



# 中华人民共和国国家标准

GB/T 15000.4—2026/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)

2026-01-28 发布

2026-05-01 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 .....	III
引言 .....	IV
1 范围 .....	1
2 规范性引用文件 .....	1
3 术语和定义 .....	1
4 通则 .....	2
5 产品说明书或标准样品证书的内容 .....	2
5.1 通则 .....	2
5.2 标准样品文件的必需信息 .....	4
5.2.1 通用要求 .....	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 .....	4
5.2.6 预期用途 .....	4
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 储存信息 .....	5
5.2.11 处置和使用说明 .....	5
5.2.12 文件组成 .....	5
5.2.13 文件版本 .....	5
5.2.14 操作定义的被测量的测量程序 .....	6
5.2.15 目标特性 .....	6
5.3 标准样品证书的必需信息 .....	6
5.3.1 通用要求 .....	6
5.3.2 样品描述 .....	6
5.3.3 特性值及其不确定度 .....	6
5.3.4 计量溯源性 .....	6
5.3.5 标准样品生产者批准人员姓名及职责 .....	7
5.4 其他有用信息 .....	7
5.4.1 通则 .....	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 .....	7
5.4.7	引用的研制报告 .....	7
6	标签 .....	7
	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》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；
- 第 9 部分：定性特性标准样品的研制。

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改动外，主要技术变化如下：

- 增加了“操作定义的被测量”的术语和定义(见 3.7)；
- 增加了“研制报告”的术语和定义(见 3.8)；
- 增加了产品信息表的要求，并相应更改了表 1 的内容(见 5.1, 2019 年版的 5.1)；
- 增加了通用要求条款(见 5.2、5.3)；
- 增加了通则条款(见 5.4)。

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》。

本文件做了下列最小限度的编辑性改动：

- 为与现有标准协调，将标准名称修改为《标准样品工作导则 第 4 部分：证书、标签和附带文件的内容》；
- 结合国际标准情况及国内标准情况增加了译者注(见 3.1)；
- 增加了“研制报告”的注(见 3.8)。

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/TC 118)提出并归口。

本文件起草单位：中国标准化协会、中国地质科学院地球物理地球化学勘查研究所、成都市食品检验研究院、内蒙古伊利实业集团股份有限公司、商城北纳创联生物科技有限公司、山东省冶金科学研究院股份有限公司、中国质量检验检测科学研究院。

本文件主要起草人：徐大军、潘含江、赵红阳、卢行安、张莉、赵静、李秀娟、石雨婷。

本文件及其所代替文件的历次版本发布情况为：

- 1994 年首次发布为 GB/T 15000.4—1994，2003 年第一次修订，2019 年第二次修订，本次为第三次修订。

## 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附带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、分发和应用工作的要求。拟由 9 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。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: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。
- 第 9 部分:定性特性标准样品的研制。目的在于就定性特性标准样品的赋值及均匀性、稳定性和互换性的评估等技术环节为生产定性特性标准样品提供更为具体的指导。

在本文件给出的内容中,“研制报告”是一个统称,不仅仅限于标准样品的研制,也能用于标准样品的复制。在一些场景中,“certification report”也译为“认定报告”。

本文件在很大程度上遵循了 ISO Guide 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必备、推荐和其他类别的信息。标准样品用户及其他利益相关方能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 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

GB/T 15000.2—2019 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网址如下：

——ISO 在线浏览平台：<http://www.iso.org/obp>

——IEC 电工百科：<https://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<sup>1)</sup>是一个通用术语。

注 2：特性是定量的或定性的（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 Guide 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, 有修改]

#### 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，该特性的不确定度能用概率或置信水平表示。

注 2：ISO/IEC Guide 99:2007, 5.14 有类似的定义。

[来源：GB/T 15000.2—2019, 2.1.2, 有修改]

1) Reference material 也译为参考物质、标准物质。