和粒度，金属柱或圆盘的尺寸，或盛装样品的容器性质。如果同一样品有不同形式和样品量，也可以包括该信息。

5.3.3 特性值及其不确定度

标准样品证书应明确给出目标特性值及其不确定度。标准样品证书中应明确标明标准值，并与其他值区分开来。

特性值的不确定度宜按照 ISO/IEC Guide 98-3 给出。

注：在涉及某些特定法规要求的情况下（例如大部分药典检验标准），由于与所使用检验方法的限值相比，特性赋值的不确定度可以忽略不计，此时可不予描述。

5.3.4 计量溯源性

标准样品证书应包含每个标准值的计量溯源性声明。该声明应包括标准值可溯源的参考标准的信息，并宜列出用于每个标准值所使用的测量方法。

总之，标准样品证书中应给出的计量溯源性信息有：

- 被测量的清晰定义；
- 特性值可溯源的参考标准。

5.3.5 标准样品生产者批准人员姓名及职责

标准样品证书应给出能够代表标准样品生产者并对证书内容负责的人员姓名及职责。

注：负责人的姓名也可以是负有责任团体的名称。

5.4 其他有用信息

5.4.1 总则

除5.2和5.3中列出的强制性信息外，标准样品文件还可包括以下信息。

5.4.2 非操作定义被测量的测量方法

当被测量不由特定测量程序定义（非操作定义的被测量）时，提供以下信息也可能是有用的：

- 定值采用的测量方法或技术；
- 定值采用的方式（如单一方法或多种方法）；
- 适用时，样品处理或转化所用的方法。

5.4.3 健康及安全信息

标准样品文件宜包括是否存在安全数据表的声明。对于由危险物质或混合物组成，或含有危险物质或混合物的标准样品，除了提及安全数据表外，标准样品文件还宜给出恰当的警告。

5.4.4 分包方

当标准样品是通过分包方式生产时，分包方名称及其分包内容可一并列出。

当多个实验室或独立分析人员参与标准样品定值时，他们的名称/姓名连同所采用的方法可一并列出。

5.4.5 信息值

标准样品生产者可给出信息值。

示例，标准样品文件中信息值的例子可包括：

- 复杂基体中某种被测物含量的近似值，该值不符合标准值定值的要求；
- 用于特性量赋值的多个实验室或分析人员给出的独立测量结果。

5.4.6 法律声明

文件中可包含法律声明。

5.4.7 引用的研制报告

除了标准样品文件中包含的信息外，大多数标准样品使用者不再需要其他信息。利益相关方可通过索取研制报告，或其他渠道获得与标准样品相关的其他信息。

6 标签

标准样品的标签应牢固地粘贴在每个标准样品独立单元的容器上。在有效期内，标签应在规定的贮存和使用条件下保持清晰和完整。每个标准样品标签提供的信息应简洁明了。通常应使用标准样品的唯一标识（5.2.3 给出）作为标准样品的标签和/或容器标识，以识别相应的标准样品文件。如果空间允许，标签还可包含标准样品及其生产者的名称。

建议标准样品标签上不给出（标准）特性值和信息值，以防止用户在不了解标准样品文件所提供信息的情况下使用标准样品。

适用时，标签宜提供与健康、安全和环境问题有关的信息，如毒性符号、危害和预防警示语。在适当情况下，样品还宜提供与运输有关的信息。安全数据表比标签包含更多的信息，并可作为工作场所中危险化学品管理的参考来源。

参 考 文 献

- [1] ISO 17034:2016, General requirements for the competence of reference material producers
 - [2] ISO Guide 35:2017, Reference materials — Guidance for characterization and assessment of homogeneity and stability
 - [3] ISO/IEC Guide 98-3, Uncertainty of measurement — Part 3: Guide to the expression of uncertainty in measurement (GUM:1995)
 - [4] ISO/IEC Guide 99:2007, International vocabulary of metrology — Basic and general concepts and associated terms (VIM)
 - [5] ISO Committee on Reference Materials. Information on Commutability of Reference Materials. March 2020. Available from: <https://www.iso.org/committee/8300629.html?view=documents>
 - [6] Compendium of Analytical Nomenclature, IUPAC Orange Book, prepared for publication by D. Brynn Hibbert, The Royal Society of Chemistry, 2023 [ISBN 978-1-78262-947-4]; DOI: <https://doi.org/10.1039/9781788012881>
-