

JJF

中华人民共和国国家计量技术规范

JJF××××—202×

国家基准物质申报程序要求

Requirements for Application Procedure of National Primary
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

国家基准物质 申报程序要求

Requirements for Application

Procedure of National Primary Reference Materials

JJF xxxx-202x

归口单位：全国标准物质计量技术委员会

主要起草单位：

参加起草单位：

本规范委托全国标准物质计量技术委员会负责解释

本规范主要起草人：

参加起草人：

国家标准物质计量技术委员会征求意见稿

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
4. 规划立项.....	2
4.1 规划原则与目标.....	2
4.2 立项.....	2
5. 申报建立.....	3
5.1 申报要求.....	3
5.2 申请报告要求.....	3
5.3 研制生产技术报告及佐证材料要求.....	3
5.4 申报单位符合性说明及佐证材料要求.....	4
6. 审评、审批与发布.....	6
6.1 受理.....	6
6.2 组织审评.....	6
6.3 初审.....	7
6.4 终审.....	7
6.5 审评要求.....	8
6.6 审评结论的处理.....	9
6.7 审批.....	9
6.8 信息公开与实物共享.....	9
6.9 原始创新型国家基准物质集中攻关.....	10
6.10 编号及标识.....	10
7. 证后监管.....	11
7.1 生产、保存及维护.....	11
7.2 延续.....	12

7.3 变更.....	13
7.4 重新申报.....	13
7.5 暂停供应及恢复.....	14
7.6 废除和撤销.....	14
7.7 监管措施.....	14
附录 A:国家基准物质立项申请书参考样式.....	16
附录 B: 国家基准物质申请报告参考样式.....	23
附录 C: 国家基准物质研制生产技术报告参考格式.....	32
附录 D: 国家基准物质基本信息表参考样式.....	37
附录 E: 国家基准物质审评报告参考样式.....	38
附录 F: 《国家基准物质证书》参考样式.....	45
附录 G: 国家基准物质履历书参考样式.....	47
附录 H: 《国家基准物质证书》延续申请书参考样式.....	60
附录 I: 国家基准物质现场检查表参考样式.....	66
附录 J: 《国家基准物质证书》变更申请书参考样式.....	70
附录 K: 国家基准物质暂停供应申报表参考样式.....	74
附录 L: 国家基准物质恢复供应申报表参考样式.....	79
附录 M: 国家基准物质废除申报表参考样式.....	83
附录 N: 整改工作单参考样式.....	87

引言

国家基准物质是在全国范围内统一各类测量量值的重要物质基础，是保障测量结果准确可靠，支撑国家科技创新、经济发展、民生改善、国家安全的核心战略资源。

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，旨在规范国家基准物质的立项、申报、审评和批准发布程序，明确监督管理要求和《国家基准物质证书》获证机构主体责任，促进其高效发布与可靠应用。

本规范为首次发布。

国家标准物质计量技术委员会征求意见稿

国家基准物质申报程序要求

1. 适用范围

本规范适用于国家基准物质的规划立项、申报、审评、批准发布、发布后的生产和监督。

2. 规范性引用文件

本规范引用下列文件：

标准物质管理办法

计量基准管理办法

标准物质编号与标识管理办法

标准物质审评专家管理暂行规定

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

JJF**** 国家基准物质定级要求

JJF**** 标准物质生产技术要求

JJF**** 标准物质分类关键词

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 及 JJF**** 《国家基准物质定级要求》中规定的术语和定义，在以下前提下适用于本规范：

- 1) 符合《标准物质管理办法》对国家基准物质的相关条款要求；
- 2) 符合《标准物质管理办法》对国家基准物质申报单位、《国家基准物质

证书》获证机构（以下简称获证机构）、生产单位或受委托生产企业、销售企业等相关条款要求。

4. 规划立项

4.1 规划原则与目标

4.1.1 国家基准物质由国家市场监督管理总局根据经济社会发展和科学技术进步的需要，进行统一规划。规划原则是：面向世界科技前沿、经济主战场、国家重大需求和人民生命健康，加强全局性谋划和战略性布局，提升自主可控能力、供应保障能力和国际互认水平，夯实国家量值传递与计量溯源体系顶层基础。

4.1.2 国家基准物质的立项和研制目标是：

1) 作为最高测量标准，支撑国家一级和二级标准物质的可靠计量溯源、研发、生产、供应与计量监督，或评定同类量的测量方法或测量结果的准确度和不确定度；

2) 满足国家科技创新，生物医药、新能源、新材料、先进制造、绿色低碳等新质生产力发展与产业升级相关的高等级计量溯源需求，或为国防安全、生产安全、产品质量安全、环境与资源保护、人民生命健康防护、司法公正、市场公平竞争与公平贸易等国家关键领域的计量控制与监督提供最高参照依据。

4.2 立项

4.2.1 国家基准物质由国家市场监督管理总局依据规划原则与目标，视申报条件满足情况，组织相关单位申请研制。

4.2.2 国家基准物质的立项申请单位应满足 JJF****中规定的基本条件要求。基础性、通用性的计量基准，原则上建立在国家市场监督管理总局设置或授权的计量技术机构；专业性强、仅为个别行业所需要，或工作条件要求特殊的国家基准物质，可以建立在有关部门或者单位所属的计量技术机构。

4.2.3 立项申请单位应提交立项申请书，内容包括：研制（生产）单位基本信息、拟立项开展研制的国家基准物质预期技术指标、国内外研发现状、研制必要性与应用前景、研制技术方案、计量溯源与传递方案、现有资源条件（人员、仪器设备、设施与环境条件等）与保障措施、进度与完成期限以及其他需要说明的情况等。国家基准物质立项申请书格式参见附录 A。

4.2.4 国家市场监督管理总局对申请立项的项目组织开展审查，立项审查内容应包括：立项的必要性；技术可行性；技术先进性；研制技术能力；确保项目完成

的保障条件等。

4.2.5 通过立项审查的项目，由国家市场监督管理总局开展公示，公示期不少于十个工作日。通过公示的项目进入国家基准物质研制项目库，立项周期一般不长于两年（自然年）。不予立项的由国家市场监督管理总局以书面形式告知理由。

4.2.6 需变更完成时间的项目，应于项目原定完成日期三个月（自然月）前向国家市场监督管理总局提出申请，原则上变更不得超过一次，延长时间不得超过十二个月（自然月）。无法按时完成的项目，取消立项，并作为以后研制单位申请立项的考虑因素。

5. 申报建立

5.1 申报要求

承担国家基准物质研制任务的单位申报建立国家基准物质，应当通过指定渠道向国家市场监督管理总局提交申请报告、研制生产技术报告及相关佐证材料、申报单位资质和基本能力条件的符合性说明及佐证材料。

5.2 申请报告要求

国家基准物质申请报告填写内容应包括：申报单位信息；申报建立的国家基准物质的基本信息；技术先进性及与国内外同类标准物质技术指标对比情况；质量管理体系情况；人员情况；维护与保障能力；量值等效性及量值传递保障能力；环境条件；设备和设施条件；该申报项目曾经受理情况、审评意见及再次申请前的改进情况（如涉及）；自我声明等。国家基准物质申请报告格式参见附录 B。

申请报告签署日期与实际提交日期间隔原则上应不超过一个月（自然月）。

5.3 研制生产技术报告及佐证材料要求

5.3.1 国家基准物质研制生产技术报告应符合 JJF1218 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生产技术报告。国家基准物质研制生产技术报告格式参见附录 C。

5.3.2 研制生产技术报告应包含文件化的基准测量程序、量值传递方案及必要的原始实验数据，可以报告附件的形式给出。文件化的基准测量程序应包括：

- 1) 详细测量过程、测量条件与测量程序性能要求；
- 2) 开展基准测量所需仪器设备、环境条件、原料耗材等配套资源及相应的控制要求；
- 3) 赋值及不确定度评估方法；

4) 确保复现的计量溯源方案等。

5.3.3 研制生产技术报告还应提供以下附件：

- 1) 所申报国家基准物质的基本信息表（含基准认定值表），格式参见附录 D；
- 2) 计量溯源证明；
- 3) 符合 JJF1186 要求的标准物质证书与标签样本（中英文）；
- 4) 申报前三个月（自然月）内的标准物质查新报告；
- 5) 行业领域专家对所申报国家基准物质的成果鉴定或评审意见；
- 6) 国际比对或基准认定值的第三方验证报告、取得或申报 CMC 能力的具体信息等佐证材料；
- 7) 其他必要的附加说明。

5.4 申报单位符合性说明及佐证材料要求

5.4.1 申报单位自行生产的，应对照《标准物质管理办法》中规定的申报单位和生产单位条件，参照 JJF1342、JJF1343、JJF1854 等有关要求，提供国家基准物质申报单位符合性说明，并附生产能力报告及相关佐证材料。生产能力报告内容应包括：

- 1) 申报单位法人证书；
- 2) 申报单位与所申报国家基准物质相关的定值测量、赋值、不确定度评估、计量溯源能力介绍，包括技术方法、计量溯源路径与方案、设备与设施条件保障、经历与能力证明等；
- 3) 申报单位覆盖所申报国家基准物质的标准物质质量管理体系及有关管理制度说明，包括体系文件；定值测量、赋值、不确定度评估和计量溯源等重要技术文件清单；有效的质量管理体系外部评审证明等；
- 4) 申报单位与所申报国家基准物质相关的技术和管理人员情况，含人员能力说明及相关资质证明；
- 5) 申报单位与所申报国家基准物质相关的生产条件说明，包括国家基准物质生产及定值的场地、设备、设施、环境条件及相关产权归属的说明。租赁场地和设备的，应签署三年以上长期租赁合同，确保拥有完全的使用权和支配权，并满足标准物质生产要求。
- 6) 申报单位的其他情况说明，包括保证国家基准物质质量值准确可靠与国际

等效的措施和条件；保证国家基准物质长期稳定生产、保存、维护、供应和服务，并根据技术发展和需求变化开展升级改造等所需的经费和设备、设施、环境、原料供应等技术保障能力；从事特定标准物质研制和生产所应提供的资质或证明，如危险化学品相关资质、气瓶充装证、伦理证明、生物安全实验室资质等。

5.4.2 申报单位委托生产的，应对照《标准物质管理办法》中规定的申报单位条件，参照 JJF1342、JJF1343、JJF1854 等中有关要求，提供国家基准物质申报单位符合性说明及以下佐证材料：

- 1) 申报单位法人证书；
- 2) 申报单位与所申报国家基准物质相关的定值测量、赋值、不确定度评估、计量溯源相关能力介绍，参照 5.4.2 有关内容；
- 3) 申报单位覆盖所申报国家基准物质的标准物质质量管理体系及有关管理制度说明，含体系文件和重要技术文件清单，参照 5.4.2 有关内容；
- 4) 申报单位与所申报国家基准物质相关的技术和管理人员情况，含人员能力说明及相关资质证明，参照 5.4.2 有关内容；
- 5) 申报单位的其他情况说明，参照 5.4.2 有关内容。

5.4.4 申报单位委托生产的，应对照《标准物质管理办法》中规定的生产单位条件，参照 JJF1342、JJF1343、JJF1854 等中有关要求，同时提供生产单位即受委托企业生产能力报告及委托协议，并不得转包。生产能力报告应包括：

- 1) 生产单位法人证书；
- 2) 生产单位与所承担的委托生产任务相适应的质量管理体系说明，含体系文件和重要技术文件清单；
- 3) 生产单位与所承担的委托生产任务相适应的技术和管理人员情况说明，含必要的从业资质证明；
- 4) 生产单位所承担的委托生产任务相关的生产条件说明，包括物质生产及定值的场地、设备、设施、环境条件及相关产权归属的说明。租赁场地和设备的，应签署三年以上长期租赁合同，确保拥有完全的使用权和支配权，并满足标准物质生产要求。

5) 生产单位的其他情况说明，如从事特定标准物质生产所应提供的资质或证明，如危化品相关资质、气瓶充装证、伦理证明、生物安全实验室资质证明等。

5.4.5 与受委托生产企业的委托协议应明确受委托生产标准物质的具体品种、受

委托工作内容、质量和技术要求、标准物质准予出厂和批准供应要求及双方的责任义务等。委托方应对受委托方相关生产活动进行监督和质量控制，并基于生产数据的真实性与可靠性核发标准物质证书。受委托方应主动接受委托方实施的监督和质量控制活动，按要求提供各项生产、检验、分发记录，不得篡改、伪造。

6. 审评、审批与发布

国家市场监督管理总局负责组织开展国家基准物质审评和批准建立，并建立永久性审评记录和申报档案。全国标准物质委员会负责协助开展审评组织和材料审核等工作。

6.1 受理

6.1.1 申报材料由国家市场监督管理总局组织形式审查，审查材料是否齐全、完整和规范。形式审查事项主要包括：

- 1) 是否经过立项，并属于受理范围；
- 2) 材料是否齐全，内容是否完整；
- 3) 申请报告是否符合规定格式，填写是否完整、准确；
- 4) 研制生产技术报告是否符合规定要求，内容是否齐全；
- 5) 签名和盖章是否齐全、有效。

6.1.2 对于符合要求的，由国家市场监督管理总局组织审评；对于不符合要求的，由国家市场监督管理总局通知申报单位补充相关文件资料；不属于受理范围的，退回申报文件资料。

6.1.3 受理后，申报单位对申报材料作出的实质性修改（如技术方案、认定值、不确定度、定值方法等）不作为开展后续审评的依据；非实质性的更正或补充，经国家市场监督管理总局审查确认不影响申报项目实质内容的，可予以采纳；影响实质内容的，不予采纳。

6.2 组织审评

6.2.1 国家市场监督管理总局负责在受理后及时策划和组织审评，并组成审评专家组（以下简称专家组）。专家组成员原则上应从国家标准物质技术审评专家库中遴选，包括熟悉国家基准物质管理和技术共性技术专家和在相关专业项目上具有较强影响力的主审专家。专家组设组长一名，应为主审专家，具有相关领域正高级技术职称和五年或十次以上相关领域审评经历，具有较强的沟通、协调和技术把关能力。

6.2.2 用于申报单位准备接受审评和专家提前查阅申报材料的时间一般应不少于三天。审评包括预审和终审，并分别成立专家组。

6.3 初审

6.3.1 初审是专家通过查看文件资料，初步判断申报单位所提交的申报材料是否满足基本要求所开展的审评。初审通常聘请二至四名专家，并选取一名专家担任专家组组长。如果专家组对申报单位提供的文件资料存有疑问时，应当及时与申报单位项目负责人进行沟通，质询有关情况，申报单位应当积极配合并提供相应的技术资料。

6.3.2 专家组对文件资料审查结果的处理方式包括：

- 1) 如果基本符合审评要求，初审通过，专家组组长将初审结果报告国家市场监督管理总局相关部门，国家市场监督管理总局相关部门择时组织终审；
- 2) 如果发现某些方面不符合审评要求，申报单位应当按照专家的意见在一个月（自然月）内提供相关信息和补充文件资料。如果申报单位不能在规定期限内提供符合要求的信息和资料，则初审不通过，不再组织终审；
- 3) 如果确认存在重大或难以解决的问题，不符合审评要求，则初审不通过，不再组织终审。

6.4 终审

6.4.1 终审采用现场会议方式进行，通常聘请三至七名专家进行。现场审评时间根据审评的具体情况确定。

6.4.2 终审会议包括首次会议和末次会议。

6.4.3 首次会议的主要内容为：专家组组长宣布审评项目以及专家组全体成员；申报单位向专家组介绍所建基准物质的有关情况。

6.4.4 首次会议结束后，专家组通过资料核查、现场观察和现场质询等现场审评方法，对申报项目的整体情况给予评价，确认被审评国家基准物质的基准认定值和测量不确定度等主要技术指标以及生产条件、定级条件等的符合性。必要时可进行量值复现实验，之后专家组合议，形成审评结论和相关意见。

6.4.5 末次会议由专家组组长宣布审评结论和意见；需要整改的，应当向申报单位提出整改项目和期限，并由申报单位有关负责人进行确认。

6.4.6 首末次会议应全程录像并保存至少二年。

6.5 审评要求

6.5.1 主审专家重点从专业技术的角度开展审评，共性技术专家重点在通用技术和管理要求方面开展审评。专家应严格执行标准物质审评专家有关管理规定，对以下内容进行全面审评：

- 1) 申报单位资质及能力条件的符合性；
- 2) 标准物质通用研制要求的符合性及具体技术方法和技术细节的合理性、有效性，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、赋值及不确定度评估、测量方法确认与质量控制、基准认定值计量溯源性的建立与证明、必要的赋值结果比对验证、必要的互换性评估等；
- 3) 国家基准物质定级条件的符合性；
- 4) 量值复现试验及结果的有效性；
- 5) 计量溯源及保障措施的有效性；
- 6) 量值传递方案的有效性；
- 7) 国家基准物质名称的适宜性及研制报告、标准物质证书、标签、基准认定值表的规范性、内容的正确性和充分性；
- 8) 生产（含委托生产）能力条件的符合性及生产能力报告的规范性、内容的正确性和充分性；
- 9) 标准物质包装的适宜性、生产和供应的安全性；
- 10) 申报材料的完整性、规范性、一致性和有效性。

6.5.2 审评中发现以下严重情况，应给予不予通过的结论：

- 1) 不满足单位基本能力条件要求、生产能力条件要求及定级条件要求；
- 2) 存在重大或难以解决的问题，对特性值的可靠性产生严重影响；
- 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、无法确保整改前后的全套数据均得到有效的计量溯源控制等；
- 4) 申报材料存在重大错误或系统性缺陷，严重不符合技术规范要求，严重影响审评工作正常进行；
- 5) 数据不合理、数据不真实或造假；
- 6) 研制与后续生产过程存在严重安全隐患。

6.5.3 专家赞成票不少于参与审评专家人数三分之二的，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。审评结论为需整改符合要求后通过审评时，整改要求应全面、可执行，整改有效性应得到审评专家组的确认。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。

6.5.4 组织和参与国家基准物质技术审评的相关人员应对申报材料予以保密，违反保密规定、侵害申报单位利益的，按《标准物质管理办法》第三十八条和《标准物质审评专家管理暂行规定》处理。

6.6 审评结论的处理

6.6.1 专家组在完成审评时应当填写国家基准物质审评报告，并明确审评结论及意见。国家基准物质审评报告格式参见附录 E。

6.6.2 对于存在整改的，申报单位应根据整改意见形成整改报告，逐项说明整改完成情况。专家组应当对其整改完成情况进行确认。如果申报单位不能在三个月（自然月）内完成整改工作，专家组应当给出审评不通过的结论。

6.6.3 通过审评的，专家组在确定国家基准物质的名称、主要技术指标等重要信息和申报单位提交的最终报批材料后，由专家组组长将国家基准物质审评报告及相应报批材料报国家市场监督管理总局审核。

6.6.4 未通过审评的，专家组组长应将形成的国家基准物质审评报告上报国家市场监督管理总局审核。

6.6.5 申报单位对国家基准物质审评结论有意见的，享有陈述权、申辩权，并由国家市场监督管理总局组织复议和意见回复。

6.7 审批

6.7.1 国家市场监督管理总局对国家基准物质审评报告及报批材料进行审核。审核合格的，予以编号，批准颁发《国家基准物质证书》；审核不合格的，通知申报单位。

6.7.2 《国家基准物质证书》有效期为五年。证书样式参见附录 F。

6.8 信息公开与实物共享

6.8.1 国家市场监督管理总局通过标准物质信息化服务平台等，向社会公告获批国家基准物质有关信息，供公众查询。

6.8.2 国家标准物质资源库负责根据国家基准物质批准文件等，及时录入获批国家基准物质信息（含检索关键词），以促进标准物质的社会化共享。检索关键词

的制定参照 JJF****。

6.8.3 鼓励国家基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。

6.9 原始创新型国家基准物质集中攻关

6.9.1 国家市场监督管理总局可以在符合以下情况下，组织开展国家基准物质集中攻关专项研究与紧急立项：

1) 技术创新度强，能够突破现有制备、定值、量值复现和保存技术，推动形成重大技术变革，带动产业发展，形成国际竞争力；

2) 需要整合原料、制备、定值技术等社会各方优势资源开展集成创新，快速形成填补空白的研发供应能力，满足国家战略及新兴产业急迫需求。

6.9.2 经国家市场监督管理总局充分研究，对相关立项项目的审评审批，可视情况采取以下措施：

1) 对急需国家基准物质给予优先审评审批；

2) 优化专家组构成，除国家标准物质技术审评专家库专家外，组织相关行业权威专家参与审评；

3) 对具有技术领先性，但受当前资源和条件限制等，需突破现有计量技术规范要求的标准物质，可在基本满足国家基准物质定级要求，且不对特性值的可靠性构成风险的前提下，结合权威专家论证开展审评；

4) 对需要整合社会各方优势资源，形成快速研发供应能力的，在明确后续生产供应方的前提下，集中攻关组成员单位可作为共同主体申报。

6.10 编号及标识

6.10.1 国家基准物质编号及标识由国家市场监督管理总局统一制定，具体规则参照《标准物质编号及标识管理办法》。

6.10.2 由国家市场监督管理总局颁发的每份《国家基准物质证书》的编号及《国家基准物质证书》中载明的国家基准物质的编号是每个获批国家基准物质的身份代码，不随国家基准物质的技术改造等变化，也不随国家基准物质的暂停使用、废除而转给其他国家基准物质使用。

6.10.3 《国家基准物质证书》编号及有效期、国家基准物质编号和标识应按照《标准物质编号与标识管理办法》和 JJF1186 的要求，在获证机构随同国家基准物质提供的标准物质证书、标签等文件中正确使用。

6.10.4 国家基准物质通过以上标识、编号和认定值表中的“基准认定值”识别。其他认定值，应对应给出相应标准物质编号，以示区别。

6.10.5 任何单位或个人伪造、变造、冒用《国家基准物质证书》或国家基准物质编号和标识的，按《标准物质管理办法》第三十四条处理。

7. 证后监管

7.1 生产、保存及维护

7.1.1 获证机构对相关国家基准物质的安全性、有效性、质量可控性及基准认定值的准确性、溯源性负责，并接受国家市场监督管理总局组织的监督管理。和定级条件、

7.1.2 获证机构和生产单位应确保持续符合能力条件要求。所生产的国家基准物质应持续满足 JJF****中规定的定级条件要求，并在技术指标和数量供应上满足量值传递需要。

7.1.3 获证机构和受委托生产企业应在《国家基准物质证书》有效期内保证国家基准物质的供应能力，正确使用《国家基准物质证书》及国家基准物质编号和标识，并参照 JJF1342 要求，建立生产全过程管理和质量追溯体系。生产、检验、分发记录应当完整、准确、可追溯，不得篡改、伪造。生产、检验、分发记录的保存时间应不低于六年，且至少保存至标准物质有效期截止后一年。

7.1.4 获证机构应定期或不定期开展质量管理、国际比对等活动，并建立国家基准物质履历书（格式参见附录 G），保留等相关记录。履历书应包括自批准建立以来的以下信息：

- 1) 国家基准物质获证、延续或申请改造、停用、恢复情况；
- 2) 人员、测量设备、制备和定值测量程序等相关作业指导文件变更情况；
- 3) 复制批生产情况及各批次标准物质证书副本；
- 4) 稳定性监测及有效期修订情况；
- 5) 组织或参加国际、国内比对情况；
- 6) 取得国际计量互认情况；
- 7) 发生重大质量问题及处置情况；
- 8) 按要求接受证后监管情况等。

7.1.5 国家基准物质应在基体和形式上保持与首批的一致性；基准认定值的变化

不应超过《国家基准物质证书》中基准认定值及不确定度的范围或相关计量技术规范规定的合理变化范围。国家基准物质的有效期可根据持续稳定性监测结果进行修订，并随 7.2 通过《国家基准物质证书》延续申请予以技术指标更新。

7.1.6 鼓励获证机构通过技术升级，不断提升国家基准物质的质量和准确度水平，增强量值传递与计量溯源服务能力。允许在原研制技术方案和定值模式基础上做适当技术改进，以不断提升国家基准物质的质量和适用性。应随 7.2 通过《国家基准物质证书》延续申请说明具体改进内容，并提供评估确认数据。

7.1.7 国家市场监督管理总局收集国家基准物质的基准认定值和不确定度水平不满足实际需求等信息，用于指导开展国家基准物质体系优化、品种升级。

国家市场监督管理总局收集国家基准物质的基准认定值和不确定度水平不满足实际需求等信息，用于指导开展国家基准物质体系优化、品种升级。

7.1.8 国家基准物质生产、销售中以次充好、或者以不合格标准物质冒充合格标准物质的，按《标准物质管理办法》第三十四条处理。

7.2 延续

7.2.1 《国家基准物质证书》有效期届满需要延续的，获证机构应当在有效期届满前六个月至十二个月（自然月）内提交《国家基准物质证书》延续申请书（样式参见附录 H），并附国家基准物质履历书复印件。申请的同时应就国家基准物质的技术状态、供应状况、量值传递情况、配套保障情况等进行自查和报告，确认持续满足国家基准物质研制（生产）要求，国家基准物质持续供应，基准认定值及不确定度持续有效。

7.2.2 国家市场监督管理总局相关部门在机构自查的基础上组织书面审查，并抽取部分国家基准物质，依照国家基准物质现场检查表（样式参见附录 I）进行专家现场审查，对发现问题的国家基准物质下达整改工作单，整改工作单样式参见附录 N。符合或经整改后符合定级条件的，予以换发《国家基准物质证书》，国家基准物质编号保持不变。每次延续的有效期为五年，自原证书有效期届满次日起计算。

7.2.3 在有效期届满前六个月（自然月）内提出延续申请的，国家市场监督管理总局依法开展审查。有效期届满前未能作出是否准予延续决定的，获证机构应当在有效期届满后停止该国家基准物质的生产（含供应）。国家市场监督管理总局作出准予延续决定后，获证机构方可继续组织生产（含供应）。

7.2.4 准予延续决定的，在颁发新的《国家基准物质证书》时，采用原国家基准物质编号。

7.2.5 《国家基准物质证书》有效期内生产的国家基准物质，在有效期届满、延续决定尚未作出前继续以原国家基准物质编号销售的，获证机构应持续对相关国家基准物质的安全性、有效性、质量可控性及基准认定值的准确性、溯源性负责，并接受国家市场监督管理总局组织的监督管理；存在整改项，下达整改工作单的，应立即停止销售。准予延续决定后，应及时更新标准物质证书中有关内容。

5.2.6 获证机构未申请延续或国家市场监督管理总局作出不准以延续决定的，应在《国家基准物质证书》有效期届满后停止相关标准物质的销售。获证机构应对《国家基准物质证书》有效期届满前已售出，但仍在标准物质证书有效期内的标准物质的安全性、有效性、质量可控性及特性值的准确性、溯源性负责。

7.3 变更

7.3.1 获证机构的名称、注册地址、生产地址、委托生产企业等发生变更的，应当自变更之日起一个月（自然月）内向国家市场监督管理总局提出变更申请。符合本办法规定条件的，依法办理变更手续并填写变更申请表(样式参见附录 J)，颁发新的《国家基准物质证书》，有效期与原《国家基准物质证书》保持接续。

7.3.2 当变更影响到获证机构能力条件以及生产条件，如质量管理体系、人员、设备、设施、场地等生产保障能力时，应组织评估、确认。

7.3.3 原《国家基准物质证书》持有期间生产的国家基准物质，在证书变更后，应同步更新标准物质证书和标签中有关内容后方准予继续销售。

7.3.4 变更后的国家基准物质定级证书中，可根据获证机构请求，采用原国家基准物质编号。

7.3.5 不得私自变更《国家基准物质证书》。存在私自变更行为的，按照《标准物质管理办法》第三十四条处理。

7.4 重新申报

7.4.1 发生以下技术变化，应当重新申报国家基准物质：

- 1) 增加新的基准认定值；
- 2) 增加基准认定值水平或扩大基准认定值范围；
- 3) 物质形式或基体改变；
- 4) 修改不确定度；

5) 改变定值技术;

6) 改变计量溯源路径;

7) 基准认定值、不确定度等关键技术指标发生超出 7.1.5 中规定的允许变化范围。

7.4.2 重新申报并获批的国家基准物质, 只要覆盖原被测量和认定值水平/范围, 在颁发新的《国家基准物质证书》时, 可采用原国家基准物质编号。

7.5 暂停供应及恢复

7.5.1 获证机构应确保获批国家基准物质的持续供应。对因有关原因造成需暂时停止供应或量值传递中断六个月(自然月)以上的, 应当于暂停供应前填写国家基准物质暂停供应申报表(样式参见附录 K), 并向国家市场监督管理总局报告。

7.5.2 需要恢复使用的, 应当填写国家基准物质恢复供应申报表(样式参见附录 L), 报国家市场监督管理总局申请恢复供应。

7.6 废除和撤销

7.6.1 因不适应计量工作需要和技术落后等原因需要废除的国家基准物质, 获证机构应当填写废除国家基准物质申报表(样式参见附录 M), 连同替代方案或技术改造工作计划(如果适用)等有关文件资料和《国家基准物质证书》原件报国家市场监督管理总局履行有关手续。

7.6.2 国家市场监督管理总局组织专家对申请废除国家基准物质的情况评估, 对废除该项国家基准物质后量值传递工作的替代方案是否可行进行论证, 提出相关意见。确认技术水平落后、无法正常工作以及不适应计量工作的, 且替代方案可行的, 报国家市场监督管理总局批准予以废除, 撤销其《国家基准物质证书》。

7.6.3 获证机构已经获批同种国家基准物质, 继续申请覆盖已获批国家基准物质基准认定值水平范围或具有更低基准认定值不确定度的国家基准物质时, 应在获批后申请废除原国家基准物质及编号。

7.6.4 国家市场监督管理总局经核查发现国家基准物质不适应计量工作需要或者技术水平落后, 无法持续满足相关定级条件和生产、供应要求的, 依法废除并撤销其《国家基准物质证书》及编号。并向社会公告。

7.7 监管措施

7.7.1 国家市场监督管理总局通过对国家基准物质进行证书延续审核、监督检查、技术监督等方式, 对获证国家基准物质进行监管, 以保证国家量值传递与计量溯

源体系源头可靠，持续满足社会经济发展中的计量需求。

7.7.2 国家市场监督管理总局充分利用社会投诉举报、定期或不定期监督检查等方式，监督检查国家基准物质保存、维护、供应和销售的情况，保障国家基准物质始终处于正常生产和供应状态。对获证机构监督检查的重点是国家基准物质是否能够正常生产供应，持续复现基准认定值，保持相应计量特性，获证机构和相关生产单位（含委托生产企业）是否持续满足能力条件和生产、供应、销售等管理要求，是否存在《计量基准管理办法》第十九条中规定的禁止性行为等。监督检查中发现问题的，开具国家基准物质整改工作单，并规定整改期限。国家基准物质整改工作单样式参见附录 N。

7.7.3 国家市场监督管理总局通过组织计量比对、量值核查、盲样试验等方式对国家基准物质的基准认定值进行技术监督。对于技术监督结果不合格的，获证机构应当在规定的期限内完成整改，并将整改情况报告国家市场监督管理总局。对于整改后仍不合格的，国家市场监督管理总局可以将其作为不予办理《国家基准物质证书》延续或作出撤销决定的依据。

7.7.4 获证机构应配合国家市场监督管理总局的监督检查和技术监督活动，无正当理由不接受监督检查或不参加技术监督活动的，国家市场监督管理总局可以将其作为不再办理《国家基准物质证书》延续或撤销《国家基准物质证书》的依据。

7.7.5 国家市场监督管理总局对发现违反《标准物质管理办法》第三十四条、三十六条、三十九条和《计量基准管理办法》第十九条、二十条规定的，依法依规处理。

7.7.6 县级以上地方市场监督管理部门负责配合实施对本行政区域内获证机构及相关生产企业、销售企业的监督检查。

附录 A:国家基准物质立项申请书参考样式

国家基准物质立项申请书

拟立项国家基准物质名称 _____

拟申报国家基准物质时间 _____ 年 _____ 月

申请单位 _____

申请单位法人 _____ (签盖)

申请书编号 _____

年 月 日

填写说明

1. 申请单位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单位公章，多页应加盖骑缝章。公章应保持与申请单位名称一致。
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：“2026 年 06 年 08 日”或“2026.06.08”。
4. 表内计量单位应使用国家法定计量单位。
5. 申请单位：应为法人证书或营业执照中登记的全称。
6. 拟立项国家基准物质：一份申请书只能填写一种或一类标准物质。
7. 项目负责人：应为实际参与标准物质研制工作的人员，数量不超过八人。
8. 技术指标：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。

拟立项国家基准 物质名称			
申请单位 名称		单位法人 及联系电话	
单位统一 社会信用代码		单位注册地址 及邮编	
项目负责人		经费来源	
项目负责人 联系电话（手		项目联系人 联系电话（手	
被测量			
预期基准认定值 水平/范围、不确 定度、均匀性、 稳定性等技术指			
其他特性值情况 （如果有）			
预期首批 研制单元数量			
定值测量程序	☐ 补充说明（定值测量程序的详细说明等）		
预期技术水平	☐ 国际领先 ☐ 国际先进 ☐ 国内最高 ☐ 补充说明（国内外现有技术水平、指标与预期技术水平、指标对比等）		

研制必要性与应用前景	☐ 补充说明
国内外研发现状及国际同类基准物质技术状况	☐ 补充说明
研制技术方案	☐ 补充说明
计量溯源与传递方案及拟开展量值传递项目	☐ 补充说明
现有工作基础	☐ 补充说明
项目负责人及骨干技术人员能力状况	☐ 补充说明
为本项目配套仪器设备情况	☐ 补充说明

为本项目配套 场地及环境条件 情况	☐ 补充说明
质量管理体系	☐ 已建 依据标准/规范: _____ 取得资质情况: _____ ☐ 在建或未建 依据标准/规范: _____ 取得资质情况: _____
保障条件	☐ 具有项目经费和技术保障能力 ☐ 国家拨款 ☐ 单位自筹 ☐ 其他 _____ ☐ 补充说明
计量互认与量传 能力	☐ 具备参与国际比对和承担国内比对主导实验室的能力 ☐ 具备开展量值传递工作的能力 ☐ 补充说明(如已主导/参加或拟主导/参加国际比对情况、已主导/参加或拟主导 参加国内比对情况、已取得 CMCs 情况等)
时间进度安排	☐ 补充说明

其他情况说明		☐ 补充说明					
项目参与人员							
序号	姓名	年龄	身份证号	职称	学历	从事专业	分工
单位意见							
法人签字：				申报单位（公章） 年 月 日			
主管部门意见							
负责人签字：				主管部门（公章） 年 月 日			

国家标准物质计量技术委员会征求意见稿

附录 B：国家基准物质申请报告参考样式

国家基准物质申请报告

拟申报国家基准物质名称 _____

申报类型 ☒ 新建 ☐ 改造 _____

申报单位 _____

申报单位法人 _____（签章）

申请报告编号 _____

年 月 日

填写说明

1. 申报单位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. 应在申请报告中指定位置加盖申报单位公章，多页应加盖骑缝章。公章应保持与申报单位名称一致。
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：“2026 年 06 年 08 日”或“2026.06.08”。
4. 表内计量单位应使用国家法定计量单位。
5. 申报单位：应为法人证书或营业执照中登记的全称。
6. 拟申报国家基准物质：一份申请书只能填写一种或一类标准物质。
7. 主要参加研制人员：应为实际参与标准物质研制工作的人员，数量不超过 8 人。
8. 关键词：参照 JJF****《标准物质分类关键词》填写。
9. 技术指标：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。
9. 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。

拟申报建立/改造 的国家基准物质 名称			
申报单位 名称		单位法人 及联系电话	
单位统一 社会信用代码		单位注册地址 及邮编	
项目负责人		项目负责人 联系电话（手	
项目联系人		项目联系人 联系电话（手	
主要参与研制 人员及单位			
协作单位及协作 内容（如果有）			
首批研制 单元数量		经费来源	
包装形式及规格		参考价格	
应用领域关键词		类型关键词	
特性关键词		特色应用关键词	
基准认定值对应 的被测量			

基准认定值水平/ 范围、不确定 度、均匀性、稳 定性、暂定有效 期限等技术指标	
其他特性值及其 技术指标情况 (如果有)	
保存和运输条件	
建立意义、预期 用途及使用条件	
改造后技术指 标、定值技术等 变化情况(如涉 及)	
生产方式	☐ 自行生产 生产地址: _____ ☐ 委托生产 委托生产企业名称: _____ 委托生产企业统一社会信用代码: _____ 委托生产企业法人及联系电话: _____ 委托生产企业联系人及联系电话: _____ 委托生产内容: _____ 委托生产地址: _____
定值测量程序	

计量溯源性	
技术水平	☐ 国际领先 ☐ 国际先进 ☐ 国内最高
国际上同类标准物质情况及技术指标对比	
国内同类标准物质情况及技术指标对比	
质量管理体系	☐ 具有符合要求的质量管理体系 依据标准/规范： _____ 取得资质情况： _____ ☐ 生产供应的安全性、合规性等满足满足法律、行政法规、部门规章等规定的其他条件
维护与保障	☐ 具有稳定的维护经费和技术保障能力 ☐ 国家拨款 ☐ 单位自筹 ☐ 其他 _____

配套人员情况	☐ 具有不少于 2 名专业技术人员 ☐ 具有管理人员 ☐ 国家基准物质负责人具有高级职称			
配套场地及环境条件情况	☐ 具有国家基准物质生产、保存、维护、供应、量值传递、技术升级以及正常工作所需要的实验室环境			
配套关键测量设备（含计量标准、计量器具）				
设备类型	名称	型号	测量范围	不确定度、准确度等级等
主体测量设备				
辅助测量设备				
计量互认与量传能力	☐ 具备参与国际比对和承担国内比对主导实验室的能力 ☐ 具备开展量值传递或相关测量能力比对工作的能力			
已主导/参与国际比对情况				
类型	时间	比对项目编号	参加比对实验室	比对结果
主导				
参加				
已主导/参加国内比对情况				
类型	时间	比对项目编号	参加比对实验室	比对结果
主导				
参加				
已取得 CMCs 情况				

编号	发布时间	特性	基准认定值范围	不确定度范围
可开展量值传递或相关测量能力比对项目				
类型	被测特性	特性值范围	不确定度或准确度等级	依据的计量技术规范编号和名称
标准物质				
计量器具检定/校准				
测量能力比对				
其他情况说明（如：该项目曾经受理情况、审评意见及再次申报前的改进情况等）				

申报材料	☐ 研制生产技术报告及以下必要内容或附件： ☐ 国家基准物质基本信息表（含基准认定值表及实物图片） ☐ 基准测量程序文件 ☐ 量值传递方案 ☐ 计量溯源证明 ☐ 标准物质证书与标签样本（中英文） ☐ 查新报告 ☐ 成果鉴定/评审意见 ☐ 国际比对或第三方特性值验证报告 ☐ 其他_____ ☐ 申报单位符合性说明、生产能力报告及以下必要佐证材料： ☐ 申报单位和生产单位法人证书 ☐ 委托生产协议（如涉及） ☐ 其他_____
单位意见及自我符合性声明	
我单位同意申报_____国家基准物质，我单位承诺申报材料的真实性、有效性，承诺按照《计量法》、《标准物质管理办法》等法律法规和相关技术规范要求，依据批准的技术指标等要求开展国家基准物质的生产、维护、供应与量值传递服务，接受并配合市场监管部门的依法管理，保证国家基准物质的安全性、有效性、质量可控性，以及基准认定值的准确性、溯源性。 如违背上述声明将承担全部法律责任。 法人签字：_____ 申报单位（公章） 年 月 日	
主管部门意见	
负责人签字：_____ 主管部门（公章） 年 月 日	

全国标准物质计量技术委员会征求意见稿

附录 C：国家基准物质研制生产技术报告参考格式

国家基准物质研制生产技术报告

国家基准物质名称 _____

完 成 单 位： _____

项 目 负 责 人： _____

完 成 时 间： 年 月 日

摘 要

客观、真实地概括介绍国家基准物质预期用途、立项和研制过程、关键技术、主要技术指标及最终结论等。

国家标准物质计量技术委员会征求意见稿

目 录

一、研制目的及意义.....	
()	
二、国内外现状与需求.....	
()	
三、研制技术路	
线.....	()
四、所使用仪器设备及技术指	
标.....	()
五、所使用关键原材料及技术指	
标.....	()
六、计量溯源性的建	
立.....	()
七、测量方法研究及确	
认.....	()
八、原材料检验及候选物加工制	
备.....	()
九、均匀性评	
估.....	()
十、稳定性评	
估.....	()
十一、定值及核	

验..... ()

十二、定值结果及不确定度评

估..... ()

十三、第三方特性值验证结

果..... ()

十四、量值传递方式及框

图..... ()

十五、协作单位及协作内容（如

果）..... ()

十六、结

论..... ()

附件 1：国家基准物质基本信息表（含基准认定值表及实物图

片）..... ()

附件 2：基准测量程序文

件..... ()

附件 3：必要的原始实验数

据..... ()

附件 4：计量溯源证

明..... ()

附件 5：标准物质证书与标签样本（中英

文）..... ()

附件 6：查新报告..... ()

- 附件 7：成果鉴定/评审意见..... ()
- 附件 8：国际比对或第三方特性值验证报告..... ()
- 附件 9：取得或申报 CMC 情况..... ()
- 附件 10：其他附加说明..... ()

国家标准物质计量技术委员会征求意见稿

附录 D：国家基准物质基本信息表参考样式

国家基准物质基本信息表

标准物质中文名称		标准物质英文名称	
研制单位名称		研制单位统一社会信用代码	
研制单位注册地址		邮编	
委托生产企业（如有）		企业统一社会信用代码	
委托生产地址		邮编	
标准物质研制负责人		联系电话	
标准物质供应联系人		联系电话	
标准物质规格		研制起止日期	
应用领域关键词		类型关键词	
特性关键词		特色应用关键词	
基准认定值表			
主要定值方法			
用途			
保存和运输条件			
标准物质有效期	自定值日期起.....		
使用注意事项			
标准物质实物图片	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，应将整体包装和打开外包装后的内包装单元一同拍照。		

附录 E：国家基准物质审评报告参考样式

国家基准物质审评报告

国家基准物质名称 _____

申报单位名称 _____

审 评 类 别 ☐ 新建 ☐ 改造 _____

审 评 时 间 _____

审评报告编号 _____

一、基本信息

国家基准物质 名称			
申报单位 名称		单位法人 及联系电话	
单位统一 社会信用代码		单位注册地址 及邮编	
项目负责人		项目负责人 联系电话（手机）	
项目联系人		项目联系人电话（手 机）	
审评类型	☐ 新建（替代） ☐ 改造 改造内容及改造前后技术及指标对比：_____		
被测量			
基准认定值水平/ 范围、不确定度 等技术指标			
其他特性值情况 （如果有）			
保存和运输条件			
使用条件			

生产方式	☐ 自行生产 生产地址：_____					
	☐ 委托生产 委托生产企业名称：_____					
	委托生产企业法人及联系电话：_____					
	委托生产企业联系人及联系电话：_____					
	委托生产内容：_____					
	委托生产地址：_____					
定值测量程序						
计量溯源性及保障措施						
质量管理体系	依据标准/规范：_____					
	取得资质情况：_____					
配套场地及环境条件						
技术与管理人员						
类型	姓名	年龄	身份证号	职称	学历	从事专业
技术						
技术						
管理						
关键测量设备（含计量标准、计量器具）						

设备类型	名称	型号	测量范围	不确定度、准确度等级等技术指标
主体测量设备				
辅助测量设备				
已主导/参与国际比对				
类型	时间	比对项目编号	参加比对实验室	比对结果
主导				
参加				
已主导/参加国内比对				
类型	时间	比对项目编号	参加比对实验室	比对结果
主导				
参加				
已取得 CMCs				
编号	发布时间	特性量	特性值范围	不确定度范围
可开展量值传递或相关测量能力比对项目				
类型	被测特性	特性值范围	不确定度或准确度等级	依据的计量技术规范编号和名称
标准物质				
计量器具检定/校准				
测量能力比对				

--	--	--	--	--

二、国家基准物质审评表

初审					
初审意见及申报单位按要求更新补正有关材料的情况					
初审结论		☐ 通过 ☐ 不通过			
专家组组长签名				日期	
专家签名				日期	
终审					
序号	审评内容	审评结果			审评记事
		符合	有缺陷	不符合	
1.	单位资质及能力条件的符合性				
2.	标准物质通用研制要求的符合性				

3.	国家基准物质定级要求的符合性				
4.	量值复现试验及结果的有效性				
5.	计量溯源及保障措施的有效性				
6.	量值传递方案的有效性				
7.	国家基准物质名称及研制报告、标准物质证书、标签的规范性及内容的正确性、充分性				
8.	生产（含委托生产）能力条件的符合性及生产能力报告的规范性、内容的正确性和充分性				
9.	国家基准物质包装的适宜性、生产和供应的安全性				
10.	申报材料的完整性、规范性、一致性和有效性				
量值复现试验					
试验场所					
试验人员					

试验用仪器设备	
试验内容	
试验结果	
终审意见和结论： 受国家市场监督管理总局计量司的委托，专家组于 年 月 日在 （地址）对 单位申报的 （国家基准物质）进行了现场审评。 一、国家基准物质研制技术方案等基本情况概述：……。 二、终审意见和结论： 通过听取初审情况报告，审阅申报材料，现场确认国家基准物质各项要求的符合性，经讨论和质询，形成如下审评意见： 1.提交的资料齐全，符合申报要求； 2.能否通过终审； 3. 整改项、整改要求及整改完成情况等（如果涉及）。 建议：由国家市场监督管理总局予以批准。 专家组组长签名： 专家签名： 年 月 日	
附件：量值复现试验原始记录、整改报告等。	

附录 F：《国家基准物质证书》参考样式

国家基准物质证书

Certificate for Examination of National Primary Certified Reference Material

() 国基物证字 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，批准以下标准物质为国家基准物质，特发此证。

This is to certify that the following reference material have been approved as National Primary Certified Reference Material according to the “Law on Metrology of the People’s Republic of China” and the “Rule for the Administration of Reference Materials” .

国家基准物质名称：

Name of the National Primary Certified Reference Material

国家基准物质编号：

Code of the National Primary Certified Reference Material

获证机构：

Certificate Holder

发证机关（印章）

The Issuing Authority

发证日期 年 月 日

Date Issued

有效期至 年 月 日

Date of Expiry

基准认定值信息详见证书附表。

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

() 国基物证字 第 号

基准认定值表/Table of Primary Certified Value(s)

国家基准物质名称	国家基准物质编号	特性及其特性值	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。

研制单位：

注册地址：

生产单位：

生产地址：

参与研制单位：

附录 G：国家基准物质履历书参考样式

国家基准物质履历书

国家基准物质名称 _____

国家基准物质获证机构 _____

建立日期 年 月 日

目录

- 一、国家基准物质基本情况
- 二、申请延续、改造、变更、重新申报、暂停/恢复供应、废除情况
- 三、技术指标等变更情况
- 四、测量设备计量溯源情况
- 五、复制批生产及稳定性监测情况
- 六、组织或参加国际、国内比对情况
- 七、取得国际互认情况
- 八、发生重大质量问题及处置情况
- 九、接受监管、现场检查等情况
- 十、归档文件记录

国家标准物质计量技术委员会征求意见稿

一、国家基准物质基本情况

国家基准物质名称	
国家基准物质编号	
获批证书编号	
建立日期	
应用领域关键词	
类型关键词	
特性关键词	
特色应用关键词	
建立国家基准物质情况	
项目负责人	
配套专职技术人员	
基准认定值有关被 测量、水平/范围 及不确定度	
定值测量程序	
使用的关键测量设 备	
计量溯源性	
其他特性值情况 (如果涉及)	
稳定性及保存和运 输条件	
预期用途及使用条 件	
首批研制数量	

包装形式及规格					
生产供应方式					
配套关键测量设备 (含计量标准、计 量器具)	名称	型号	测量范 围	不确定度、 准确度等级 等技术指标	检定/校 准要求
配套场地设施及环 境条件情况	制备				
	测量				
	保存				
配套文件清单	类型	编号	名称		
	原始申报材料 (含研制生产 技术报告及附 件)				
	作业指导文件				
成果鉴定情况:					
审评及量值复现试验情况:					
国家基准物质图片:					

二、申请延续、改造、变更、重新申报、暂停或恢复供应、废除情况

记录序号：

日期		记录人	
事项	☐ 延续 ☐ 改造 ☐ 变更 ☐ 重新申报 ☐ 暂停 ☐ 恢复供应 ☐ 废除 ☐ 其他_____		
过程 及结果			
备注			

三、技术指标等变更情况

记录序号：

日期		记录人	
变更类型	☐ 增加基准认定值 ☐ 改变特性值水平/范围及不确定度 ☐ 改变基体/形式 ☐ 改变原料及制备工艺 ☐ 改变测量技术及关键测量设备 ☐ 改变计量溯源方式 ☐ 改变定值技术及关键测量设备 ☐ 改变计量溯源及量传方式 ☐ 改变包装规格 ☐ 改变保存及运输条件 ☐ 修订有效期 ☐ 修订作业文件 ☐ 改变生产方式及委托生产企业 ☐ 改变协作单位及协作内容 ☐ 项目负责人及专职技术人员变更 ☐ 其他		
具体变更内容			
变更理由			
评估结论			
是否属于向国家市场监督管理总局申请事项	☐ 是 获得批准情况： ☐ 否		
备注			

四、测量设备计量溯源情况

设备名称：

名 称		型号		
出厂编号		检定周期或校准间隔		
检定或校准日期	检定或校准机构名称	结 论	检定或校准证书编号	备注

设备名称：

名 称		型号		
出厂编号		检定周期或校准间隔		
检定或校准日期	检定或校准机构名称	结 论	检定或校准证书编号	备注

五、复制批生产及稳定性监测情况

记录序号：

批号		批量	
特性值及不确定度			
批准供应日期			
批准人			
后续稳定性监测			
日期	监测数据	结论及有效期延长计划	

国家标准物质计量技术委员会征求意见稿

六、组织或参加国际、国内比对情况

主导/参与国际比对情况：

序号	类型	时间	比对项目编号	参加比对实验室	比对结果
	主导				
	参加				

主导/参与国际比对情况：

序号	类型	时间	比对项目编号	参加比对实验室	比对结果
	主导				
	参加				

七、取得国际互认情况

序号	CMC 编号	发布时间	特性量	特性值范围	不确定度范围
	主导				
	参加				

国家标准物质计量技术委员会征求意见稿

八、发生重大质量问题及处置情况

记录序号：

日期		记录人	
问题描述			
处置措施			
处置效果			
评估结论	负责人： 日期：		

国家标准物质计量技术委员会 征求意见稿

[illegible]

十、归档文件记录

序号	文件名称	归档日期	保存方式	保存部门及保管人

国家标准物质计量技术委员会征求意见稿

附录 H: 《国家基准物质证书》延续申请书参考样式

国家基准物质证书 延续申请书

国家基准物质证书编号 _____

国家基准物质名称 _____

获证机构 _____ (盖章)

获证机构法人 _____ (签盖)

申请延续日期 年 月 日

填写说明

1. 国家基准物质名称：应填写全称，并与《国家基准物质证书》中的名称一致，一份申请书只能填写一种或一类国家基准物质。
2. 获证机构名称：应与《国家基准物质证书》中的名称一致。
3. 获证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”。
4. 应在申请书中指定位置加盖机构公章，多页应加盖骑缝章。公章应保持与获证机构名称一致。
5. 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”。
6. 表内计量单位应使用国家法定计量单位。
7. 《国家基准物质证书》编号：应填写完整，如（2026）国基物证字第 0001 号。
8. 项目负责人：应为实际负责国家基准物质生产的人员。
9. 技术指标变化情况：包括基准认定值水平/范围、不确定度、有效期（限）、保存和使用条件、包装规格等。
10. 应用情况：应为获批国家基准物质近五年来的应用成效，包括应用领域、用户范围和数量、应用效果等。
11. 附件目录：国家基准物质履历书复印件、国家基准物质技术指标变化相关技术支撑材料等。

一、基本信息			
国家基准物质 名称		国家基准物质编 号	
国家基准物质证 书编号		发证日期	
获证机构 名称		获证机构法人 及联系电话	
获证机构统一 社会信用代码		获证机构注册地 址及邮编	
项目负责人		项目负责人 联系电话（手 机）	
项目联系人		项目联系人电话 （手机）	
二、自查报告			
机构法人资格的 有效性	☐ 符合要求 ☐ 不符合要求 ☐ 补充说明：_____		
通用研制生产要 求的符合性	☐ 持续符合要求 ☐ 基本符合要求 ☐ 达不到要求 ☐ 补充说明（ ）		
定级条件的符合 性	☐ 持续符合要求 ☐ 基本符合要求 ☐ 达不到要求 ☐ 补充说明：_____		
管理要求的符合 性	☐ 保持国家基准物质特性值持续准确可靠 ☐ 不得擅自改造或更改定值测量程序、计量溯源方式 ☐ 按要求履行国家基准物质证书变更手续 ☐ 不变造、冒用国家基准物质证书 ☐ 补充说明：_____		

技术指标变化情况	☐ 没有变化 ☐ 有变化，说明：_____
基准认定值准确度水平	☐ 国内最高 ☐ 国内同等 ☐ 补充说明：_____
技术指标先进水平	☐ 国际领先 ☐ 国际先进 ☐ 国内领先 ☐ 国内先进 ☐ 国内同等 ☐ 补充说明：_____
当前国际上同类标准物质情况及技术指标对比	
当前国内同类标准物质情况及技术指标对比	
当前技术水平是否持续满足经济、社会发展需求	☐ 满足 ☐ 基本满足 ☐ 不满足 ☐ 补充说明（用户范围、需求变化及应用反馈情况等）： _____
技术改造计划	☐ 有 ☐ 无 ☐ 补充说明：_____
生产方式	☐ 自行生产 ☐ 委托生产企业生产 ☐ 获证周期内生产方式或委托生产企业无变化 ☐ 获证周期内生产方式或委托生产企业有变化，说明：_____
生产条件（含委托生产企业生产条件）	☐ 持续符合要求 ☐ 基本符合要求 ☐ 达不到要求
质量管理体系状况	☐ 持续满足质量管理要求 ☐ 基本满足质量管理要求 ☐ 无法满足质量管理要求 ☐ 补充说明：_____

关键测量设备配套	☐ 持续符合要求 ☐ 基本符合要求 ☐ 达不到要求 ☐ 补充说明：_____
计量溯源及保障措施	☐ 持续符合要求 ☐ 基本符合要求 ☐ 达不到要求 ☐ 补充说明：_____
人员配套	☐ 持续符合要求 ☐ 基本符合要求 ☐ 达不到要求 ☐ 补充说明：_____
场地、设施及环境条件配套	☐ 持续符合要求 ☐ 基本符合要求 ☐ 达不到要求 ☐ 补充说明：_____
维护经费以及来源 (可多选)	☐ 充足 ☐ 不足 ☐ 国家拨款 ☐ 机构自筹 ☐ 补充说明：_____
国际比对	☐ 近 5 年内组织/参加过 ☐ 曾经组织/参加过 ☐ 从未组织/参加过 ☐ 国际尚无 ☐ 近 5 年内没有组织/参加过比对的，应说明没有进行比对的原因 ()
国内比对	☐ 近 5 年内组织/参加过 ☐ 曾经组织/参加过 ☐ 从未组织/参加过 ☐ 国内尚无 ☐ 近 5 年内没有组织/参加过比对的，应说明没有进行比对的原因 ()
保障持续供应和量传情况	☐ 可以保证 ☒ 基本保证 ☐ 不能保证 ☐ 补充说明：_____
应用情况	
自主可控情况 (可多选)	☐ 完全国产化 ☐ 原料依赖进口 ☐ 制备、定值设备依赖进口 ☐ 计量溯源至国外 ☐ 补充说明：_____

需求及建议	
附件清单	
机构意见及自我符合性声明	
我机构同意申请延续_____国家基准物质证书，我机构承诺申请材料的真实性、有效性，承诺按照《计量法》、《标准物质管理办法》等法律法规和相关技术规范要求，依据批准的技术指标等要求开展国家基准物质的生产、维护、供应与量值传递服务，接受并配合市场监管部门的依法管理，保证国家基准物质的安全性、有效性、质量可控性，以及特性值的准确性、溯源性。 如违背上述声明将承担全部法律责任。 法人签字：_____ 申请机构（公章） 年 月 日	
主管部门意见	
负责人签字：_____ 主管部门（公章） 年 月 日	

附录 I: 国家基准物质现场检查表参考样式

国家基准物质现场检查表

国家基准物质名称			国家基准物质编号		
国家基准物质证书编号			发证日期		
获证机构名称			检查日期	年 月 日	
检查地点	☐ 获证机构 ☐ 生产单位 ☐ 其他_____				
检查目的	☐ 监督检查 ☐ 延续申请确认 ☐ 其他_____				
检查事项	检查内容及要点	检查结果			检查记事及情况说明
		符合	有缺陷	不符合	
1. 基本运行状况	持续满足基本条件要求				
	持续满足标准物质通用研制要求				
	持续满足国家基准物质定级要求				
	持续满足国家基准物质生产条件要求				
	履历书、及档案完备并及时更新				

	不存在擅自更改特性值水平/范围、不确定度、基体/				
	不存在擅自改造或更改定值测量程序、计量溯源方式				
	不存在因各种责任事故原因，致使国家基准物质特性值失准的情况				
	不存在不按要求履行国家基准物质证书变更手续的情况				
	不存在获证机构变造、冒用国家基准物质证书及编号的情况				
	不存在不按要求履行国家基准物质证书延续并在有效期届满后继续生产的情况				
2. 技术状态	生产作业指导文件健全				
	制备、定值、均匀性检测和稳定性监测等按要求进行，生产记录准确、完备				
	各类测量设备运行正常并能有效溯源				
	批准供应前经过有效技术审核，并保留所有标准物质证书副本				

	按要求组织/参加国际计量比对，特性值取得国际等效				
	特性值保持国内最高准确度水平				
	技术指标保持同类标准物质领先或先进水平				
3. 量值传递	国内计量比对根据要求正常开展				
	不存在擅自停止/恢复供应或量传服务的情况				
4. 人员情况	配备了符合资质要求的国家基准物质负责人				
	配备了两名或以上具有相应能力的专职技术人员				
5. 场地、设施及环境条件	具有开展国家基准物质生产、保存、维护和服务场所				
	设施条件及温度、湿度、洁净度等环境条件符合技术要求				
	对环境条件进行了有效监控				
6. 质量管理体系	具备满足要求的质量管理文件体系				
	质量管理体系有效运行和持续改进				
	质量记录健全、有效				

	受委托生产企业质量管理体系健全，委托协议持续有效，责任义务清晰				
	对委托机构生产行为有充分的监督和审核、出厂控制措				
7. 经费保障	具有保持国家基准物质长期可靠稳定生产和供应所需的经费保障				
8. 技术保障	具有保持国家基准物质长期可靠稳定生产、供应、改造升级所需的技术保障能力				
结论：☐ 符合要求 ☐ 发现问题 检查组组长签字：_____ 被检查单位负责人签字（盖单位公章）_____ 检查组成员签字：_____ 备注说明：					

附录 J: 《国家基准物质证书》变更申请书参考样式

国家基准物质证书 变更申请书

国家基准物质证书编号 _____

国家基准物质名称 _____

国家基准物质编号 _____

变更后获证机构名称 _____ (盖章)

变更后获证机构法人 _____ (签盖)

申请变更日期 _____ 年 _____ 月 _____ 日

填写说明

1. 国家基准物质名称：应填写全称，并与《国家基准物质证书》中的名称一致，一份申请书只能填写一种或一类国家基准物质。
2. 获证机构名称：应与《国家基准物质证书》中的名称一致。
3. 原获证机构/变更后获证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”。
4. 应在申请书中指定位置加盖机构公章，多页应加盖骑缝章。公章应保持与原获证机构/变更后获证机构名称一致。
5. 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 年 08 日”或“2004.06.08”。
6. 《国家基准物质》证书编号：应填写完整，如(2026)国基物证字第 0001 号。
7. 变更理由：应清晰描述，并提供相关证明材料附录。
8. 变更后国家基准物质研制（生产）机构能力条件保持情况的说明：应对照国家基准物质研制（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件。
9. 附件：包括原《国家基准物质定级证书》原件、变更后的国家基准物质基本信息表、涉及机构变更时相关变更材料及机构法人证书。

国家基准物质 证书编号		发证日期	
国家基准物质 证书上登载的国家 基准物质名称			
国家基准物质 证书上登载的获证 机构	名称		
	统一 社会信用代码		
	注册地址及邮编		
国家基准物质 证书上登载的生产 机构	统一 社会信用代码		
	生产地址及邮编		
项目负责人		项目负责人 联系电话（手机）	
项目联系人		项目联系人 联系电话（手机）	
国家基准物质名称 变更	☐ 是 ☐ 否 变更后国家基准物质名称：_____		
获证机构名称变更	☐ 是 ☐ 否 变更后机构名称：_____ 变更后机构统一社会信用代码：_____		
获证机构注册地址 变更	☐ 是 ☐ 否 变更后注册地址及邮编：_____		
生产单位变更	☐ 是 ☐ 否 变更后的受委托生产企业名称：_____ 变更后的受委托生产企业统一社会信用代码：_____		

生产地址变更	☐ 是 ☐ 否 变更后生产地址及邮编：_____
其他变更	
变更理由	
变更后国家基准物质研制（生产）机构能力条件保持情况的说明	
其他说明	
附件清单	
获证机构意见及自我声明	
我机构同意申请_____国家基准物质证书变更，我机构承诺申请材料的真实性、有效性，承诺在变更后，持续按照《计量法》、《标准物质管理办法》等法律法规和相关技术规范要求，依据批准的技术指标等要求开展国家基准物质的生产、维护、供应与量值传递服务，接受并配合市场监管部门的依法管理，保证国家基准物质的安全性、有效性、质量可控性，以及特性值的准确性、溯源性。 如违背上述声明将承担全部法律责任。	
法人签字：	变更后的获证机构（公章） 年 月 日

主管部门意见	
负责人签字:	主管部门（公章） 年 月 日

国家标准物质计量技术委员会征求意见稿

附录 K: 国家基准物质暂停供应申报表参考样式

国家基准物质暂停供应 申报表

国家基准物质证书编号 _____

国家基准物质名称 _____

获证机构名称 _____（盖章）

获证机构法人 _____（签盖）

申报日期 _____ 年 _____ 月 _____ 日

全国标准物质计量技术委员会征求意见稿

填写说明

1. 国家基准物质名称：应填写全称，并与《国家基准物质证书》中的名称一致，一份申请书只能填写一种或一类国家基准物质。
2. 获证机构名称：应与《国家基准物质证书》中的名称一致。
3. 获证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”。
4. 应在申请书中指定位置加盖机构公章，多页应加盖骑缝章。公章应保持与获证机构名称一致。
5. 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 年 08 日”或“2004.06.08”。
6. 《国家基准物质证书》编号：应填写完整，如（2026）国基物证字第 0001 号。
7. 暂停理由：应清晰描述，并提供必要的证明材料附录。

国家标准物质计量技术委员会意见稿

国家基准物质 名称			
国家基准物质证 书编号		发证日期	
获证机构 名称		获证机构法人 及联系电话	
获证机构统一 社会信用代码		获证机构注册地 址及邮编	
项目负责人		项目负责人 联系电话（手 机）	
项目联系人		项目联系人电话 （手机）	
申请暂停期		预计恢复供应时 间	
暂停理由			
附件清单			
获证机构意见			
法人签字： 获证机构（公章） 年 月 日			
主管部门意见			
负责人签字： 主管部门（公章） 年 月 日			

国家标准物质计量技术委员会征求意见稿

国家基准物质恢复供应 申报表

国家基准物质证书编号 _____

国家基准物质名称 _____（盖章）

获证机构名称 _____（盖章）

获证机构法人 _____（签盖）

申报日期 _____ 年 月 日

填写说明

1. 国家基准物质名称：应填写全称，一份申请书只能填写一种或一类标准物质。
2. 获证机构名称应与《国家基准物质证书》中的名称一致。
3. 获证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”。
4. 应在申请书中指定位置加盖机构公章，多页应加盖骑缝章。公章应保持与获证机构名称一致。
5. 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 年 08 日”或“2004.06.08”。
6. 《国家基准物质证书》编号：应填写完整，如（ ）国基物证字 第 号。

国家标准物质计量技术委员会

国家基准物质 名称			
国家基准物质证 书编号		发证日期	
获证机构 名称		获证机构法人 及联系电话	
获证机构统一 社会信用代码		获证机构注册地 址及邮编	
项目负责人		项目负责人 联系电话（手 机）	
项目联系人		项目联系人电话 （手机）	
申请暂停期		预计恢复供应时 间	
实际恢复供应时 间			
其他情况说明			
附件清单			
获证机构意见			
法人签字： 获证机构（公章） 年 月 日			
主管部门意见			
负责人签字： 主管部门（公章） 年 月 日			

--

国家标准物质计量技术委员会征求意见稿

国家基准物质废除
申报表

国家基准物质证书编号 _____

国家基准物质名称 _____

国家基准物质编号 _____

获证机构名称 _____（盖章）

获证机构法人 _____（签盖）

申报日期 _____ 年 月 日

填写说明

1. 国家基准物质名称：应填写全称，并与《国家基准物质证书》中的名称一致，一份申请书只能填写一种或一类国家基准物质。
2. 获证机构名称：应与《国家基准物质证书》中的名称一致。
3. 获证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”。
4. 应在申请书中指定位置加盖机构公章，多页应加盖骑缝章。公章应保持与获证机构名称一致。
5. 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 年 08 日”或“2004.06.08”。
6. 《国家基准物质证书》编号：应填写完整，如()国基物证字 第 号。
7. 其他需要说明的情况：在此处给出仍在国家基准物质有效期的批次及用户在使用情况和后续服务保障措施、是否存在因所申请废除国家基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。

国家基准物质 名称		国家基准物质编 号	
国家基准物质证 书编号		发证日期	
获证机构 名称		获证机构法人 及联系电话	
获证机构统一 社会信用代码		获证机构注册地 址及邮编	
项目负责人		项目负责人 联系电话（手 机）	
项目联系人		项目联系人电话 （手机）	
废除原因			
替代方案或技术 改造工作计划			
其他需要说明的 情况			
附件清单			
获证机构意见			
法人签字： 获证机构（公章） 年 月 日			
主管部门意见			
负责人签字： 主管部门（公章） 年 月 日			

--

全国标准物质计量技术委员会征求意见稿

附录 N：整改工作单参考样式

国家基准物质整改工作单

国家基准物质名称		国家基准物质编号	
获证机构名称		国家基准物质证书编号	
检查地点		检查日期	
涉及的生产企业、销售企业等		复核检查日期	
整 改 内 容			
整 改 对 象 及 期 限	☐ 获证机构 ☐ 生产企业 ☐ 销售企业 ☐ 其他 整改期限 个 工作日。应当在 年 月 日前完成整改工作，并将整改资料报检查组确认。过期未能提交整改资料的，视为整改不通过。		
负责人签字		联系电话	
整改结果	国家基准物质获证机构（公章） 年 月 日		
检查组意见	检查组组长签字： 检查组本专业成员签字： 年 月 日		