

《标准物质命名通用要求》编制说明

一、任务来源

本规范制定任务由国家质检总局计量司于2025年下达全国标准物质计量技术委员会（市监计量发〔2025〕45号）。

二、规范制定必要性和意义

国内外在化学命名、术语标准化、物理化学符号与量值体系、国际单位制（SI）及测量方法、药品、医疗器械及化妆品等领域，均已建立系统且严密的命名法规与技术规范体系。例如，国际纯粹与应用化学联合会（IUPAC）将化学命名与术语的统一列为其核心职能之一；我国颁布的《中国药品通用名称命名原则》、世界卫生组织（WHO）实施的国际非专利药名（INN）程序以及美国采用的通用名称（USAN）体系，均旨在保障名称的科学性、唯一性及全球协调性。然而，在我国标准物质领域，尽管已有若干技术规范对其制备、定值及质量管控等环节作出规定，但在标准物质的命名环节，尚缺乏统一、明确且具有约束力的规范性要求，构成该领域标准化体系中的一处结构性缺失。

标准物质是用于校准测量装置、评价测量方法、给材料赋值或鉴别物质的“砝码”与“测量标尺”，是保证测量结果准确性、一致性和溯源性的核心基础，在产品质量控制、科学实验研究、国际贸易、环境监测、医疗卫生、食品安全等众多关键领域都发挥着重要的作用。

目前，全国研制标准物质的科研机构和企业多达600余家，因缺乏统一的命名规范，研制的标准物质由单位自行命名，给标准物质管理、生产和应用带来系列问题，主要包括：（1）标准物质名称随意，关键信息缺失或不准确，库存管理与信息化（

LIMS)推进困难,系统难以智能归并;(2)同一成分的标准物质,不同研制单位可能使用不同的商品名或缩写,导致用户“选错标物”风险剧增;(3)命名相同或类似的标准物质(基体或浓度不相同),以及相同标物采用不同的名称,给用户检索和采购带来极大困难,甚至重复购买,造成严重的资源重复与浪费。这种混乱局面给管理机构的监管和行业的有序发展带来了巨大困扰和风险,因此,制定一套科学、系统、统一的《标准物质命名通用要求》十分必要。

统一的命名规范能够有助标物名称承载关键信息。一个信息完备的标准物质名称应直观反映出其基体属性(如:人血清、土壤)、目标特性/分析物(如:胆固醇、铅)、应用领域或特殊用途、特性物质含量水平(如:高、低、正常值)等核心要素。例如,“人血清中胆固醇成分分析标准物质(低浓度)”,用户无需查阅冗长的证书根据名称即可初步判断其适用性。

在审评过程中,审评专家可以参考命名规范快速审核名称的合理性与科学性,以便评估其与已有标准物质的关系,避免相同或类似标准物质之间出现矛盾或显著差异,从而提高审评效率和权威性,强化事中事后监管的精准度。在大数据时代,标准物质的检索、查询、采购和管理高度依赖信息化系统。一个结构化的命名体系是构建高效数据库的基础。统一的规范便于对海量标准物质进行自动分类、编码和检索,极大提升管理效率,促进国家标准物质资源库的建设和共享,减少社会资源的浪费。

命名通用要求是标准物质技术规范体系中承上启下的重要组成部分。它上承《标准物质管理办法》等法规原则,下接研制、认证、应用的具体实践。将其纳入规范体系,是实现标准物质“研制-命名-审评-应用-监管”全生命周期规范化管理的必然要求。

三、规范制定过程

立项前期，起草组查阅相关技术资料、文献，收集信息，为规范申请立项、制定进行准备工作，向国家标准物质计量技术委员会秘书处提交《标准物质命名通用要求》立项征集表。

经国家标准物质计量技术委员会年会讨论同意立项，起草小组根据委员会秘书处要求提交了规范申报书并上报总局。2025年6月国家市场监督管理总局批复立项。

立项后，起草小组在前期调研基础上，经过多次讨论，形成《标准物质命名通用要求》草案初稿，并向中国计量科学研究院等相关领域专家进行意见征询，根据专家意见，进一步完善规范草案。经过讨论编制完成《标准物质命名通用要求》(征求意见稿)及编制说明。

四、主要依据、参考文献及编写原则

(一)主要依据、参考文献

JJF1071 《国家计量校准规范编写规则》

JJF1005-2016 标准物质通用术语和定义

JJF1186-2018 标准物质证书和标签要求

GB/T 37750 稳定同位素应用术语及产品命名规则

GB/T 44393-2024 序列多态STR等位基因命名规则

SF/Z JD0105011-2018法医学 STR 基因座命名规范

HJ1357 《化学物质环境管理命名规范》

《中国药品通用名称命名原则》（2021年版）

《生物制品通用名称命名原则》（2020年版）

《医疗器械通用名称命名规则》（2016年版）

《标准物质管理办法》（2025年11月20日国家市场监督管理总局令第106号公布）

(二) 原则

本规范描述了标准物质命名的基本和常用方法，适用于国家有证标准物质、标准物质的命名，标准样品、质控样品、工作标准物质等的命名可参照本规范执行。编写过程中主要考虑以下几个原则：符合现有标准物质管理办法、标准物质通用技术规范等要求；符合科学性、先进性的要求，规范通用技术的编写充分考虑各领域标准物质研发现状，同时考虑适当超前，以保证规范颁布实施后在一定时期内具有操作性。

说明采用通用结构为主、领域细化补充的原则；通用结构制定适用于各类标准物质的通用命名结构，确保整体框架的一致性。领域细化补充，允许在通用规范框架下，针对特定领域（如食品、环境、生物等）制定细化的命名指南或补充条款。

本规范遵照条理清晰、表述准确、技术要求科学合理、可操作性强等原则进行编写，基本能够满足标准物质在名称上体现出准确、关键和核心信息的要求。

五、与国际建议、国际文件、国家标准等兼容情况

未查询到相关的国际建议、国际文件、国际标准等技术资料。主要可供参考的技术文件包括《中国药品通用名称命名原则》、《生物制品通用名称命名原则》、《化学物质环境管理命名规范》等。

六、规范主要内容

本规范主要内容包括以下几部分。

1. 范围

本规范描述了标准物质命名的基本和常用方法。本规范适用于国家有证标准物质、标准物质的命名，标准样品、质控样品、工作标准物质等的命名可参照本规范执行。

2. 引用文件

本节给出了规范正文直接引用到的标准物质研制相关技术规范，规范编制中参考但规范没有直接引用的规范、标准等未列出。

3. 术语

根据标准物质领域、信息量特点、命名结构等因素，对规范中用到的一些名词进行了定义或解释，如标准物质领域中涉及的特性量、纯度标准物质、溶液标准物质、基体标准物质的定义。

4. 基本要求

主要对命名的符合性、命名的基本原则、语言规范性、名称中特性量的表述、名称中专有名词（如生物名词、工程量、药品名称）的采用等提出了通用要求，同时规定了一些避免使用的词语。

5. 命名通用结构

描述了标准物质命名的通用结构，一般采用“限定词+核心词+类型词+（附加说明）”4层级结构表示，并对限定词、核心词等进行了解释。

6. 常用标准物质命名方法与示例

根据基本要求，按照命名通用结构，从物理形态、特性量、应用领域等角度，给出了常用标准物质命名的方法与示例，主要包括纯度标准物质、溶液类标准物质、气体标准物质、基体标准物质、生物类标准物质、物化和工程特性类标准物质、同位素标准物质、特定用途标准物质、定性标准物质。