



CNAS-GL010

标准物质/标准样品证书和标签的内容

Contents of certificates and labels

(ISO Guide31:2015, IDT)

中国合格评定国家认可委员会

目 录

ISO 引言	3
1 范围.....	4
2 规范性引用文件.....	4
3 术语和定义.....	4
4 总则.....	5
5 产品说明书或标准物质/标准样品证书的内容.....	5
5.1 总则.....	5
5.2 标准物质/标准样品文件所需的信息.....	7
5.2.1 标准物质/标准样品文件的标题	7
5.2.2 标准物质/标准样品的唯一性标识	7
5.2.3 标准物质/标准样品的名称	7
5.2.4 标准物质/标准样品生产者的名称及联系信息	7
5.2.5 预期用途	7
5.2.6 最小取样量	8
5.2.7 有效期	8
5.2.8 互换性	8
5.2.9 贮存信息	9
5.2.10 处置和使用说明	9
5.2.11 页数	9
5.2.12 文件版本	9
5.3 标准物质/标准样品证书要求的信息.....	9
5.3.1 标准物质/标准样品的描述	9
5.3.2 涉及的特性、特性值及其不确定度	9
5.3.3 计量溯源性	10
5.3.4 依赖方法的被测量测量方法	10
5.3.5 标准物质/标准样品生产者批准人员的姓名及职务	10
5.4 其他有用信息.....	10
5.4.1 健康及安全信息	10
5.4.2 分包方 subcontractor	10
5.4.3 信息值	11
5.4.4 法律告知	11
5.4.5 定值报告引用的参考文献	11

6 标签.....	11
参考文献.....	12

ISO 引言

国际标准化组织标准物质/标准样品委员会（ISO/REMCO）分别于 1981 年和 2000 年出版了本指南的第一版和第二版。自第二版出版以来，标准物质/标准样品生产及其使用的数量和种类均已有相当大的增长。各界对由分析技术取得的结果可靠性的需求提高了，特别是在法律要求、环境和临床应用方面日益受到关注。这带来了对用于质量控制目的标准物质/标准样品和用于测量方法验证、新的测量程序或实验室的能力评估以及仪器校准的有证标准物质/标准样品的广泛需求。

根据 ISO 指南 30 中标准物质/标准样品的定义，材料的均匀性和稳定性信息是必须的，并且，有证标准物质/标准样品的所有标准值及其在规定置信水平的不确定度和计量溯源性陈述是强制性要求。因此，无论是有证标准物质/标准样品还是标准物质/标准样品，都需要对标准物质/标准样品附带信息的内容和格式进行规定。

本指南第一版讨论了标签、证书和研制报告所提供信息的差异，强调证书的简洁提纲性。第二版聚焦于有证标准物质/标准样品证书所要求的内容。本版引入了“产品说明书”和“标准物质/标准样品证书”的概念，阐述了在这些标准物质/标准样品文件中应包含的信息。本指南中所指的标准物质/标准样品附带的文件为产品说明书或标准物质/标准样品证书。

标准物质/标准样品证书和标签的内容

1 范围

本指南主要用于帮助标准物质/标准样品生产者编制标准物质/标准样品所附带的清晰和简明的文件，列出并解释了在编制产品说明书和标准物质/标准样品证书时需要考虑的强制的、推荐的及其他类的信息。这些信息可为标准物质/标准样品用户及其他利益相关方用于证实标准物质/标准样品或有证标准物质/标准样品的符合性。

本指南还对粘贴在标准物质/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

ISO 指南 30，与标准物质/标准样品有关的术语和定义

3 术语和定义

3.1 标准物质/标准样品 reference material (RM)

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

注1：RM是一个通用术语。

注2：特性可以是定量的或定性的（例如：物质或物种的属性）。

注3：用途可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有类似定义（5.13），但将术语“测量”限定于定量值的应用。然而，在ISO/IEC指南99:2007[1]第5.13条（VIM）注3中规定包含定性特性，称为“名义特性”。

【来源：ISO指南30:2015, 2.1.1^[2]】

3.2 有证标准物质/标准样品 certified reference material (CRM)

采用计量学上有效程序对一种或多种规定特性进行定值的标准物质/标准样品，并附有标准物质/标准样品证书提供规定特性的值及其不确定度和计量溯源性的陈述。

注5：值的概念包括名义特性或定性属性，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。

注6：标准物质/标准样品生产和认定所采用的计量学上有效程序已在GB/T 15000.7和GB/T 15000.3中给出（ISO Guide 34[3]和ISO Guide 35[4]中给出）。

注7：ISO/IEC指南99:2007有类似定义（5.14）

【来源：ISO 指南30:2015, 2.1.2，已修改-删除了注3】

3.3 产品说明书 product information sheet

包含使用 RM 而不是 CRM 的所有必要信息的文件。【来源：ISO 指南 30:2015,2.3.4】

3.4 标准物质/标准样品证书 reference material certificate

包含使用 CRM 的必要信息并证实对规定特性值采取了保证有效性和计量溯源性必要程序的文件。

【来源：ISO 指南 30:2015,2.3.2, 已修改—删除了注 1】

3.5 标准物质/标准样品文件 RM document

包含使用标准物质/标准样品所有必要信息的文件。

注：标准物质/标准样品文件包含产品说明书和标准物质/标准样品证书。

3.6 标准物质/标准样品生产者 reference material producer

机构（组织或公司、公立或私营），对其所生产标准物质/标准样品的项目策划和管理、特性值及有关不确定度赋值和确定、特性值批准、标准物质/标准样品证书或其他文件发布负全部责任。

【来源：ISO 指南 30:2015,2.3.5】

4 总则

本指南中，术语“标准物质/标准样品证书”指有证标准物质/标准样品附带的文件，术语“产品说明书”指任意其它类型标准物质/标准样品附带的文件。标准物质/标准样品文件包括标准物质/标准样品证书和产品说明书两个概念。

本指南中下列条款关于产品说明书、标准物质/标准样品证书和标签的具体要求包括 ISO 17034 技术条款中所提及的内容。

一份标准物质/标准样品文件应该包括合理使用任何标准物质/标准样品的必要信息，如：打开容器的详细信息；如可能，一次测量的最小取样量；基于样品稳定性和适宜存储方式获得的有效期。标准物质/标准样品证书则还需包含其他的信息。标准物质/标准样品证书应包含正确使用有证标准物质/标准样品的所有必要信息。标准物质/标准样品生产者生产有证标准物质/标准样品必须发布标准物质/标准样品证书，而生产非有证的标准物质/标准样品则只要发布产品说明书。

总之，标准物质/标准样品生产者应该特别关注产品说明书或标准物质/标准样品证书的编制，其他信息可以在单独的报告或其他文件中。标准物质/标准样品单个单元上的标签提供的信息应为样品的唯一性标识，并在产品说明书或标准物质/标准样品证书上适当识别。只要可能，应包括符合相应法律法规的健康和安全信息。

5 产品说明书或标准物质/标准样品证书的内容

5.1 总则

在编制标准物质/标准样品文件（即：产品说明书或标准物质/标准样品证书）时，应考虑下列信息。针对每类信息，本指南都给出了说明，必要时还给出了实例。这些信息力

图适用于广大具有不同特性的各类标准物质/标准样品, 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例, 或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的身份特性, 等等。

为帮助欲将本指南中部分内容变为要求的机构, 本指南给出了标准物质/标准样品文件中应包含的关键信息汇总。其他则为可选项, 可在有利于提升标准物质/标准样品效用时给出, 如由天然来源制备的标准物质/标准样品的产地。

本条款是有关标准物质/标准样品文件中所包含信息, 标准物质/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条款为所有标准物质/标准样品文件的所必需的信息, 5.3条款为标准物质/标准样品证书中所必需的信息, 而5.4条款则列出了除此之外另可附加的一些有用信息。所有这些信息汇总于表1。

表 1 产品说明书或标准物质/标准样品证书的内容

内容	产品说明书	标准物质/标准样品证书	对应条款
文件的标题	强制	强制	5.2.1
RM的唯一性标识	强制	强制	5.2.2
RM名称	强制	强制	5.2.3
RM生产者的名称和联系信息	强制	强制	5.2.4
预期用途	强制	强制	5.2.5
最小取样量	(适用时) 强制	(适用时) 强制	5.2.6
有效期	强制	强制	5.2.7
互换性	强制	强制	5.2.8
贮存信息	强制	强制	5.2.9
处置和使用说明	强制	强制	5.2.10
页数和总页数	强制	强制	5.2.11
文件版本	强制	强制	5.2.12
样品的描述	推荐	强制	5.3.1
特性、特性值及其不确定度	可选	强制	5.3.2
计量溯源性	可选	强制	5.3.3
依赖于方法的被测量所使用的测量方法	推荐	(适用时) 强制	5.3.4
RM生产者批准人员的姓名及职务	可选	强制	5.3.5
独立于方法的被测量所使用的测量方法	推荐	推荐	5.4.1

健康及安全信息	推荐	推荐	5.4.2
分包方	可选	可选	5.4.3
信息值	可选	可选	5.4.4
法律告知	可选	可选	5.4.5
研制报告引用的参考文献	可选	可选	5.4.6

5.2 标准物质/标准样品文件所需的信息

标准物质/标准样品文件应该包含下列信息。

5.2.1 标准物质/标准样品文件的标题

应该给出文件的标题。应当有清晰的标题，例如“产品说明书”或“标准物质/标准样品证书”。

注1：通常使用“证书”或“分析证书”作为文件标题。比较好的做法是由有证标准物质/标准样品用户来检查文件中是否包含了本指南规定的信息并满足有证标准物质/标准样品的要求，即使文件的标题包含了“证书”一词。

注2：用于产品说明书的其他术语范例有样品说明书、分析报告、给用户的声明、信息单等；用于标准物质/标准样品证书的术语有分析证书、证书等。

5.2.2 标准物质/标准样品的唯一性标识

每个标准物质/标准样品及相关的标准物质/标准样品文件均应有唯一标识，以便与相同的或不同的生产者生产的其它任何标准物质/标准样品唯一识别。

产品编号和批号就是唯一组合的实例。该编码可将某个标准物质/标准样品与其他标准物质/标准样品轻松的区分开来，例如 NMIJ CRM 7305、ERM-AC110、NIST SRM 41。另外，批号有助于避免实验室在同时使用不同批次标准物质/标准样品时引起的混乱。一些生产者将标准物质/标准样品的批号与编号结合在一起，例如 NMIJ CRM 7305-a。

5.2.3 标准物质/标准样品的名称

应给出标准物质/标准样品的名称。

标准物质/标准样品的名称应当尽可能详细地描述样品的类型，以便与类似材料区分。岩石或矿石的名称后面加上产地名称或组成特征可以赋予地质标准物质/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。若有类似标准物质/标准样品，应给出污染水平，例如“全脂奶粉中黄曲霉素M1（中等水平）”。对于冶金标准物质/标准样品，应当指出主要元素的含量，例如6A1-4V钛合金。

5.2.4 标准物质/标准样品生产者的名称及联系信息

应给出标准物质/标准样品生产者的名称及联系信息。例如，联系信息包括通讯地址、电话、传真、e-mail 地址及网址。

5.2.5 预期用途

应给出标准物质/标准样品的主要预期用途。当提供的特性量独立于某个特定的分析或测量程序时，这种陈述的目的不是限制标准物质/标准样品在其他方面的使用。标准物质/标准样品文件应给使用者提供足够的信息，以便使用者可以判断某种标准物质/标准样品是否满足其要求（例如基体类型、分析方法、量值水平等）。

由于存在材料不适用或未充分表征的情况，标准物质/标准样品文件应包括其一个解释其使用限制的声明。

范例 1 标准物质/标准样品的目标用途不同于有证标准物质/标准样品的例子：

- 实验室内部定期的测量过程控制说明；
- 核查仪器性能；
- 重复性和再现性研究-通过一定时间段、仪器和操作者重复使用等，评估长期重现性或某个测量过程或实验室的稳定性；
- 确认两家或多家实验室测量结果的等效程度（例如供应者和用户），此处标准物质/标准样品是内在稳定的；
- 核查操作者的差异；
- 调查环境条件变化的影响（例如温度、湿度）。

范例 2 作为有证标准物质/标准样品使用的例子：

- 复现某个（国际）测量标尺的固定点；
- 仪器和测量系统的校准；
- 不同材料之间特性量值的传递；
- 分析方法的有效性，尤其是准确度；
- 基体分离操作如萃取的回收因子的确定。

5.2.6 最小取样量

适用时，使用标准物质/标准样品的最小取样量应根据标准物质/标准样品的均匀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，只有满足该最小取样量要求，特性值及其不确定度才有保证。

在适当情况下，宜说明样品的均匀度。要求对标准物质/标准样品的均匀性进行评价，以确定标准物质/标准样品感兴趣的相关特性值的均匀度，保证符合其目的。标准物质/标准样品文件可以规定一个保证使用的子样品具有代表性的程序。

5.2.7 有效期

应说明标准物质/标准样品的有效期（或截止日期）。超出有效期（或截止日期）则不能保证符合其目的。

5.2.8 互换性

当要求互换性信息时，标准物质/标准样品生产者应为用户提供足够的信息，用于判断该标准物质/标准样品是否适用其特定用途而不需要进一步的限定条件，或使用前用户是否需要附加的条件。

注1：关于标准物质/标准样品互换性评估要求的详细指南见ISO/REMCO立场文件(2014)^[5]。

5.2.9 贮存信息

应给出标准物质/标准样品的贮存条件（例如温度、光照），以保证标准物质/标准样品文件的有效性。

5.2.10 处置和使用说明

应陈述标准物质/标准样品的处置和使用说明

示例：某标准物质/标准样品的处置和使用说明示例如下：

- 使用前保证容器内的物质均匀的适当说明；
- 规定打开容器的方法；
- 用于干燥样品的确切条件和/或干物质校正；
- 必要时，进一步粉碎颗粒的说明；
- 将固体标准物质/标准样品复原为溶液的适当说明；
- 采用适当的数学表达式计算使用时的特性值，如放射性物质之类本身不稳定的情况下。

5.2.11 页数

标准物质/标准样品文件应包含页数和总页数。

5.2.12 文件版本

标准物质/标准样品文件应明确标明其版本，如采用唯一版本号或文件批准日期。

5.3 标准物质/标准样品证书要求的信息

除了 5.2 中的强制性信息外，标准物质/标准样品证书还应包括以下信息。

5.3.1 标准物质/标准样品的描述

在标准物质/标准样品证书中应对标准物质/标准样品进行概述，更详细地解释标准物质/标准样品的名称。

对于化学成分标准物质/标准样品，基体的主要特征尤其是干扰成分的存在与否可能对选择适当的分析方法非常重要。

示例宜包括基体信息的实例有：

- 单一组分制备的合金；
- 岩石或天然水
- 动物或植物源性产品
- 被分析物是人为添加的还是天然存在的

适当时，可能还要给出物料的物理特性，例如样品量、粒度，金属柱或圆盘的尺寸，盛装物料的容器性质。还应注明使用的保护剂，例如置于乙醇溶液中的氯化汞（II）。同一种物料也可能有不同的形式和样品量，这些信息可能也需要包括。

5.3.2 涉及的特性、特性值及其不确定度

标准物质/标准样品证书应清楚地描述所涉及的特性、特性值及其不确定度。标准物质/标准样品证书中应清楚地标明标准值并与其他特性值区分开。

特性值的不确定度宜按照测量不确定度表述指南（ISO/IEC Guide 98-3^[6]）报告。

注：在某些涉及特定法规要求的情况下（例如大部分药典检验标准），由于与所使用的指定检验方法规定的限值相比其不确定度可以忽略不计，因此，不表述所赋值的不确定度。

5.3.3 计量溯源性

标准物质/标准样品证书应包含计量溯源性陈述，该陈述应包含标准值可溯源的测量标尺信息，并宜列明用于标准物质/标准样品定值的测量程序的原理。

总之，标准物质/标准样品证书中应列明的计量溯源性信息有

- 被测量的清晰定义；
- 使特性值溯源的测量标尺。

5.3.4 依赖方法的被测量测量方法

当被测量的定义依赖于测量方法，提供方法的信息是必要的。这种情况下，证书应给出方法的全部细节或引用详细描述该方法的参考文献。

注：定性特性适用相同原理。

5.3.5 标准物质/标准样品生产者批准人员的姓名及职务

应在标准物质/标准样品证书中列明代表标准物质/标准样品生产者并对证书内容负责的人员姓名及职务。

注：负责人的姓名可以是负责团体的名称。

5.4 其他有用信息

其他有用信息可附加在标准物质/标准样品文件中。

5.4.1 测量方法

当特性值不是由测量方法定义时，提供包含（但不限于）以下信息也可能是有益的：

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

5.4.2 健康及安全信息

适用情况下，标准物质/标准样品文件宜包含健康及安全信息。由于通常会在进出口过程中被拿走，因此也宜声明安全数据单^[6]的存在。

5.4.3 分包方

当一个标准物质/标准样品由分包方生产时，分包方的名称连同他们的承担内容可一并列出。

当一些实验室或独立分析人员参与标准物质/标准样品定值^[7]时，他们的名称连同所采用的方法可一并列出。

5.4.4 信息值

标准物质/标准样品生产者可提供信息值。

例如，信息值的示例包括：

- 复杂基体的近似值不能满足特性标准值的条件。
 - 各个实验室或分析人员拥有独立的实验结果，但只有其中几个实验室或分析人员的结果被用作为特性值。

5.4.5 法律声明

文件中可包含法律声明。

5.4.6 对定值报告的引用

大多数标准物质/标准样品使用者除了标准物质/标准样品文件中的信息外，不再需要其他信息。然而，利益相关方可通过索取研制或定值报告或其他渠道获得与标准物质/标准样品相关的其他信息。

6 标签

标准物质/标准样品的标签应牢固地粘贴在每个独立的标准物质/标准样品单元的容器上。在标准物质/标准样品证书注明的有效期内，标签应在明确的储存和使用条件下保持清晰和完整。每个标准物质/标准样品标签提供的信息应简洁明了。通常应使用唯一的产品标识作为标准物质/标准样品的标签和/或容器标识，以识别相应的标准物质/标准样品文件。如空间允许，标签还可包含标准物质/标准样品和生产者的名称。

建议在标准物质/标准样品标签上不要提供标准值或信息值，以防止用户在不了解标准物质/标准样品文件所提供信息的情况下使用标准物质/标准样品。

适用时，标签应该符合健康、安全和环保等相关法规的要求，如标明毒性符号、危害和预防警示。如果样品属于危险运输品或有毒有害物质，标签应根据相应法规包含强制性信息。安全数据单应比标签包含更多的信息，并形成工作场所中管理有害化学物质的参考。

参考文献

- [1] ISO/IEC指南99:2007, 国际计量学词汇--基本和通用概念及相关术语 (VIM)
- [2] ISO 指南30:2015, 标准物质/标准样品-术语和定义
- [3] ISO Guide 34:2009, 标准物质/标准样品生产者能力的通用要求
- [4] ISO Guide 35:2006, 标准物质/标准样品--定值的 一般原则和统计方法
- [5] ISO/REMCO position paper, Information on Commutability of Reference Materials, ISO Committee on Reference Material, July 2014.
- [6] ISO/IEC Guide 98-3:2008, 测量的不确定度--第3部分: 测量中不确定度的表示指南
- [7] The Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals (GHS), United Nations