

JJF

中华人民共和国国家计量技术规范

JJF××××—202×

国家标准物质定级鉴定规范

Specification for the Grading and Appraisal of National Certified
Reference Materials

(征求意见稿)

202X—XX—XX 发布

202X—XX—XX 实施

国家市场监督管理总局 发布

国家标准物质
定级鉴定规范

JJF xxxx-202x

Specification for the Grading and
Appraisal of National Certified Reference Materials

归口单位：国家标准物质计量技术委员会

主要起草单位：

参加起草单位：

国家标准物质计量技术委员会规范征求意见稿

本规范委托国家标准物质计量技术委员会负责解释

本规范主要起草人：

姓名（单位）

参加起草人：

姓名（单位）

国家标准物质计量技术委员会规范征求意见稿

目 录

引 言	(III)
1 适用范围	(1)
2 规范性引用文件	(1)
3 术语和定义	(1)
3.1 国家标准物质	(1)
3.2 基准标准物质	(2)
3.3 国家标准物质定级鉴定	(2)
4 国家标准物质定级鉴定申请要求	(2)
4.1 研制（生产）机构基本条件和能力要求	(2)
4.2 研制（生产）技术要求	(3)
4.3 申请材料要求	(6)
5 国家标准物质定级鉴定程序及要求	(7)
5.1 总则	(7)
5.2 申请	(8)
5.3 受理	(8)
5.4 审评前准备	(9)
5.5 审评	(10)
5.6 报批	(13)
5.7 信息公开与实物共享	(14)
5.8 审评专家管理	(14)
5.9 记录及档案管理	(15)
6. 后期监管维护	(15)

6.1 总则.....	(15)
6.2 复查换证.....	(16)
6.3 变更许可.....	(16)
6.4 复制批管理.....	(16)
6.5 注销、撤销和降级.....	(18)
6.6 生产供应过程监督管理.....	(18)
附录 A：国家标准物质定级鉴定流程.....	(19)
附录 B：国家标准物质定级鉴定申请书样式.....	(20)
附录 C：标准物质基本信息表样式.....	(24)
附录 D：研制（生产）机构自我申明样式.....	(25)
附录 E：标准物质审评意见书样式.....	(26)
附录 F：国家标准物质定级证书样式.....	(30)
附录 G：国家标准物质复查换证申请书.....	(32)
附录 H：国家标准物质变更许可申请书.....	(35)
附录 I：国家标准物质复制批申请书.....	(38)
附录 J：国家标准物质注销申请书.....	(42)

国家标准物质计量技术规范征求意见稿

引言

国家标准物质是统一全国量值的重要依据之一，是支撑国家科技创新，保障国民经济与社会健康发展的重要战略资源。标准物质研制（生产）机构制造用于统一量值的标准物质，应向国务院计量行政主管部门申请“标准物质定级鉴定”，取得《国家标准物质定级证书》和编号，符合生产条件要求后，方可投入生产。

本规范以《中华人民共和国计量法》、《中华人民共和国行政许可法》、《中华人民共和国计量法实施细则》、《标准物质管理办法》等为基本依据制定，并与其他国家标准物质相关计量技术规范保持协调，旨在规范国家标准物质定级鉴定程序，明确相关技术和管理要求，强化国家标准物质研制（生产）机构主体责任，提升标准物质定级鉴定许可行政管理效能，促进国家标准物质的高效发布与可靠应用。

本规范为首次发布，自实施之日起，JJF1006-94《一级标准物质技术规范》废止。

国家标准物质计量技术委员会规范征求意见稿

国家标准物质定级鉴定规范

1. 适用范围

本规范适用于国家标准物质的定级鉴定审评、发布及发布后的监督管理。

2. 规范性引用文件

标准物质管理办法（1987）量局法字第 231 号文件

JJF1001 通用计量术语及定义

JJF1005 标准物质通用术语和定义

JJF1186 标准物质证书和标签要求

JJF1218 标准物质研制报告编写规则

JJF1342 标准物质研制（生产）机构能力通用要求

JJF1343 标准物质的定值及均匀性、稳定性评估

JJF1854 标准物质计量溯源性的建立、评估与表达计量技术规范

JJF1960 标准物质计量比对计量技术规范

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（包括所有的修改单）适用于本规范。

3. 术语和定义

JJF1001、JJF1005 中规定的术语和定义及以下术语和定义适用于本规范。

3.1 国家标准物质 national certified reference material

国家有证标准物质

通过国务院计量行政主管部门组织的定级鉴定，用于统一量值的标准物质，包括国家一级标准物质和国家二级标准物质。

注 1：国家标准物质符合 JJF1001 和 JJF1005 中有证标准物质的定义。

注 2：国家标准物质的特性值除了认定值（惯称标准值），也可包括信息值等其他类型的值。认定值发挥统一量值的作用。

3.2 基准标准物质 primary certified reference material

原级标准物质

在特定范围内，其认定值在不参考相同特性或量的其它标准的情况下被采纳，被指定或广泛公认具有最高计量学品质，作为国家计量单位制和同类量测量结果统一的最高依据的标准物质。

注：该定义参考 JJF1005 基准参考测量标准的定义给出。

3.3 国家标准物质定级鉴定 national certified reference material grading and appraisal

由国务院计量行政主管部门对国家标准物质等级和利用该标准物质的认定值开展量值传递资格的行政许可。

4 国家标准物质定级鉴定申请要求

4.1 研制（生产）机构基本条件和能力要求

为符合《中华人民共和国计量法》、《中华人民共和国计量法实施细则》、《中华人民共和国行政许可法》要求，保证国家标准物质研制（生产）机构具备保障统一量值所需的供应能力，在场地、设施、人员、分析测量仪器设备等方面满足获批后依据原定级技术指标开展重复制造（以下简称复制）的要求，国家标准物质研制（生产）机构应：

- 1) 是依法设立的企业、事业单位（法人组织）；
- 2) 具有与所研制（生产）标准物质的级别、品种、数量等相适应的、用于标准物质制备、检测和保存的场地、设备/设施及环境条件。生产经营场所应固定，租赁外部生产场地和关键定值设备，应具有三年以上长期租赁合同；
- 3) 具有与所研制（生产）标准物质的级别、品种、数量等相适应的、签署正式聘用合同的技术和管理人员。质量负责人应具备标准物质、化学、计量等相关专业知识，熟悉相关法律、法规、规章、强制性国家标准、技术规范要求，并具有 5 年以上标准

物质研制（生产）或者质量管理经验；

4) 具有与研制（生产）标准物质的级别、品种、数量等相适应、满足标准物质质量要求和公正性要求的管理体系和技术能力；

5) 具有保障标准物质认定值准确可靠的赋值与不确定度评估程序和计量溯源能力，是实际承担所申请标准物质的研制（生产）策划、赋值及不确定度评估、标准物质证书出具的机构，并具备内部定值测量能力，主导和参与标准物质定值；

6) 具有标准物质的持续供应能力；

7) 研制（生产）和分发易燃易爆、毒品、剧毒、传染性微生物等相关标准物质的，应符合国家有关法律法规要求，并取得相应资质（如果适用）；

8) 法律、法规规定的其他要求。

4.2 研制（生产）技术要求

4.2.1 基本要求

4.2.1.1 国家标准物质的研制（生产），包括制备、包装、均匀性评估、稳定性评估、定值及不确定度评估、认定值的计量溯源性保证、信息值等其他类型值的给出等，应符合 JJF1342、JJF1343 及其他相关国家计量技术规范的要求。研制数据应产生于申请机构作为法人组织存续期间。

4.2.1.2 国家标准物质研制报告应符合 JJF1218 的要求。

4.2.1.3 国家标准物质证书和标签应符合 JJF1186 的要求。

4.2.1.4 所申请国家标准物质的认定值可以是特定的值，也可以在一定的认定值范围内。当以范围进行整体申请时，应确保制备技术研究、方法确认研究、定值、赋值及不确定度评估等对全部认定值范围具有代表性，并据此给出认定值在不同量值范围的不确定度。

4.2.1.5 国家一级标准物质认定值不确定度水平原则上应优于同类国家二级标准物质的水平。

4.2.2 国家一级标准物质研制（生产）技术要求

4.2.2.1 国家一级标准物质（含国家基准标准物质）应在基体种类、认定值种类及量值范围方面具有不可替代性，且认定值在同类标准物质中，具有国内最高准确度水平。当同时包含多个认定值时，全部或三分之二以上的认定值应具有国内最高准确度水平。

注：同类标准物质指基体相似，认定值水平相近的标准物质。

4.2.2.2 国家一级标准物质可采用以下定值模式进行定值：

- 1) 单一实验室采用原级（基准）参考测量程序、权威认定参考测量程序或授权的国家计量基准定值；
- 2) 单一实验室采用配制法定值；
- 3) 单一或多家实验室采用两种或两种以上不同原理、可证明准确度的测量程序定值；
- 4) 多家实验室采用一种准确可靠的测量程序定值。

注：标准物质管理办法中，将原级（基准）参考测量程序表述为绝对测量法，该术语已不再使用。

4.2.2.3 单一实验室采用原级（基准）参考测量程序、国际权威机构认定参考测量程序或授权的国家计量基准定值时，定值测量程序应满足 JJF1001、JJF1005 对原级参考测量程序、参考方法等的定义，以及 JJF1343 等对采用该定值模式定值的技术要求。标准物质认定值的国际等效性或定值程序的可靠性应经国际测量比对或其它同等水平测量比对验证。

4.2.2.4 单一实验室采用配制法定值时，定值结果应基于经确认的、没有未知影响效应的制备程序开展全面的测量不确定度评估，并经另一可靠测量程序核验。应采用国家一级基准标准物质（一般为纯物质）为溯源用测量标准。当缺少国家一级基准标准物质时，量值溯源用纯物质应满足基准标准物质定值技术要求。

注 1：国家一级标准物质一般采用称量法配制，以确保认定值可靠溯源至 SI 单位；

注 2：国家一级基准标准物质研制（生产）机构可以国家一级基准标准物质（一般为纯物质）为基准测量标准，通过称量法得到另一混合气体或溶液形式的国家一级标准物质，作为国家一级基准标准物质的最高传递测量标准。

4.2.2.5 一家或多家实验室采用两种或两种以上不同原理、可证明准确度的测量程序定值时，除按 JJF1343 要求开展定值外，溯源用参考测量标准应具有可靠的计量溯源性及测量不确定度，优先选用国家计量（基）标准、国家一级标准物质、取得国际计量互认的有证标准物质等。无论采用何种不确定度评估程序，每种测量程序均应进行测量不确定度评估，且各组测量结果间保持计量兼容。

注：基于多家实验室测量数据，以统计学方法得到的定值结果的，独立定值数据组数一般不少于 6 组，且具有良好的质量控制措施。

4.2.2.6 多家实验室采用一种测量程序定值时，采用的测量程序应为国际公认的约定测

量程序，并经实验室间确认程序，确保测量程序具有足够的精密度和正确度。

注 1：多家实验室采用一种准确可靠的测量程序定值的模式通常在缺少相同被测量的原级（基准）参考测量程序或不同原理的独立测量程序时使用。该定值模式下，标准物质的使用通常亦受到给定测量程序的限定。

注 2：独立定值数据组数一般不少于 9 组，且具有良好的质量控制措施。

4.2.2.7 国家基准标准物质应采用原级参考测量程序、经授权的国家计量基准或全杂质定性、定量模式下的质量平衡/杂质扣除纯度定值方法定值，认定值直接溯源至给定量的国际基本单位（SI）或导出单位。

注：在标准物质名称及证书中声称为准标准物质的，应经国家一级标准物质定级鉴定符合国家基准标准物质技术要求。

4.2.2.8 国家一级标准物质的稳定性应在 12 个月以上或能够证明达到国际上同类标准物质的先进水平。

4.2.2.9 国家一级标准物质研制（生产）机构应具有持续保持先进定值水平的能力。应尽可能通过参加相关国际计量比对、与来源可靠、认定值具有计量溯源性的国际同类标准物质比对或委托国家计量实验室采用国际计量互认测量能力进行量值核查验证等手段，证明标准物质认定值的溯源性与准确性。

4.2.2.10 国家一级标准物质研制（生产）机构应具有在一定行业范围内开展持续量值传递服务的能力。

4.2.2.11 当无法满足量值传递服务的需要时，可由其他标准物质研制（生产）机构提出同种国家一级标准物质的定级鉴定申请，其认定值准确度水平应不低于已获批国家一级标准物质的水平，并经量值比对确认等效性。已获批国家一级标准物质研制（生产）机构应积极配合量值比对工作。

4.2.3 国家二级标准物质研制（生产）技术要求

4.2.3.1 国家二级标准物质的认定值及不确定度水平应满足常规检测活动中利用标准物质开展校准、方法确认及质控的要求，不应低于常规检测不确定度要求。

4.2.3.2 国家二级标准物质可采用以下定值模式进行定值：

- 1) 一级标准物质的定值模式；
- 2) 与一级标准物质或取得国际计量互认的其他国外有证标准物质进行比较测量。

4.2.3.3 国家二级标准物质的稳定性应在 6 个月以上或能够证明满足一般测量的需要。

4.2.3.4 国家二级标准物质研制（生产）机构应建立保障量值统一的措施。应通过参加

国内相关计量比对、与同类国家一级、二级标准物质或来源可靠、认定值具有计量溯源性的国际同类标准物质进行比对等方式，证明标准物质认定值的溯源性与准确性。

4.3 申请材料要求

4.3.1 申请国家标准物质定级鉴定的机构应确认符合《中华人民共和国计量法》《中华人民共和国行政许可法》等法律法规及本规范第4章相关要求，并准备以下材料：

- 1) 国家标准物质定级鉴定申请书，样式见附录 B；
- 2) 标准物质基本信息表，样式参见附录 C；
- 3) 标准物质认定值表。标准物质认定值应具有扩展不确定度。可同时给出信息值等其他类型的特性值，但应与认定值清晰区分；

4) 研制（生产）机构自我申明，样式参见附录 D。针对所申请的标准物质，申明申请材料真实、符合相关法律法规和技术规范要求，具备生产国家标准物质的管理和技术能力，承担标准物质质量主体责任并对违背申明的行为及后果承担全部及法律责任；

注：申请机构隐瞒有关情况或者提供虚假材料申请标准物质定级鉴定的，国务院计量行政主管部门不予受理或者不予行政许可，并给予警告。

5) 国家标准物质研制报告。研制报告的格式及内容应符合 JJF 1218 要求，每种或每个系列有相同特性和形式的标准物质应单独形成研制报告；

注：研制报告应包含有关量值溯源证明、原始实验数据、合作定值报告等必要的附录。

6) 国家标准物质证书、标签样本。申请国家一级标准物质的，应提供内容一致的中文、英文样本；申请国家二级标准物质的，可仅提供中文样本。标准物质证书、标签的格式及内容应符合 JJF1186 要求；

7) 标准物质样品图片；

8) 行业领域专家对所申请标准物质的成果鉴定或评审意见（申请国家一级标准物质适用）；

9) 国内和国外主要研制（生产）机构的标准物质资源查新报告（申请国家一级标准物质适用）。查新报告的出具日期应在申请前 3 个月内；

10) 针对所申请标准物质的用户试用情况报告（2-3 家）；

11) 申请机构基本能力和条件介绍。内容参照 4.1 对研制（生产）机构基本能力和

条件的要求，并提供必要的证明，包括法人证书、内部管理文件、相关资质证明等。

12) 该申请项目曾经的受理情况、审评意见（包括现场核查意见）及再次申请前的改进情况（如果涉及，即使申请项目发生重新组合和名称改变）。

4.3.2 未通过审评的项目，原则上应在行政许可意见出具半年后再次申请。如提前再次申请，应对照审评意见，详细说明再次申请前彻底改进的情况。

4.3.3 应针对 5.2.1 中要求的每类材料单独形成文件。每个申请项目，单独形成定级鉴定申请材料文件集。文件及文件集名称与材料内容对应。

5 国家标准物质定级鉴定程序及要求

5.1 总则

5.1.1 国务院计量行政主管部门负责建立国家标准物质定级鉴定程序及定级鉴定系统，并组建国家标准物质委员会，为标准物质定级鉴定提供组织管理保障和技术保障。

5.1.2 国家标准物质委员会下设综合协调组、审评事务组和审评专家组。其中：

1) 审评事务组（办公室设在中国计量测试学会）负责协助国务院计量行政主管部门开展标准物质审评的各类事务性工作，包括各类材料审查、审评会议及现场核查的组织、报批材料的提交以及审评记录和档案的建立等，并建立技术观察员和行政监督员监督制度。

2) 审评专家组（秘书处设在国家标准物质研究中心）负责协助国务院计量行政主管部门建立和维护标准物质技术审评专家库，通过专家库生成审评专家名单提交审评事务组，对审评事务组组织形成的审评意见和报批材料进行技术把关，提出标准物质审评过程中的有关技术意见和建议，并协助国务院计量行政主管部门开展标准物质质量值核查和专项监督等工作。

3) 综合协调组负责指导审评事务组和审评专家组工作，协调解决标准物质管理中的各类问题。

5.1.3 国家标准物质定级鉴定作为行政许可事项，原则上在 70 个工作日内完成，定级鉴定流程参见附录 A。因受疫情、地震、火灾等不可抗力不能按时完成的，可由国务院计量行政主管部门对时限做出适当调整。为满足国家重大应急需求，国务院计量行政主管部门可根据需要启动快速审评机制，缩短受理和批准周期。

5.1.4 相关工作人员及审评专家应对申请机构提供的技术资料保密，确保仅用于技术审评工作。

5.2 申请

5.2.1 每个国家标准物质定级鉴定许可申请项目应仅包含 1 种或 1 个系列有相同特性和形式的标准物质。

5.2.2 申请机构在申请国家标准物质前，应按照本规范第 4 章要求进行对照检查和申请材料准备。

5.2.3 所有标准物质定级鉴定申请材料应由申请机构通过国务院计量行政部门指定的“标准物质定级鉴定系统”上传。

5.2.4 申请的同时，允许有正当理由提出在审评中需回避的专家 1-3 名。

5.2.5 完成申请材料提交后，如需撤回，应在 3 个工作日内完成。

5.3 受理

5.3.1 国务院计量行政主管部门负责组织对申请材料的形式审查，审查申报资料是否齐全、完整和规范，确定是否受理。审评事务组协助开展形式审查工作。

5.3.2 形式审查事项主要包括：

- 1) 是否属于受理范围；
- 2) 材料是否齐全，内容是否完整；
- 3) 申请书等格式是否正确和填写准确无误；
- 4) 申请机构是否为独立法人，名称是否无误，生产地址和注册地址是否清楚；
- 5) 签名和盖章是否齐全、有效，申请书时间是否与实际申请时间相符；

注：申请书时间与在“标准物质定级鉴定系统”中实际提交时间原则上应不超过 1 个月。

6) 标准物质名称、认定值等信息与申请书、研制报告、认定值表等文件是否对应无误；

7) 标准物质证书、标签、认定值汇总表格式是否规范；

8) 标准物质稳定性等是否符合标准物质管理办法对时间等的基本要求。

5.3.3 国务院计量行政主管部门对申请材料符合形式要求的申请项目予以受理，发送受

理决定书。

5.3.4 申请材料不符合形式要求的：

1) 可以立即更正的，应当允许申请机构更正。更正后符合形式要求的，受理申请，发送受理决定书；

2) 申请资料不齐全或不符合本规范要求的，应当在 5 个工作日内一次告知申请机构需要补正的全部内容，补正后符合要求的予以受理，发送受理决定书。逾期未告知的，视为受理。

5.3.5 不属于受理范围或无法按要求补正的，发送不予受理决定书。

5.3.6 不受理多家机构利用同一套申请材料开展联合申请。

5.3.7 同一机构同一申请项目尚在上一个申请周期，未出具行政许可结论的，不接受再次申请。通过更改标准物质名称等方法获得受理的，取消受理。

5.3.8 未经受理的申请项目，不予提前组织审评。

5.3.9 从接到申请次日到受理完成的时间不超过 5 个工作日，不含申请机构对申请材料的更正和补正时间。

5.4 审评前准备

5.4.1 受理后的标准物质申请材料应由审评事务组通过“标准物质定级鉴定系统”下载，并仅用于审评用途。申请机构对申请材料做出的任何后续修改均不作为技术审评的依据。

5.4.2 审评事务组于受理后 20 个工作日内汇集申请项目，制定审评计划并发给审评专家组。审评专家组针对每项审评任务，在 3 个工作日内从技术审评专家库中产生推荐审评专家，提交审评事务组，并由审评事务组组建项目审评组。国家一级标准物质申请项目的审评专家不少于 7 名，其中共性技术专家不少于 2 人，相关专业领域主审专家不少于 5 人。国家二级标准物质申请项目的审评专家不少于 5 名，其中共性技术专家不少于 2 人，相关专业领域主审专家不少于 3 人。每个项目设组长 1 人。申请机构以及与申请机构有直接利益和竞争关系的专家原则上不得参与相关审评活动。每位专业领域专家一次参与的审评任务一般不多于 3 项。

注 1：审评计划包括标准物质申请级别、计划审评日期、具体审评任务及每项任务所包含的标准物质品种、申请机构提出的专家回避要求等。审评事务组同时提供曾经受理情况，并根据专家推荐工作需要，提供必要的、用于确定审评专家专业和领域需

求的信息。

注 2：一个申请机构同时申请的一个或一系列采用相类似研制（生产）技术的标准物质可视情况作为一项审评任务，每项审评任务原则上不超过 8 种标准物质。

5.4.3 国务院计量行政主管部门可根据量值监督工作需要，抽查部分标准物质样品，组织审前量值核查。对发现认定值不准确的，可由国务院计量行政主管部门直接做出不予通过审评的结论。

5.4.4 以下情况应由国务院计量行政主管部门委托审评专家组和审评事务组，于正式审评前对申请机构的能力进行现场核查：

- 1) 首次申请或以前未曾开展过所申请标准物质类型相关研制（生产）活动；
- 2) 缺少相关技术能力证明，无法确认其能力；
- 3) 通过标准物质计量比对、量值核查、监督检查等活动发现认定值不准确等较严重的标准物质质量风险。

现场核查应提前 3 天通知申请机构，一般为 1-2 天，根据审评需求确定，并可根据情况安排现场实验。专家由项目审评组产生，一般为 2-3 人，共性技术专家不少于 1 人，相关专业领域专家不少于 1 人。核查完成后，形成书面核查意见，并由审评事务组负责告知申请机构现场核查意见。通过现场核查，发现其能力不符合本规范 4.1 要求的，可不经本规范 5.5 中规定的技术审评环节，由国务院计量行政主管部门直接做出不予通过审评的结论。

无法开展现场确认的，可安排视频形式的远程确认。

5.4.5 自受理后至审评会议召开的审评前准备时间不超过 25 个工作日。

5.5 审评

5.5.1 召开审评会议

5.5.1.1 国家标准物质的正式审评原则上采取会议审评的方式，审评事务组负责会议组织工作。申请机构准备答辩和专家提前查阅用于审评的标准物质申请材料的时间一般应不少于 3 天。技术观察员和行政监督员视情况参加审评。审评现场不得安排其他无关人员。

5.5.1.2 审评按预先编制的审评任务逐项进行。申请机构应对所申请项目进行口头介绍和答辩，不能由非申请机构人员代为介绍和答辩。如一次性申请系列标准物质，应对所申请的全系列标准物质的技术方案、定值方法、量值溯源情况进行整体介绍，然

后对专家组指定的代表性项目进行详细介绍。如所申请项目曾经受理并未通过审评，应针对历次审评意见介绍整改情况。

5.5.1.3 专家应针对申请材料及申请机构对所申请项目的介绍，结合量值核查、现场核查等实证性证据或结论，以本规范第 4 章及相关计量技术规范为依据开展审评，并形成审评意见，审评意见书格式见附录 E。申请机构应当场回复专家所提问题，并提供必要的支持性材料。

5.5.1.4 审评应涉及以下全部要素：

1) 研制的规范性，包括原料控制及候选物加工制备、均匀性评估、最小取样量的确定、稳定性评估、有效期和运输使用条件的确定、定值测量或量值核验、赋值及不确定度评估、测量方法确认与质量控制、认定值计量溯源性的建立、必要的赋值结果比对验证、必要的互换性评估等；

2) 人员、设备、设施及环境条件保障情况；

3) 标准物质名称及研制报告、证书、标签的规范性及内容的正确性、充分性；

4) 标准物质包装的适宜性；

5) 其他申请材料的完整性、规范性、一致性和有效性，包括定级鉴定申请表、认定值表、自我申明、研制报告、查新报告、用户试用报告、申请机构基本能力和条件介绍等。

5.5.1.5 主审专家重点从专业技术的角度审评标准物质研制具体技术方法和技术细节的合理性、有效性和真实性等。共性技术专家重点从整体的角度审评标准物质申请材料、研制报告和证书内容、定值模式、数据处理和不确定度评估方法等的规范性，以及标准物质质量值溯源和生产保证能力等。

5.5.1.6 审评结论可于审评会议上当场给出，也可根据申请机构提供的补充证明材料，在审评会议后 1 至 2 个工作日内给出。

5.5.1.7 出现量值倒挂，即所申请国家一级标准物质质量值不确定度大于同类国家二级标准物质质量值不确定度，或所申请国家二级标准物质质量值不确定度小于同类国家一级标准物质质量值不确定度时，应对其合理性进行充分论证。

5.5.1.8 审评中发现以下严重情况，给予不予通过审评的结论：

1) 不满足研制（生产）机构基本条件和能力要求，以及所申请级别标准物质的定级条件；

2) 技术缺陷过多，包括标准物质原料控制及候选物加工制备、均匀性评估及最小

取样量的确定、稳定性评估及有效期和运输使用条件的确定、定值测量、数据处理与不确定度评估或量值核验、赋值与量值核验、测量方法确认与质量控制、认定值计量溯源性的建立、必要的互换性评估在内的整改项超过 4 项，且技术缺陷较为严重；

3) 即使整改并补充实验及数据，也将对均匀性评估、稳定性评估、定值及赋值结果相关数据的有效性产生影响，如未提前开展测量程序验证或确认、未提前对合作定值实验室开展能力确认和必要的测量质量控制措施、无法确保整改后全套数据均得到有效的计量溯源控制等；

4) 申请材料错误过多，标准物质研制报告严重不符合技术规范要求；

5) 数据不真实或数据造假。

注：审评专家组可将数据不真实或数据造假有关证据上报国务院计量行政主管部门，进行必要的现场核查，并对受到影响的所有申请项目给予不予通过的结论。

5.5.1.9 专家赞成票不少于参与审评专家人数 2/3 的，可做出通过审评或需整改符合要求后通过审评的审评结论。作为一项国家标准物质定级鉴定许可申请项目进行整体申请的系列标准物质，只要其中 1 种标准物质不能通过审评，给予全系列不予通过审评的结论。

注：专家组在审评会议上做出的通过审评的结论非对该申请项目的最终审评结论。

5.5.1.10 不予通过审评结论的给出不受审前量值核查与现场核查“通过”或“符合要求”结论的影响。

5.5.1.11 如通过量值核查和现场核查，判定认定值不准由共性技术问题所致或存在系统性质量风险，可对研制方案和技术路线类似的全系列标准物质给予全部不通过的决定。

5.5.1.12 专家组组长负责写出审评意见（包括审评结论）和整改要求。审评中对认定值有异议且申请机构无法自证的，可要求申请机构提供由具有能力的技术机构出具的标准物质质量值核查报告。书面技术审评意见和整改要求应在技术审评会后 3 个工作日形成。

5.5.1.13 不予通过审评的审评结论应清晰给出不予通过的主要理由和依据。通过审评但需整改时，整改要求应清晰、全面、可执行。

5.5.1.14 审评专家组在 3 个工作日内完成审评意见的技术复核，形成复核后的审评意见。当发现出具的审评意见不符合相关计量技术规范要求时，审评专家组可要求修改审评意见。

5.5.1.15 技术观察员不参与审评结果表决，但可提供技术咨询，就审评过程、审评标准

和尺度的掌握情况等予以技术观察，并反馈国家标准物质委员会。行政监督员不参与审评结果表决，但就审评过程合规性、表决合法性等予以行政监督，并反馈国家标准物质委员会。

5.5.1.16 从召开审评会议到出具经复核的审评意见和整改要求的时间不超过 10 个工作日。

5.5.2 整改

5.5.2.1 经技术审评需要整改的，由审评事务组负责告知申请机构技术审评意见和整改要求。申请机构最多有 1 次整改机会。

5.5.2.2 申请机构应在收到审评意见和整改要求后 10 个工作日内完成整改，并提交整改材料，包括用于整改确认的证明材料。超过 10 个工作日后提交整改材料的，给出未通过审评的最终意见。

5.5.2.3 技术主审专家应在 5 个工作日内确认收到的整改材料是否符合整改要求和满足国家标准物质定级技术条件要求，给出专家组最终审评意见（包括最终审评结论）并签字。符合整改要求的视为通过审评，未在 10 个工作日规定时限内完成或未达到整改要求的视为未通过审评。

5.5.2.4 专家组组长负责标准物质最终版认定值表的确认并通过标准物质定级鉴定系统上传。认定值表中的标准物质编号由审评事务组提供。

5.5.2.5 审评事务组负责向申请机构通告最终审评结果，告知整改后需要在标准物质定级鉴定系统更新或补交的报批材料要求。

5.5.2.6 整改阶段不超过 18 个工作日。整改时间不计入行政许可受理完成期限。

5.6 报批

5.6.1 审评事务组在 6 个工作日内对经整改后的标准物质技术审评材料进行形式审查，形成报批材料（包括标准物质编号建议和国家标准物质定级证书上相关信息）。未通过审评的项目及相关审评意见应同时上报。审评专家组协助对认定值表等进行技术复核，于 2 个工作日内将复核意见反馈给审评事务组。审评事务组办公室按照复核意见组织对报批材料进行修改完善后报国家市场监督管理总局计量司履行审批程序。

5.6.2 国务院计量行政主管部门对报批材料进行审查，并撰写签批材料，于 20 个工作日内对行政许可申请办理行政许可审批程序。审批通过后，对通过的项目，由标准物质定级鉴定系统生成附有标准物质认定值表的《国家标准物质定级证书》；对未通过的

项目，发出不予批准通知书。《国家标准物质定级证书》样式参见附录 F。

5.6.3 申请机构对标准物质定级鉴定结果有意见的，享有陈述权、申辩权，并由国务院计量行政主管部门组织复议和意见回复。

5.6.4 《国家标准物质定级证书》有效期为 5 年，过期不再有效。

5.6.5 包括报批材料审查、复核、审批、制证在内的时间不超过 30 个工作日。

5.7 信息公开与实物共享

5.7.1 国务院计量行政主管部门于 5 个工作日内将国家标准物质获批信息通过官方网站向社会公开。

5.7.2 全国标准物质委员会负责将获批标准物质列入中华人民共和国标准物质目录，定期发布。

5.7.3 鼓励标准物质研制（生产）机构自我公开申明和承诺其国家标准物质的研制、生产、供应能力和量值溯源性与准确性的保障能力，并接受社会监督。鼓励通过自愿性申明内容，促进对标准物质质量的自我约束和提升。

自我公开申明应包含以下基本内容：

1) 研制（生产）机构名称、注册地址、生产地址、组织机构代码或营业执照（法人证书）、法定代表人、联系方式；

2) 获批国家标准物质名称、编号、认定值及不确定度；

3) 获批国家标准物质证书样本（中文）；

4) 获批国家标准物质定级证书；

5) 承诺书。

5.7.4 国家标准物质资源库负责根据国家标准物质批准文件和标准物质信息表，及时录入获批标准物质信息（含检索关键词），促进标准物质的社会化共享。鼓励国家一级标准物质通过国家标准物质资源库进行实物样品展示和共享。

5.8 审评专家管理

5.8.1 国务院计量行政主管部门建立全国统一的标准物质技术审评专家库，并由审评专家组进行专家库运行维护及专家管理，包括入库专家的征集和入库、管理和派出、培训和监督工作。

5.8.2 入库专家应具备大学本科及以上学历，具有副高级以上专业技术职称或同等专业技术水平，在标准物质研制（生产）、应用、管理体系与规范研究领域工作 5 年（含）以上。其中主审专家为同行专家，应熟悉与审评专业领域相关的标准物质研制技术、测量技术、质量管理与质量控制要求、数理统计与不确定度评估方法，具有较高的理论水平和实践经验，并获业内认可；共性技术专家应全面掌握国家标准物质管理有关政策、法规、计量技术规范及标准物质质量管理、计量溯源、研制（生产）通用原则、数据处理和不确定度评估方法、证书及研制报告要求等共性技术要求，理论水平和实践经验获业内广泛认可。

5.8.3 参与审评的专家应全程参与所负责项目的审评，对审评结论负责，并签署承诺书，履行公正性、保密性有关承诺，如实报告与申请机构存在的直接利益和竞争关系，保护申请机构的技术、商业秘密和知识产权，不向无关人员泄露相关信息，不将收到的申请材料用作审评之外其他目的。

5.8.4 对于违反专家责任与保密承诺的，一经发现，禁止其在两年内继续参加审评工作。情节严重的，取消审评资格，通报至专家所在机构，并依法依规处理。

5.9 记录及档案管理

5.9.1 国家计量行政主管部门通过国家标准物质定级鉴定系统保存标准物质的申请、获批信息，包括《国家标准物质定级证书》及全套申请材料。

5.9.2 审评事务组负责建立永久性审评记录和档案。审评会议应全程录像并保存至少 2 年。

5.9.3 研制（生产）机构应为获批国家标准物质建立技术档案和生产记录，永久性保存国家标准物质全套申请材料。

6. 后期监管维护

6.1 总则

6.1.1 国家标准物质的后续监管和维护主要包括复查换证、变更许可、复制批管理、降级、注销或撤销、生产供应过程监督管理等。

6.1.2 鼓励标准物质研制（生产）机构通过技术升级，不断提升国家标准物质的质量和

准确度水平，增强量值传递与溯源服务能力。

6.1.3 审评专家组收集和定期反馈国家标准物质质量值倒挂、认定值和不确定度水平不满足实际需求等信息，提出国家标准物质体系优化与完善相关建议。

6.2 复查换证

6.2.1 标准物质研制（生产）机构应于《国家标准物质定级证书》到期 6 个月前，通过标准物质定级鉴定系统向国务院计量行政主管部门提出复查换证申请，确认标准物质持续供应，认定值及不确定度持续有效。申请书格式见附录 G。

6.2.2 国务院计量行政主管部门对符合换证条件的标准物质换发《国家标准物质定级证书》。

6.2.3 审评事务组协助组织复查换证的确认工作。审评专家组承担标准物质认定值及不确定度的技术确认工作。

6.3 变更许可

6.3.1 取得《国家标准物质定级证书》的机构发生兼并、重组等需要更改定级证书中研制（生产）机构名称的情况时，应报告国务院计量行政主管部门，说明情况，并办理变更许可申请手续。申请书格式见附录 H。

6.3.2 当变更影响到研制（生产）机构的标准物质质量管理体系以及人员、设备、设施等生产保障能力时，应组织评估。

6.3.3 审评事务组协助开展变更许可确认工作。审评专家组承担相关变更前的技术性评估工作。

6.3.4 定级证书不得私自变更或转让。

6.4 复制批管理

6.4.1 标准物质研制（生产）机构应按照原研制技术方案和定值模式开展复制批国家标准物质的生产，技术指标不得低于原技术指标要求，并持续满足本规范 4.2 中全部技术要求，包括定级条件。允许在原研制技术方案和定值模式基础上做适当改进，以不断提升国家标准物质的质量和准确度水平。

6.4.2 如涉及以下情况，标准物质研制（生产）机构应通过标准物质定级鉴定系统向国

务院计量行政主管部门提出复制批确认申请：

- 1) 认定值的种类有调整，包括新增或减少；
- 2) 认定值超出首批或上批国家标准物质的认定值及不确定度变化范围；
- 3) 认定值的不确定度水平发生轻微变化；
- 4) 标准物质的基体和形式发生轻微变化；
- 5) 基于原研制技术方案和定值模式做出改进。

注：如仅涉及根据持续稳定性监测对国家标准物质证书中规定的有效期进行延长修订，按本规范 6.2 进行管理。

6.4.3 复制批确认申请应提供以下材料：

- 1) 国家标准物质复制批申请书，格式见附录 I；
- 2) 复制批标准物质基本信息表（与首批标准物质基本信息有差异时提供）；
- 3) 复制批标准物质认定值表；
- 4) 复制批标准物质技术报告，格式内容参照标准物质研制报告要求；
- 5) 复制批标准物质证书、标签样本；
- 6) 针对国家一级标准物质复制批的查新报告（如涉及）。

6.4.4 复制批标准物质的均匀性评估和稳定性评估等可按照 JJF1343 对复制批的要求做适当简化。当采取多家实验室合作定值模式时，在利用上一批认定值稳定性良好的标准物质开展良好质量控制的前提下，独立定值数据组数可降至 5 组。

6.4.5 新增认定值的均匀性评估、稳定性评估和定值不得简化，并确保满足本规范 4.2 中全部技术要求，包括定级条件。基于原研制技术方案和定值模式做出的任何改进，应在技术报告中提供具体改进细节和评估确认数据。

6.4.6 审评专家组根据申请材料，就是否需组织复制批标准物质会议审评提出意见。审评事务组负责组织复制批标准物质的审评工作。一级标准物质复制批审评专家为 3 人，其中共性技术专家 1 人，相关专业领域主审专家 2 人。二级标准物质复制批审评专家不少于 2 名，其中共性技术专家 1 人，相关专业领域主审专家 1 人。审评专家数量根据是否涉及新增认定值、技术改进等情况酌情增加。

6.4.7 通过复制批确认后，发放新的《国家标准物质定级证书》，并在原国家标准物质编号后加标小写拉丁字母形式的批次信息。

注：在《国家标准物质定级证书》有效期内进行复制批申请的，按照新批准的《国家标准物质定级证书》有效期开展复查换证。

6.4.8 以下情况，应重新申请标准物质定级鉴定：

- 1) 标准物质技术方案和定值模式发生较大变化；
- 2) 标准物质认定值和不确定度水平发生较大变化；
- 3) 标准物质基体和形式发生较大变化。

6.5 注销、撤销和降级

6.5.1 研制（生产）机构拟停止供应获批国家标准物质的，应在停止供应 6 个月前向国务院计量行政主管部门申请注销《国家标准物质定级证书》和国家标准物质编号，并提供《国家标准物质定级证书》等证明材料。申请书格式见附录 J。

6.5.2 研制（生产）机构已经获批同种、同级别国家标准物质，继续申请覆盖已获批标准物质认定值水平范围或具有更低认定值不确定度的国家标准物质时，应在获批后申请注销原《国家标准物质定级证书》和标准物质编号。国务院计量行政主管部门有权决定撤销原《国家标准物质定级证书》和国家标准物质编号。

6.5.3 对发现研制（生产）机构以欺骗和贿赂等不正当手段取得行政许可、获批国家标准物质无法保持供应 3 年以上或存在严重质量问题且研制（生产）机构无法按要求整改的，国务院计量行政主管部门有权决定撤销相关《国家标准物质定级证书》和国家标准物质编号。

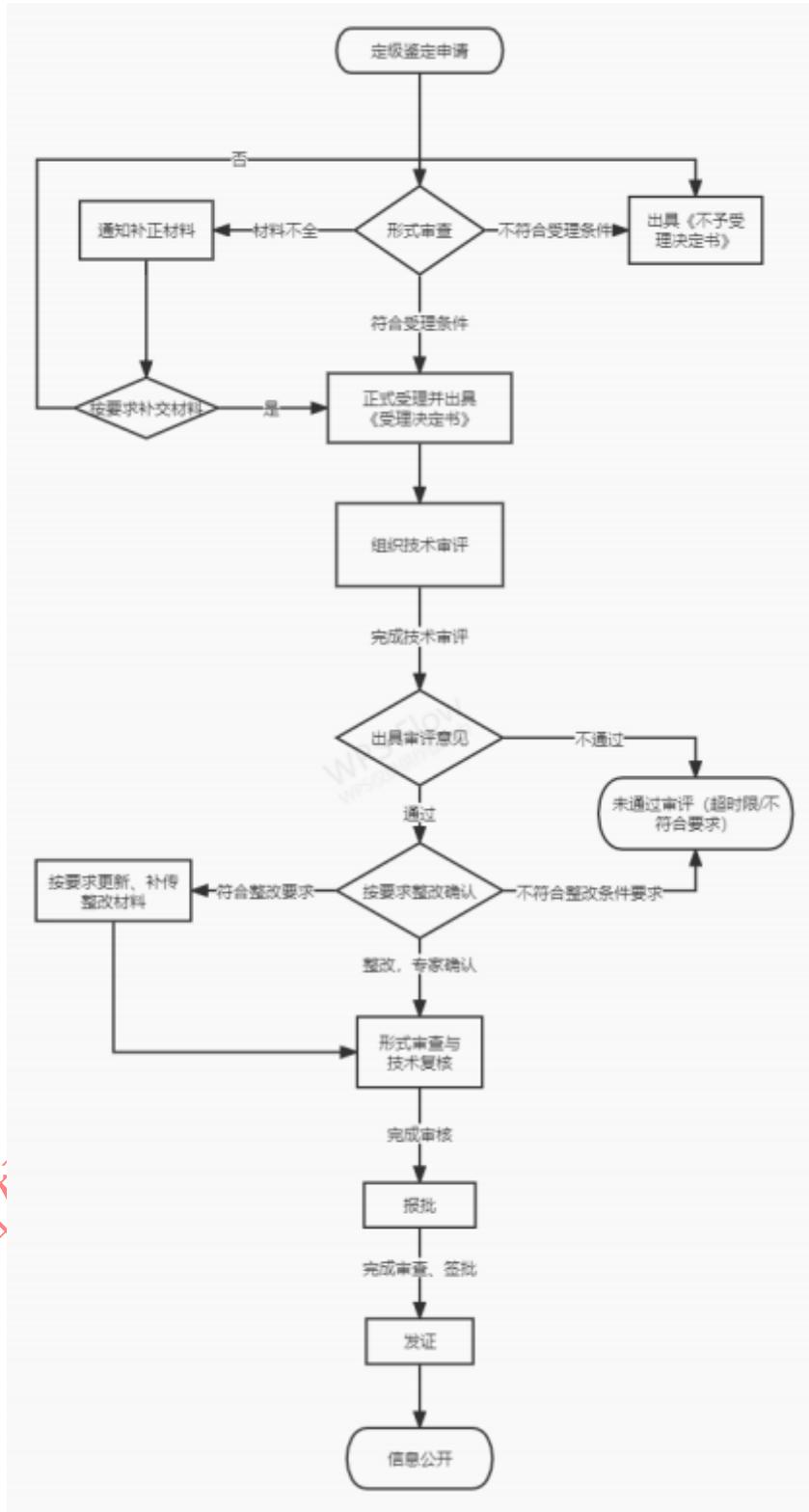
6.5.4 国务院计量行政主管部门可收集审评专家组和行业应用部门反馈，对技术指标落后，不再满足定级标准或不再适应应用需求的国家标准物质，定期组织集中评审，以决定撤回、降级并更换或撤销标准物质定级证书和标准物质编号，并履行必要的告知程序。

6.6 生产供应过程监督管理

6.6.1 国务院计量行政主管部门充分利用社会投诉举报、现场检查、计量比对、量值核查、盲样考核方式开展监管，及时向社会公布监管结果，并按照相关法律法规要求进行处置。

6.6.2 对监管中发现伪造定级证书、不当使用获批国家标准物质编号等违法行为的，研制（生产）机构应彻底整改并消除影响。在不彻底整改前，新的国家标准物质定级鉴定申请不予受理。

附录 A：国家标准物质定级鉴定流程



见稿

全国

附录 B：国家标准物质定级鉴定申请书样式

国家标准物质

定级鉴定行政许可

申请书

标准物质申请等级_____

申请机构_____（盖章）

社会信用代码/营业执照编号_____

申请机构法人_____（签盖）

申请日期_____

国家市场监督管理总局制

填写说明

1. 申请机构须认真完整填写申请书中各项内容，表内项目若无内容填写，一律在栏中填写“无”。
2. 应在申请书中指定位置加盖申请机构公章，并加盖骑缝章。公章应保持与申请机构名称一致。
3. 表内年、月、日一律用公历和阿拉伯数字。填写时，年份一律用四位数字表示，月、日一律用两位数字表示，如：“2004年06月08日”或“2004.06.08”。
4. 表内计量单位应使用国家法定计量单位。
5. 标准物质申请等级：根据拟申请等级，填写一级或二级。申请国家基准标准物质的，应注明。
6. 申请机构：应为法人证书或营业执照中登记的全称，并与拟在定级鉴定证书中体现的研制（生产）机构名称一致。
7. 标准物质名称：应填写全称，一份申请书只能填写一种或一类标准物质。
8. 申请机构地址：应为营业执照所登记的地址，如实际生产地址与登记地址不一致，须同时填写。
9. 联合研制机构：应为实际参与标准物质研制的机构。
10. 主要研制人员：应为实际参与标准物质研制工作的人员，数量不超过8人。
11. 主要技术指标：应给出申请鉴定标准物质的认定值及其不确定度、均匀性、稳定性及有效期限等。不确定度原则上应为扩展不确定度，并给出包含因子 k 的值。应标明不确定度具体类型，如绝对、相对。
12. 定值方法：简要叙述采用的定值模式、定值技术及计量溯源性。
13. 国内外同类标准物质水平的比较：包括主要技术特性、定值方法、认定值不确定度、稳定性等。
14. 何时曾通过何种形式的鉴定及鉴定结论：国家二级标准物质不要求填写。
15. 咨询电话：国家市场监督管理总局计量司 010-
16. 全国标准物质委员会 审评事务组电话：010-
审评专家组电话：010-

标准物质名称			
申请机构			
联合研制机构			
任务来源		起止时间	
主要研制人员		联系人、电话及邮箱	
申请机构地址及邮政编码			
主要技术指标			
包装形式		参考价格	
定值方法			

意义及用途	
国内外同类标准物质水平的比较	
何时曾通过何种形式的鉴定及鉴定结论	
试用情况	
生产能力与供应措施	
附录目录	

全国标准物质计量技术委员会规范征求意见稿

附录 C：标准物质基本信息表样式

标准物质基本信息表

标准物质中文名称		标准物质英文名称	
研制（生产）机构名称		省（市）	
研制（生产）机构注册地址		邮政编码	
标准物质生产地址		邮政编码	
研制（生产）负责人		联系电话	
标准物质供应联系人		联系电话	
研制起止日期			
特征形态	1：气态 2：液态 3：固态	基体	
主要定值方法		规格	
应用领域			
用途			
保存和运输条件			
使用注意事项			
标准物质图片	<p>要求：每个标准物质应单独拍照，整个标准物质包装单元和所贴标签须清晰可见并占据图片主要位置，可根据包装形状选择横向或竖向拍照；图片背景为纯色，并能够与标准物质包装颜色形成对比；有内外包装的标准物质，如外层为真空压缩袋，须将整体包装和打开外包装后的内包装单元一同拍照。</p>		

附录 D：研制（生产）机构自我申明样式

标准物质研制（生产）机构自我申明

我机构_____：

承诺所提交标准物质定级鉴定申请材料的真实性，并按照《计量法》等法律法规和相关技术规范的要求，具备生产国家标准物质的管理和技术能力，保证生产和供应的国家标准物质认定值准确、质量合格，技术指标符合获批的特性指标。

如违背上述声明将承担全部法律责任。

标准物质认定值及不确定度表

标准物质名称	认定值	扩展不确定度

注：以“()”表示的值为信息值。

研制（生产）机构（盖章）：

法人代表签字：

年 月 日

附录 E：标准物质审评意见书样式

国家__级标准物质审评意见

标准物质名称	
机构名称、地址、 联系人及电话	
<p>__年__月__日，国家标准物质委员会组织专家，对你机构申报的国家__级标准物质_____进行了审评。</p> <p>标准物质研制技术方案等基本情况概述：……。</p> <p>专家组认真审阅了申报材料，经质询并充分讨论后认为，此次审评结果建议为通过/不通过。</p> <p>（通过的情况）针对申报材料中仍存在的以下主要问题，研制机构应按要求提交整改材料。专家组将根据整改的符合性，做出最终审评结论建议。</p> <p>（不通过的情况）申报材料中主要存在（但不限于）以下问题：</p>	
问题项	问题描述及整改要求
1.原料及加工制备 （含包装）	
2.均匀性评估	
3.稳定性评估	
4.定值测量	

5.数据处理与不确定度评估	
6.赋值与量值验证	
7.测量方法确认与质量控制	
8.计量溯源性	
9.研制报告	
10.证书标签与认定值表	
11.其他	
注：不存在问题的，以“/”表示。	

全国标准物质计量技术委员会规范征求意见稿

整改材料

机构名称	
标准物质 确认名称	
整改内容说明	
全国标准物质计量技术规范征求意见稿	

专家意见回复

标准物质名称	
机构名称、地址、联系人及电话	
<p>专家意见：</p> <p>（整改通过的情况）经对本次申报材料及整改材料进行审评，符合国家<u>一级/二级</u>标准物质定级鉴定技术条件和相关技术规定要求。</p> <p>建议通过审评。</p> <p>（整改不通过的情况）经对本次申报材料及整改材料进行审评，不符合国家<u>一级/二级</u>标准物质定级鉴定技术条件和相关技术规定要求。</p> <p>建议不通过审评。</p> <p style="text-align: right; margin-top: 20px;">主审专家签字：</p> <p style="text-align: right;">签字日期：</p>	

附录 F：国家标准物质定级证书样式

国家标准物质定级证书

The Gradation Certificate of the National Certified Reference Material

[****] 国标物证字第 ****号

根据《中华人民共和国计量法》，按照《标准物质管理办法》的要求，经鉴定通过，批准以下标准物质为国家一级/二级标准物质，特发此证。

This is to certify that the following reference material(s) have been approved, according to “the Law on Metrology of the People’s Republic of China”, as the First / Second Class National Certified Reference Material(s) in compliance with the requirements of the “Regulation of Reference Materials”.

标准物质名称：

Name of Reference Material(s)

标准物质编号：

Code(s) of Reference Material(s)

标准物质研制（生产）机构：

Producer of the Reference Material(s)

发证机关（印章）

The Issuing Authority

发证日期 年 月 日

Date Issued

标准物质认定值信息详见证书附表。

See detailed information of certified value(s) in attached table of this certificate.

认定值表/Table of Certified Value(s)

标准物质名称	标准物质编号	特性量及其认定值	相对或绝对扩展不确定度及包含因子 k

注：以“()”表示的值为信息值。

研制（生产）机构：

国家标准物质计量技术规范征求意见稿

附录 G：国家标准物质复查换证申请书

国家标准物质

定级鉴定行政许可

复查换证申请书

国家标准物质编号 _____

国家标准物质名称 _____

研制（生产）机构 _____（盖章）

社会信用代码/营业执照编号 _____

机构法人 _____（签盖）

申请日期 _____

国家市场监督管理总局制

填写说明

1. 标准物质研制（生产）机构名称应与《国家标准物质定级证书》中的名称一致。
2. 标准物质研制（生产）机构须认真完整填写申请书中各项内容，表内项目若无内容填写，一律在栏中填写“无”。
3. 应在申请书中指定位置加盖标准物质研制（生产）机构公章，并加盖骑缝章。公章应保持与标准物质研制（生产）机构名称一致。
4. 表内年、月、日一律用公历和阿拉伯数字。填写时，年份一律用四位数字表示，月、日一律用两位数字表示，如：“2004年06月08日”或“2004.06.08”。
5. 表内计量单位应使用国家法定计量单位。
6. 国家标准物质名称：应填写全称，一份申请书只能填写一种或一类国家标准物质。
7. 国家标准物质定级证书号：应填写完整，如[2022]国标物证字第 0001 号。
8. 研制（生产）机构地址：应为营业执照所登记的地址，如实际生产地址与登记地址不一致，须同时填写。
9. 技术负责人：应为实际负责国家标准物质生产的人员。
10. 主要技术指标：包括国家标准物质的认定值及其不确定度、均匀性、稳定性及有效期限等。
11. 标准物质应用情况：应为获批国家标准物质近 5 年来的应用情况，包括应用领域、用户范围和数量、应用效果等。
12. 其他需要反馈的情况：可在此处给出通过开展持续稳定性监测，对国家标准物质有效期进行修订的情况等，但应提供稳定性监测数据和结果的附录材料。
13. 咨询电话：国家市场监督管理总局计量司 010-
14. 国家标准物质委员会 审评事务组电话：010-
审评专家组电话：010-

国家标准物质 编号及名称			
国家标准物质 定级证书号		发证日期	
研制（生产） 机构名称			
研制（生产）地 址及邮政编码			
技术负责人		联系人、电话 及邮箱	
是否保持主要技 术指标不变			
是否保证 持续供应			
国家标准物质 应用情况			
其他需要反馈的 情况			
附录目录			

附录 H：国家标准物质变更许可申请书

国家标准物质

定级鉴定行政许可

变更申请书

原研制（生产）机构名称_____

变更后研制（生产）机构名称_____（盖章）

社会信用代码/营业执照编号_____

机构法人_____（签盖）

申请日期_____

国家市场监督管理总局制

填写说明

1. 原标准物质研制（生产）机构名称应与《国家标准物质定级证书》中的名称一致。
2. 标准物质研制（生产）机构须认真完整填写申请书中各项内容，表内项目若无内容填写，一律在栏中填写“无”。
3. 应在申请书中指定位置加盖标准物质研制（生产）机构公章，并加盖骑缝章。公章应保持与标准物质研制（生产）机构名称一致。
4. 表内年、月、日一律用公历和阿拉伯数字。填写时，年份一律用四位数字表示，月、日一律用两位数字表示，如：“2004年06月08日”或“2004.06.08”。
5. 变更许可涉及同一研制（生产）机构的多项国家标准物质时，可将国家标准物质名称、编号、定级证书号、发证日期列表，作为附录提供。
6. 国家标准物质定级证书号：应填写完整，如[2022]国标物证字第 0001 号。
7. 技术负责人：应为负责获批国家标准物质生产的人员。
8. 变更理由：应清晰描述，并提供相关证明材料附录。
9. 其他相关变更：如标准物质研制（生产）机构地址变更、社会信用代码/营业执照编号变更等。
10. 变更后标准物质研制（生产）基本能力和条件的保持情况的说明：应对照国家标准物质研制（生产）机构基本条件和能力要求进行说明，并提供必要的证明材料附录。
11. 咨询电话：国家市场监督管理总局计量司 010-

国家标准物质 编号及名称			
国家标准物质 定级证书号		发证日期	
原研制（生产） 机构名称		变更后研制（生 产）机构名称	
技术负责人		联系人、电话及 邮箱	
其他相关 变更			
变更理由			
变更后国家标准 物质研制（生 产）基本能力和 条件的保持情况 的说明			
其他说明			
附录目录			

附录 I：国家标准物质复制批申请书

国家标准物质

定级鉴定行政许可

复制批申请书

国家标准物质编号 _____

国家标准物质名称 _____

研制（生产）机构 _____（盖章）

社会信用代码/营业执照编号 _____

机构法人 _____（签盖）

申请日期 _____

国家市场监督管理总局制

填写说明

12. 标准物质研制（生产）机构名称应与《国家标准物质定级证书》中的名称一致。
13. 标准物质研制（生产）机构须认真完整填写申请书中各项内容，表内项目若无内容填写，一律在栏中填写“无”。
14. 应在申请书中指定位置加盖标准物质研制（生产）机构公章，并加盖骑缝章。公章应保持与标准物质研制（生产）机构名称一致。
15. 表内年、月、日一律用公历和阿拉伯数字。填写时，年份一律用四位数字表示，月、日一律用两位数字表示，如：“2004年06月08日”或“2004.06.08”。
16. 表内计量单位应使用国家法定计量单位。
17. 国家标准物质名称：应填写全称，一份申请书只能填写一种或一类国家标准物质。
18. 国家标准物质定级证书号：应填写完整，如[2022]国标物证字第 0001 号。
19. 研制（生产）机构地址：应为营业执照所登记的地址，如实际生产地址与登记地址不一致，须同时填写。
20. 技术负责人：应为负责复制批国家标准物质生产的人员。
21. 复制批国家标准物质的主要技术指标：应给出复制批标准物质的认定值及其不确定度、均匀性、稳定性及有效期限等。不确定度原则上应为扩展不确定度，并给出包含因子 k 的值。应标明不确定度具体类型，如绝对、相对。
22. 定值方法：简要叙述采用的定值模式、定值技术及计量溯源性，应与首批及上批国家标准物质保持一致。如涉及改进，应在此说明。
23. 其他需要反馈的情况：包括但不限于复制批国家标准物质技术指标、基体和形式（如包装）发标准物质生变化的合理解释。
24. 咨询电话：国家市场监督管理总局计量司 010-
25. 国家标准物质委员会 审评事务组电话：010-
审评专家组电话：010-

国家标准物质 编号及名称			
标准物质 有效期		国家标准物质 定级证书号	
研制（生产） 机构名称			
研制（生产）地 址及邮政编码			
技术负责人		联系人、电话 及邮箱	
复制批标准物质 的主要技术指标			
包装形式及批量		价格	
定值方法			
与上批标准物质 的认定值种类及 具体认定值、不 确定度、有效 期、最小取样量 等技术指标差异 对照			

与上批标准物质的基体和形式差异对照	
其他需要反馈的情况	
附录目录	

国家标准物质计量技术规范征求意见稿

附录 J：国家标准物质注销申请书

国家标准物质

定级鉴定行政许可

注销申请书

国家标准物质编号_____

国家标准物质名称_____

研制（生产）机构_____（盖章）

社会信用代码/营业执照编号_____

机构法人_____（签盖）

申请日期_____

国家市场监督管理总局制

填写说明

1. 标准物质研制（生产）机构名称应与《国家标准物质定级证书》中的名称一致。
2. 标准物质研制（生产）机构须认真完整填写申请书中各项内容，表内项目若无内容填写，一律在栏中填写“无”。
3. 应在申请书中指定位置加盖标准物质研制（生产）机构公章，并加盖骑缝章。公章应保持与标准物质研制（生产）机构名称一致。
4. 表内年、月、日一律用公历和阿拉伯数字。填写时，年份一律用四位数字表示，月、日一律用两位数字表示，如：“2004年06月08日”或“2004.06.08”。
5. 国家标准物质名称：应填写全称，一份申请书只能填写一种或一类标准物质。
6. 国家标准物质定级证书号：应填写完整，如[2022]国标物证字第 0001 号。
7. 研制（生产）机构地址：应为营业执照所登记的地址，如实际生产地址与登记地址不一致，须同时填写。
8. 其他需要说明的情况：在此处给出曾涉及的联合申报与获证机构及其知情同意情况、仍在标准物质有效期的批次及用户在用情况和后续服务保障措施、是否存在因所申请注销国家标准物质涉嫌违法正在被市场监督管理部门或者司法机关调查的情形等。
9. 附录目录：应包括《国家标准物质定级证书》、联合申报与获证机构知情同意书等必要的证明材料。
10. 咨询电话：国家市场监督管理总局计量司 010-
11. 国家标准物质委员会 审评事务组电话：010-

国家标准物质 编号及名称	
国家标准物质 定级证书号	
研制（生产） 机构名称	
研制（生产）机构地 址及邮政编码	
联系人、电话及邮箱	
注销原因	
其他需要说明的情况	
附录目录	