

ПРИЛОЖЕНИЕ
к приказу Федерального агентства
по техническому регулированию
и метрологии
от «22» декабря 2021 г. № 2966

Сведения
об утвержденных типах стандартных образцов, подлежащие изменению
в части сведений о месте осуществления деятельности производителя стандартных образцов

№ п/п	Наименование типа стандартных образцов	Обозначение типа	Регистрационный номер в Государствен- ном реестре утвержденных типов стандарт- ных образцов	Производитель	Место осуществления деятельности Производителя		Заявитель
					Прежний адрес	Новый адрес	
1	2	3	4	5	6	7	8
1.	СО состава раствора афла- токсина М1 в смеси бензола и ацетонитрила (М1-0,3)	М1-0,3	ГСО 7934-2001	Общество с ограни- ченной ответствен- ностью «ИМИД» (ООО «ИМИД»), г. Краснодар	350072, г. Краснодар, ул. Тополиная Аллея, д. 10	350072, г. Краснодар, ул. Солнечная, д. 10	ООО «ИМИД», г. Краснодар
2.	СО состава раствора афла- токсина М1 в смеси бензола и ацетонитрила (М1-1)	М1-1	ГСО 7935-2001	Общество с ограни- ченной ответствен- ностью «ИМИД» (ООО «ИМИД»), г. Краснодар	350072, г. Краснодар, ул. Тополиная Аллея, д. 10	350072, г. Краснодар, ул. Солнечная, д. 10	ООО «ИМИД», г. Краснодар
3.	СО состава раствора афла- токсина В1 в смеси бензола и ацетонитрила (В1-10)	В1-10	ГСО 7936-2001	Общество с ограни- ченной ответствен- ностью «ИМИД» (ООО «ИМИД»), г. Краснодар	350072, г. Краснодар, ул. Тополиная Аллея, д. 10	350072, г. Краснодар, ул. Солнечная, д. 10	ООО «ИМИД», г. Краснодар

4.	СО состава раствора патулина в смеси бензола и ацетонитрила (П-10)	П-10	ГСО 7937-2001	Общество с ограниченной ответственностью «ИМИД» (ООО «ИМИД»), г. Краснодар	350072, г. Краснодар, ул. Тополиная Аллея, д. 10	350072, г. Краснодар, ул. Солнечная, д. 10	ООО «ИМИД», г. Краснодар
5.	СО состава раствора патулина в смеси бензола и ацетонитрила (П-100)	П-100	ГСО 7938-2001	Общество с ограниченной ответственностью «ИМИД» (ООО «ИМИД»), г. Краснодар	350072, г. Краснодар, ул. Тополиная Аллея, д. 10	350072, г. Краснодар, ул. Солнечная, д. 10	ООО «ИМИД», г. Краснодар
6.	СО состава раствора дезоксиниваленола в ацетонитриле (Д-20)	Д-20	ГСО 7939-2001	Общество с ограниченной ответственностью «ИМИД» (ООО «ИМИД»), г. Краснодар	350072, г. Краснодар, ул. Тополиная Аллея, д. 10	350072, г. Краснодар, ул. Солнечная, д. 10	ООО «ИМИД», г. Краснодар
7.	СО состава раствора дезоксиниваленола в ацетонитриле (Д-100)	Д-100	ГСО 7940-2001	Общество с ограниченной ответственностью «ИМИД» (ООО «ИМИД»), г. Краснодар	350072, г. Краснодар, ул. Тополиная Аллея, д. 10	350072, г. Краснодар, ул. Солнечная, д. 10	ООО «ИМИД», г. Краснодар
8.	СО состава раствора охрантоксина А в смеси бензола и уксусной кислоты (О-50)	О-50	ГСО 7941-2001	Общество с ограниченной ответственностью «ИМИД» (ООО «ИМИД»), г. Краснодар	350072, г. Краснодар, ул. Тополиная Аллея, д. 10	350072, г. Краснодар, ул. Солнечная, д. 10	ООО «ИМИД», г. Краснодар
9.	СО состава раствора Т-2 токсина в бензоле (Т-2-100)	Т-2-100	ГСО 7942-2001	Общество с ограниченной ответственностью «ИМИД» (ООО «ИМИД»), г. Краснодар	350072, г. Краснодар, ул. Тополиная Аллея, д. 10	350072, г. Краснодар, ул. Солнечная, д. 10	ООО «ИМИД», г. Краснодар
10.	СО состава раствора зеараленона в бензоле (З-20)	З-20	ГСО 7943-2001	Общество с ограниченной ответственностью «ИМИД» (ООО «ИМИД»), г. Краснодар	350072, г. Краснодар, ул. Тополиная Аллея, д. 10	350072, г. Краснодар, ул. Солнечная, д. 10	ООО «ИМИД», г. Краснодар
11.	СО состава раствора зеараленона в бензоле (З-100)	З-100	ГСО 7944-2001	Общество с ограниченной ответственностью «ИМИД» (ООО «ИМИД»), г. Краснодар	350072, г. Краснодар, ул. Тополиная Аллея, д. 10	350072, г. Краснодар, ул. Солнечная, д. 10	ООО «ИМИД», г. Краснодар

12.	СО состава лозартана калия (НЦСО-Лозартан калия)	НЦСО-Лозартан калия	ГСО 11609-2020	Общество с ограниченной ответственностью «Национальный центр стандартных образцов» (ООО «НЦСО»), г. Москва	117149, г. Москва, ул. Азовская, д. 13, эт. 5, комната 1, офис 2	117186, г. Москва, ул. Нагорная, д. 3А, эт. 4, Пом/Ком I/24-34, 36	ООО «НЦСО», г. Москва
13.	СО состава пропранолола гидрохлорида (НЦСО-Пропранолол)	НЦСО-Пропранолол	ГСО 11682-2021	Общество с ограниченной ответственностью «Национальный центр стандартных образцов» (ООО «НЦСО»), г. Москва	117149, г. Москва, ул. Азовская, д. 13, эт. 5, комната 1, офис 2	117186, г. Москва, ул. Нагорная, д. 3А, эт. 4, Пом/Ком I/24-34, 36	ООО «НЦСО», г. Москва
14.	СО состава эналаприла малеата (НЦСО-Эналаприл)	НЦСО-Эналаприл	ГСО 11691-2021	Общество с ограниченной ответственностью «Национальный центр стандартных образцов» (ООО «НЦСО»), г. Москва	117149, г. Москва, ул. Азовская, д. 13, эт. 5, комната 1, офис 2	117186, г. Москва, ул. Нагорная, д. 3А, эт. 4, Пом/Ком I/24-34, 36	ООО «НЦСО», г. Москва
15.	СО состава биспролола фумарата (НЦСО-Биспролол)	НЦСО-Биспролол	ГСО 11692-2021	Общество с ограниченной ответственностью «Национальный центр стандартных образцов» (ООО «НЦСО»), г. Москва	117149, г. Москва, ул. Азовская, д. 13, эт. 5, комната 1, офис 2	117186, г. Москва, ул. Нагорная, д. 3А, эт. 4, Пом/Ком I/24-34, 36	ООО «НЦСО», г. Москва
16.	СО клопидогрела гидросульфата (НЦСО-Клопидогрел)	НЦСО-Клопидогрел	ГСО 11693-2021	Общество с ограниченной ответственностью «Национальный центр стандартных образцов» (ООО «НЦСО»), г. Москва	117149, г. Москва, ул. Азовская, д. 13, эт. 5, комната 1, офис 2	117186, г. Москва, ул. Нагорная, д. 3А, эт. 4, Пом/Ком I/24-34, 36	ООО «НЦСО», г. Москва

УТВЕРЖДЕНО
приказом Федерального агентства
по техническому регулированию
и метрологии
от «22» декабря 2021 г. № 2966

Регистрационный № ГСО 7934-2001

Лист № 1
Всего листов 3

ОПИСАНИЕ ТИПА СТАНДАРТНОГО ОБРАЗЦА

СТАНДАРТНЫЙ ОБРАЗЕЦ СОСТАВА РАСТВОРА АФЛАТОКСИНА М₁
В СМЕСИ БЕНЗОЛА И АЦЕТОНИТРИЛА (М₁-0,3)

Назначение стандартного образца: установление и контроль стабильности градуировочной (калибровочной) характеристики средств измерений при определении массовой концентрации афлатоксина М₁ в кормах, кормовом сырье, продуктах питания и продовольственном сырье; аттестация методик измерений и контроль точности результатов измерений массовой концентрации афлатоксина М₁, выполняемых по методикам измерений методами спектрофотометрии, жидкостной и тонкослойной хроматографии.

Область экономики и сферы деятельности, где планируется применение стандартного образца: охрана окружающей среды, здравоохранение, санэпиднадзор, ветеринарная служба, пищевая промышленность, сельское хозяйство, научные исследования.

Описание стандартного образца: материал стандартного образца представляет собой раствор афлатоксина М₁ (с массовой долей основного вещества не менее 95 %) в смеси бензола и ацетонитрила (соотношение объемов 9:1) номинальным объемом 1 см³, расфасованный в запаянные стеклянные ампулы.

Форма выпуска: серийное производство периодически повторяющимися партиями.

Метрологические характеристики: аттестуемая характеристика - массовая концентрация 2, 3, 6а, 9а – тетрагидро – 9а – гидроксид – 4 – метоксициклопента[с]фура[2, 3 – h][1]бензопиран – 1, 11 – диона, мкг/см³.

Т а б л и ц а 1 – Нормированные метрологические характеристики

Наименование аттестуемой характеристики	Интервал допускаемых аттестованных значений, мкг/см ³	Границы допускаемых значений относительной погрешности аттестованного значения при Р=0,95, %
Массовая концентрация 2, 3, 6а, 9а – тетрагидро – 9а – гидроксид – 4 – метоксициклопента[с]фура[2, 3 – h][1]бензопиран – 1, 11 – диона	0,25 – 0,35	± 10

Установлена прослеживаемость:

- к единице величины «масса» посредством использования весов, поверенных в соответствии с Государственной поверочной схемой для средств измерений массы, утвержденной Приказом Росстандарта от 29 декабря 2018 года № 2818;
- к единице величины «объем» реализуется посредством применения средств измерений объема, поверенных в соответствии с Государственной поверочной схемой для средств измерений массы и объема жидкости в потоке, объема жидкости и вместимости при статических измерениях, массового и объемного расходов жидкости, утвержденной Приказом Росстандарта от 07.02.2018 г. № 256.

Срок годности экземпляра: 2 года.

Знак утверждения типа: наносят полиграфическим способом в правый верхний угол первого листа паспорта и в правый верхний угол этикетки СО.

Комплектность стандартного образца: экземпляр СО в запаянной стеклянной ампуле, помещенный в обеспечивающую сохранность СО упаковку, снабженную этикеткой и паспортом СО, оформленным по ГОСТ Р 8.691-2010 «Государственная система обеспечения единства измерений. Стандартные образцы материалов (веществ). Содержание паспортов и этикеток».

Документы, устанавливающие требования к стандартному образцу:

1. Наименование и обозначение технической документации, по которой выпущен (будет выпускаться) стандартный образец:

- техническое задание «Государственные стандартные образцы состава растворов афлатоксина В₁, афлатоксина М₁, vomitоксина, зераленона, охратоксина А, патулина, Т-2 токсина», утвержденное ФГУП «УНИИМ» 13.10.2000, «ВНИИВСГЭ» 20.10.2000, ЗАО «Сорбполимер» 08.11.2000.

2. Наименование и обозначение документов, определяющих применение стандартного образца:

- МР 2273-80 Методические рекомендации по обнаружению, идентификации и определению содержания афлатоксинов в пищевых продуктах, утв. МЗ СССР 10.12.80.
- МУ 4082-86 «Методические указания по обнаружению, идентификации и определению содержания афлатоксинов в продовольственном сырье и пищевых продуктах с помощью высокоэффективной жидкостной хроматографии», утв. МЗ СССР 20.03.86.
- МР 3942-85 «Методические рекомендации по количественному контролю за содержанием афлатоксинов в продуктах животного происхождения», утв. МЗ СССР 11.10.85.
- ГОСТ 30711-2001 «Продукты пищевые. Методы выявления и определения содержания афлатоксинов В₁ и М₁».
- ГОСТ 34049-2017 «Молоко и кисломолочные продукты. Определение содержания афлатоксина М₁ методом высокоэффективной жидкостной хроматографии с флуориметрическим (спектрофлуориметрическим) детектированием».
- ГОСТ Р ИСО 5725-1-2002 - ГОСТ Р ИСО 5725-6-2002 «ГСИ. Точность (правильность и прецизионность) методов и результатов измерений».
- РМГ 61-2010 «ГСИ. Показатели точности, правильности, прецизионности методик количественного химического анализа. Методы оценки».
- РМГ 76-2014 «ГСИ. Внутренний контроль качества результатов количественного химического анализа».

- РМГ 54-2002 ГСИ. Характеристики градуировочных средств измерений состава и свойств веществ и материалов. Методика выполнения измерений с использованием стандартных образцов».

3. Периодичность актуализации технической документации на стандартный образец: не реже одного раза в пять лет.

Номер экземпляра (партии), дата выпуска: в целях внесения изменений в сведения об утвержденном типе стандартного образца представлена партия № 15, 14 апреля 2021 г.

Производители: - Всероссийский научно-исследовательский институт ветеринарной санитарии, гигиены и экологии – филиал Федерального государственного бюджетного научного учреждения «Федеральный научный центр – Всероссийский научно-исследовательский институт экспериментальной ветеринарии имени К.И. Скрябина и Я.Р. Коваленко Российской академии наук» (ВНИИВСГЭ – филиал ФГБНУ ФНЦ ВИЭВ РАН). Юридический адрес 109428, г. Москва, Рязанский проспект, д. 24, строение 1. ИНН 7721017821.

Адрес фактического места осуществления деятельности:
123022, г. Москва, Звенигородское шоссе, д. 5, строение 1.

- Общество с ограниченной ответственностью «ИМИД» (ООО «ИМИД»)
Юридический адрес и адрес фактического места осуществления деятельности:
350072, г. Краснодар, ул. Солнечная, д. 10. ИНН 2311042783.

УТВЕРЖДЕНО
приказом Федерального агентства
по техническому регулированию
и метрологии
от «22» декабря 2021 г. № 2966

Регистрационный № ГСО 7935-2001

Лист № 1
Всего листов 3

ОПИСАНИЕ ТИПА СТАНДАРТНОГО ОБРАЗЦА

**СТАНДАРТНЫЙ ОБРАЗЕЦ СОСТАВА РАСТВОРА АФЛАТОКСИНА М₁
В СМЕСИ БЕНЗОЛА И АЦЕТОНИТРИЛА (М₁-1)**

Назначение стандартного образца: установление и контроль стабильности градуировочной (калибровочной) характеристики средств измерений при определении массовой концентрации афлатоксина М₁ в кормах, кормовом сырье, продуктах питания и продовольственном сырье; аттестация методик измерений и контроль точности результатов измерений массовой концентрации афлатоксина М₁, выполняемых по методикам измерений методами спектрофотометрии, жидкостной и тонкослойной хроматографии.

Область экономики и сферы деятельности, где планируется применение стандартного образца: охрана окружающей среды, здравоохранение, санэпиднадзор, ветеринарная служба, пищевая промышленность, сельское хозяйство, научные исследования.

Описание стандартного образца: материал стандартного образца представляет собой раствор афлатоксина М₁ (с массовой долей основного вещества не менее 95 %) в смеси бензола и ацетонитрила (соотношение объемов 9:1) номинальным объемом 1 см³, расфасованный в запайные стеклянные ампулы.

Форма выпуска: серийное производство периодически повторяющимися партиями.

Метрологические характеристики: аттестуемая характеристика - массовая концентрация 2, 3, 6а, 9а – тетрагидро – 9а – гидроксид – 4 – метоксициклопента[с]фура[2, 3 – h][1]бензопиран – 1, 11 – диона, мкг/см³.

Т а б л и ц а 1 – Нормированные метрологические характеристики

Наименование аттестуемой характеристики	Интервал допускаемых аттестованных значений, мкг/см ³	Границы допускаемых значений относительной погрешности аттестованного значения при Р=0,95, %
Массовая концентрация 2, 3, 6а, 9а – тетрагидро – 9а – гидроксид – 4 – метоксициклопента[с]фура[2, 3 – h][1]бензопиран – 1, 11 – диона	0,9 – 1,1	± 10

Установлена прослеживаемость:

- к единице величины «масса» посредством использования весов, поверенных в соответствии с Государственной поверочной схемой для средств измерений массы, утвержденной Приказом Росстандарта от 29 декабря 2018 года № 2818;
- к единице величины «объем» реализуется посредством применения средств измерений объема, поверенных в соответствии с Государственной поверочной схемой для средств измерений массы и объема жидкости в потоке, объема жидкости и вместимости при статических измерениях, массового и объемного расходов жидкости, утвержденной Приказом Росстандарта от 07.02.2018 г. № 256.

Срок годности экземпляра: 16 месяцев.

Знак утверждения типа: наносят полиграфическим способом в правый верхний угол первого листа паспорта и в правый верхний угол этикетки СО.

Комплектность стандартного образца: экземпляр СО в запаянной стеклянной ампуле, помещенный в обеспечивающую сохранность СО упаковку, снабженную этикеткой и паспортом СО, оформленным по ГОСТ Р 8.691-2010 «Государственная система обеспечения единства измерений. Стандартные образцы материалов (веществ). Содержание паспортов и этикеток».

Документы, устанавливающие требования к стандартному образцу:

1. Наименование и обозначение технической документации, по которой выпущен (будет выпускаться) стандартный образец:

- техническое задание «Государственные стандартные образцы состава растворов афлатоксина В₁, афлатоксина М₁, vomitоксина, зераленона, охратоксина А, патулина, Т-2 токсина», утвержденное ФГУП «УНИИМ» 13.10.2000, «ВНИИВСГЭ» 20.10.2000, ЗАО «Сорбполимер» 08.11.2000.

2. Наименование и обозначение документов, определяющих применение стандартного образца:

- МР 2273-80 Методические рекомендации по обнаружению, идентификации и определению содержания афлатоксинов в пищевых продуктах, утв. МЗ СССР 10.12.80.
- МУ 4082-86 «Методические указания по обнаружению, идентификации и определению содержания афлатоксинов в продовольственном сырье и пищевых продуктах с помощью высокоэффективной жидкостной хроматографии», утв. МЗ СССР 20.03.86.
- МР 3942-85 «Методические рекомендации по количественному контролю за содержанием афлатоксинов в продуктах животного происхождения», утв. МЗ СССР 11.10.85.
- ГОСТ 30711-2001 «Продукты пищевые. Методы выявления и определения содержания афлатоксинов В₁ и М₁».
- ГОСТ 34049-2017 «Молоко и кисломолочные продукты. Определение содержания афлатоксина М₁ методом высокоэффективной жидкостной хроматографии с флуориметрическим (спектрофлуориметрическим) детектированием».
- ГОСТ Р ИСО 5725-1-2002 - ГОСТ Р ИСО 5725-6-2002 «ГСИ. Точность (правильность и прецизионность) методов и результатов измерений».
- РМГ 61-2010 «ГСИ. Показатели точности, правильности, прецизионности методик количественного химического анализа. Методы оценки».
- РМГ 76-2014 «ГСИ. Внутренний контроль качества результатов количественного химического анализа».

- РМГ 54-2002 ГСИ. Характеристики градуировочных средств измерений состава и свойств веществ и материалов. Методика выполнения измерений с использованием стандартных образцов».

3. Периодичность актуализации технической документации на стандартный образец: не реже одного раза в пять лет.

Номер экземпляра (партии), дата выпуска: в целях внесения изменений в сведения об утвержденном типе стандартного образца представлена партия № 15, 14 апреля 2021 г.

Производители: - Всероссийский научно-исследовательский институт ветеринарной санитарии, гигиены и экологии – филиал Федерального государственного бюджетного научного учреждения «Федеральный научный центр – Всероссийский научно-исследовательский институт экспериментальной ветеринарии имени К.И. Скрябина и Я.Р. Коваленко Российской академии наук» (ВНИИВСГЭ – филиал ФГБНУ ФНЦ ВИЭВ РАН). Юридический адрес 109428, г. Москва, Рязанский проспект, д. 24, строение 1. ИНН 7721017821.

Адрес фактического места осуществления деятельности:
123022, г. Москва, Звенигородское шоссе, д. 5, строение 1.

- Общество с ограниченной ответственностью «ИМИД» (ООО «ИМИД»).

Юридический адрес и адрес фактического места осуществления деятельности:
350072, г. Краснодар, ул. Солнечная, д. 10. ИНН 2311042783.

УТВЕРЖДЕНО
приказом Федерального агентства
по техническому регулированию
и метрологии
от «22» декабря 2021 г. № 2966

Регистрационный № ГСО 7936-2001

Лист № 1
Всего листов 3

ОПИСАНИЕ ТИПА СТАНДАРТНОГО ОБРАЗЦА

**СТАНДАРТНЫЙ ОБРАЗЕЦ СОСТАВА РАСТВОРА АФЛАТОКСИНА В₁
В СМЕСИ БЕНЗОЛА И АЦЕТОНИТРИЛА (В₁-10)**

Назначение стандартного образца: установление и контроль стабильности градуировочной (калибровочной) характеристики средств измерений при определении массовой концентрации афлатоксина В₁ в кормах, кормовом сырье, продуктах питания и продовольственном сырье; аттестация методик измерений и контроль точности результатов измерений массовой концентрации афлатоксина В₁, выполняемых по методикам измерений методами спектрофотометрии, жидкостной и тонкослойной хроматографии.

Область экономики и сферы деятельности, где планируется применение стандартного образца: охрана окружающей среды, здравоохранение, санэпиднадзор, ветеринарная служба, пищевая промышленность, сельское хозяйство, научные исследования.

Описание стандартного образца: материал стандартного образца представляет собой раствор афлатоксина В₁ (с массовой долей основного вещества не менее 95 %) в смеси бензола и ацетонитрила (соотношение объемов 98:2) номинальным объемом 1 см³, расфасованный в запаянные стеклянные ампулы.

Форма выпуска: серийное производство периодически повторяющимися партиями.

Метрологические характеристики: аттестуемая характеристика - массовая концентрация (6aR-cis)(2,3,6a,9a)тетрагидро -4-метоксициклопента[с]фуру [2,3-h][1]бензопиран - 1, 11 - диона, мкг/см³.

Т а б л и ц а 1 – Нормированные метрологические характеристики

Наименование аттестуемой характеристики	Интервал допускаемых аттестованных значений, мкг/см ³	Границы допускаемых значений относительной погрешности аттестованного значения при P=0,95, %
Массовая концентрация (6aR-cis)(2,3,6a,9a)тетрагидро -4-метоксициклопента[с]фуру [2,3-h][1]бензопиран - 1, 11 - диона	9 – 11	± 10

Установлена прослеживаемость:

- к единице величины «масса» посредством использования весов, поверенных в соответствии с Государственной поверочной схемой для средств измерений массы, утвержденной Приказом Росстандарта от 29 декабря 2018 года № 2818;
- к единице величины «объем» реализуется посредством применения средств измерений объема, поверенных в соответствии с Государственной поверочной схемой для средств измерений массы и объема жидкости в потоке, объема жидкости и вместимости при статических измерениях, массового и объемного расходов жидкости, утвержденной Приказом Росстандарта от 07.02.2018 г. № 256.

Срок годности экземпляра: 2 года.

Знак утверждения типа: наносят полиграфическим способом в правый верхний угол первого листа паспорта и в правый верхний угол этикетки СО.

Комплектность стандартного образца: экземпляр СО в запаянной стеклянной ампуле, помещенный в обеспечивающую сохранность СО упаковку, снабженную этикеткой и паспортом СО, оформленным по ГОСТ Р 8.691-2010 «Государственная система обеспечения единства измерений. Стандартные образцы материалов (веществ). Содержание паспортов и этикеток».

Документы, устанавливающие требования к стандартному образцу:

1. Наименование и обозначение технической документации, по которой выпущен (будет выпускаться) стандартный образец:

- техническое задание «Государственные стандартные образцы состава растворов афлатоксина В₁, афлатоксина М₁, vomitоксина, зераленона, охратоксина А, патулина, Т-2 токсина», утвержденное ФГУП «УНИИМ» 13.10.2000, «ВНИИВСГЭ» 20.10.2000, ЗАО «Сорбполимер» 08.11.2000.

2. Наименование и обозначение документов, определяющих применение стандартного образца:

- МР 2273-80 Методические рекомендации по обнаружению, идентификации и определению содержания афлатоксинов в пищевых продуктах, утв. МЗ СССР 10.12.80.
- МУ 4082-86 «Методические указания по обнаружению, идентификации и определению содержания афлатоксинов в продовольственном сырье и пищевых продуктах с помощью высокоэффективной жидкостной хроматографии», утв. МЗ СССР 20.03.86.
- МР 3942-85 «Методические рекомендации по количественному контролю за содержанием афлатоксинов в продуктах животного происхождения», утв. МЗ СССР 11.10.85.
- ГОСТ 30711-2001 «Продукты пищевые. Методы выявления и определения содержания афлатоксинов В₁ и М₁».
- ГОСТ 33780-2016 «Продукты пищевые, корма, комбикорма. Определение содержания афлатоксина В₁ методом высокоэффективной жидкостной хроматографии с применением очистки на оксиде алюминия».
- ГОСТ Р ИСО 5725-1-2002 - ГОСТ Р ИСО 5725-6-2002 «ГСИ. Точность (правильность и прецизионность) методов и результатов измерений».
- РМГ 61-2010 «ГСИ. Показатели точности, правильности, прецизионности методик количественного химического анализа. Методы оценки».
- РМГ 76-2014 «ГСИ. Внутренний контроль качества результатов количественного химического анализа».

- РМГ 54-2002 ГСИ. Характеристики градуировочных средств измерений состава и свойств веществ и материалов. Методика выполнения измерений с использованием стандартных образцов».

3. Периодичность актуализации технической документации на стандартный образец: не реже одного раза в пять лет.

Номер экземпляра (партии), дата выпуска: в целях внесения изменений в сведения об утвержденном типе стандартного образца представлена партия № 17, 14 апреля 2021 г.

Производители: - Всероссийский научно-исследовательский институт ветеринарной санитарии, гигиены и экологии – филиал Федерального государственного бюджетного научного учреждения «Федеральный научный центр – Всероссийский научно-исследовательский институт экспериментальной ветеринарии имени К.И. Скрябина и Я.Р. Коваленко Российской академии наук» (ВНИИВСГЭ – филиал ФГБНУ ФНЦ ВИЭВ РАН). Юридический адрес 109428, г. Москва, Рязанский проспект, д. 24, строение 1. ИНН 7721017821.

Адрес фактического места осуществления деятельности:
123022, г. Москва, Звенигородское шоссе, д. 5, строение 1.

- Общество с ограниченной ответственностью «ИМИД» (ООО «ИМИД»).

Юридический адрес и адрес фактического места осуществления деятельности:
350072, г. Краснодар, ул. Солнечная, д. 10. ИНН 2311042783.

УТВЕРЖДЕНО
приказом Федерального агентства
по техническому регулированию
и метрологии
от «22» декабря 2021 г. № 2966

Регистрационный № ГСО 7937-2001

Лист № 1
Всего листов 2

ОПИСАНИЕ ТИПА СТАНДАРТНОГО ОБРАЗЦА

**СТАНДАРТНЫЙ ОБРАЗЕЦ СОСТАВА РАСТВОРА ПАТУЛИНА В СМЕСИ
БЕНЗОЛА И АЦЕТОНИТРИЛА (П-10)**

Назначение стандартного образца: установление и контроль стабильности градуировочной (калибровочной) характеристики средств измерений при определении массовой концентрации патулина в кормах, кормовом сырье, продуктах питания и продовольственном сырье; аттестация методик измерений и контроль точности результатов измерений массовой концентрации патулина, выполняемых по методикам измерений методами спектрофотометрии, жидкостной и тонкослойной хроматографии. Область экономики и сферы деятельности, где планируется применение стандартного образца: охрана окружающей среды, здравоохранение, санэпиднадзор, ветеринарная служба, пищевая промышленность, сельское хозяйство, научные исследования.

Описание стандартного образца: материал стандартного образца представляет собой раствор патулина (с массовой долей основного вещества не менее 95 %) в смеси бензола и ацетонитрила (соотношение объемов 9:1) номинальным объемом 1 см³, расфасованный в запаянные стеклянные ампулы.

Форма выпуска: серийное производство периодически повторяющимися партиями.

Метрологические характеристики: аттестуемая характеристика - массовая концентрация 4-гидрокси-4Н-фуру [3,2-с]пиран-2(6Н)-она, мкг/см³.

Т а б л и ц а 1 – Нормированные метрологические характеристики

Наименование аттестуемой характеристики	Интервал допускаемых аттестованных значений, мкг/см ³	Границы допускаемых значений относительной погрешности аттестованного значения при P=0,95, %
Массовая концентрация 4-гидрокси-4Н-фуру [3,2-с]пиран-2(6Н)-она	9 - 11	± 10

Установлена прослеживаемость:

- к единице величины «масса» посредством использования весов, поверенных в соответствии с Государственной поверочной схемы для средств измерений массы, утвержденной Приказом Росстандарта от 29 декабря 2018 года № 2818;
- к единице величины «объем» реализуется посредством применения средств измерений объема, поверенных в соответствии с Государственной поверочной схемой для средств измерений массы и объема жидкости в потоке, объема жидкости и вместимости при статических измерениях, массового и объемного расходов жидкости, утвержденной Приказом Росстандарта от 07.02.2018 г. № 256.

Срок годности экземпляра: 1,5 года.

Знак утверждения типа: наносят полиграфическим способом в правый верхний угол первого листа паспорта и в правый верхний угол этикетки СО.

Комплектность стандартного образца: экземпляр СО в запаянной стеклянной ампуле, помещенный в обеспечивающую сохранность СО упаковку, снабженную этикеткой и паспортом СО, оформленным по ГОСТ Р 8.691-2010 «Государственная система обеспечения единства измерений. Стандартные образцы материалов (веществ). Содержание паспортов и этикеток».

Документы, устанавливающие требования к стандартному образцу:

1. Наименование и обозначение технической документации, по которой выпущен (будет выпускаться) стандартный образец:

- техническое задание «Государственные стандартные образцы состава растворов афлатоксина В₁, афлатоксина М₁, vomitоксина, зераленона, охратоксина А, патулина, Т-2 токсина», утвержденное ФГУП «УНИИМ» 13.10.2000, «ВНИИВСГЭ» 20.10.2000, ЗАО «Сорбполимер» 08.11.2000.

2. Наименование и обозначение документов, определяющих применение стандартного образца:

- МР 2655-82 Методические рекомендации по обнаружению, идентификации определению содержания патулина в фруктовых и овощных соках и пюре, утв. МЗ СССР 30.12.82.

- ГОСТ 28038-2013 «Продукты переработки плодов и овощей. Метод определения микотоксина патулина».

- ГОСТ Р ИСО 5725-1-2002 - ГОСТ Р ИСО 5725-6-2002 «ГСИ. Точность (правильность и прецизионность) методов и результатов измерений».

- РМГ 61-2010 «ГСИ. Показатели точности, правильности, прецизионности методик количественного химического анализа. Методы оценки».

- РМГ 76-2014 «ГСИ. Внутренний контроль качества результатов количественного химического анализа».

- РМГ 54-2002 ГСИ. Характеристики градуировочных средств измерений состава и свойств веществ и материалов. Методика выполнения измерений с использованием стандартных образцов».

3. Периодичность актуализации технической документации на стандартный образец: не реже одного раза в пять лет.

Номер экземпляра (партии), дата выпуска: в целях внесения изменений в сведения об утвержденном типе стандартного образца представлена партия № 19, 14 апреля 2021 г.

Производители: - Всероссийский научно-исследовательский институт ветеринарной санитарии, гигиены и экологии – филиал Федерального государственного бюджетного научного учреждения «Федеральный научный центр – Всероссийский научно-исследовательский институт экспериментальной ветеринарии имени К.И. Скрябина и Я.Р. Коваленко Российской академии наук» (ВНИИВСГЭ – филиал ФГБНУ ФНЦ ВИЭВ РАН). Юридический адрес 109428, г. Москва, Рязанский проспект, д. 24, строение 1. ИНН 7721017821.

Адрес фактического места осуществления деятельности:

123022, г. Москва, Звенигородское шоссе, д. 5, строение 1.

- Общество с ограниченной ответственностью «ИМИД» (ООО «ИМИД»).

Юридический адрес и адрес фактического места осуществления деятельности:

350072, г. Краснодар, ул. Солнечная, д. 10. ИНН 2311042783.

УТВЕРЖДЕНО
приказом Федерального агентства
по техническому регулированию
и метрологии
от «22» декабря 2021 г. № 2966

Регистрационный № ГСО 7938-2001

Лист № 1
Всего листов 3

ОПИСАНИЕ ТИПА СТАНДАРТНОГО ОБРАЗЦА
СТАНДАРТНЫЙ ОБРАЗЕЦ СОСТАВА РАСТВОРА ПАТУЛИНА В СМЕСИ
БЕНЗОЛА И АЦЕТОНИТРИЛА (П-100)

Назначение стандартного образца: установление и контроль стабильности градуировочной (калибровочной) характеристики средств измерений при определении массовой концентрации патулина в кормах, кормовом сырье, продуктах питания и продовольственном сырье; аттестация методик измерений и контроль точности результатов измерений массовой концентрации патулина, выполняемых по методикам измерений методами спектрофотометрии, жидкостной и тонкослойной хроматографии. Область экономики и сферы деятельности, где планируется применение стандартного образца: охрана окружающей среды, здравоохранение, санэпиднадзор, ветеринарная служба, пищевая промышленность, сельское хозяйство, научные исследования.

Описание стандартного образца: материал стандартного образца представляет собой раствор патулина (с массовой долей основного вещества не менее 95 %) в смеси бензола и ацетонитрила (соотношение объемов 9:1) номинальным объемом 1 см³, расфасованный в запаянные стеклянные ампулы.

Форма выпуска: серийное производство периодически повторяющимися партиями.

Метрологические характеристики: аттестуемая характеристика - массовая концентрация 4-гидрокси-4Н-фуру [3,2-е]пиран-2(6Н)-она, мкг/см³.

Т а б л и ц а 1 – Нормированные метрологические характеристики

Наименование аттестуемой характеристики	Интервал допускаемых аттестованных значений, мкг/см ³	Границы допускаемых значений относительной погрешности аттестованного значения при P=0,95, %
Массовая концентрация 4-гидрокси-4Н-фуру [3,2-е]пиран-2(6Н)-она	90 - 110	± 10

Установлена прослеживаемость:

- к единице величины «масса» посредством использования весов, поверенных в соответствии с Государственной поверочной схемы для средств измерений массы, утвержденной Приказом Росстандарта от 29 декабря 2018 года № 2818;
- к единице величины «объем» реализуется посредством применения средств измерений объема, поверенных в соответствии с Государственной поверочной схемой для средств измерений массы и объема жидкости в потоке, объема жидкости и вместимости при статических измерениях, массового и объемного расходов жидкости, утвержденной Приказом Росстандарта от 07.02.2018 г. № 256.

Срок годности экземпляра: 1,5 года.

Знак утверждения типа: наносят полиграфическим способом в правый верхний угол первого листа паспорта и в правый верхний угол этикетки СО.

Комплектность стандартного образца: экземпляр СО в запаянной стеклянной ампуле, помещенный в обеспечивающую сохранность СО упаковку, снабженную этикеткой и паспортом СО, оформленным по ГОСТ Р 8.691-2010 «Государственная система обеспечения единства измерений. Стандартные образцы материалов (веществ). Содержание паспортов и этикеток».

Документы, устанавливающие требования к стандартному образцу:

1. Наименование и обозначение технической документации, по которой выпущен (будет выпускаться) стандартный образец:

- техническое задание «Государственные стандартные образцы состава растворов афлатоксина В₁, афлатоксина М₁, vomitоксина, зераленона, охратоксина А, патулина, Т-2 токсина», утвержденное ФГУП «УНИИМ» 13.10.2000, «ВНИИВСГЭ» 20.10.2000, ЗАО «Сорбполимер» 08.11.2000.

2. Наименование и обозначение документов, определяющих применение стандартного образца:

- МР 2655-82 Методические рекомендации по обнаружению, идентификации определению содержания патулина в фруктовых и овощных соках и пюре, утв. МЗ СССР 30.12.82.

- ГОСТ 28038-2013 «Продукты переработки плодов и овощей. Метод определения микотоксина патулина».

- ГОСТ Р ИСО 5725-1-2002 - ГОСТ Р ИСО 5725-6-2002 «ГСИ. Точность (правильность и прецизионность) методов и результатов измерений».

- РМГ 61-2010 «ГСИ. Показатели точности, правильности, прецизионности методик количественного химического анализа. Методы оценки».

- РМГ 76-2014 «ГСИ. Внутренний контроль качества результатов количественного химического анализа».

- РМГ 54-2002 ГСИ. Характеристики градуировочные средств измерений состава и свойств веществ и материалов. Методика выполнения измерений с использованием стандартных образцов».

3. Периодичность актуализации технической документации на стандартный образец: не реже одного раза в пять лет.

Номер экземпляра (партии), дата выпуска: в целях внесения изменений в сведения об утвержденном типе стандартного образца представлена партия № 19, 14 апреля 2021 г.

Производители: - Всероссийский научно-исследовательский институт ветеринарной санитарии, гигиены и экологии – филиал Федерального государственного бюджетного научного учреждения «Федеральный научный центр – Всероссийский научно-исследовательский институт экспериментальной ветеринарии имени К.И. Скрябина и Я.Р. Коваленко Российской академии наук» (ВНИИВСГЭ – филиал ФГБНУ ФНЦ ВИЭВ РАН). Юридический адрес 109428, г. Москва, Рязанский проспект, д. 24, строение 1. ИНН 7721017821.

Адрес фактического места осуществления деятельности:

123022, г. Москва, Звенигородское шоссе, д. 5, строение 1.

- Общество с ограниченной ответственностью «ИМИД» (ООО «ИМИД»).

Юридический адрес и адрес фактического места осуществления деятельности:

350072, г. Краснодар, ул. Солнечная, д. 10. ИНН 2311042783.

УТВЕРЖДЕНО
приказом Федерального агентства
по техническому регулированию
и метрологии
от «22» декабря 2021 г. № 2966

Регистрационный № ГСО 7939-2001

Лист № 1
Всего листов 3

ОПИСАНИЕ ТИПА СТАНДАРТНОГО ОБРАЗЦА
**СТАНДАРТНЫЙ ОБРАЗЕЦ СОСТАВА РАСТВОРА
ДЕЗОКСИНИВАЛЕНОЛА В АЦЕТОНИТРИЛЕ (Д-20)**

Назначение стандартного образца: установление и контроль стабильности градуировочной (калибровочной) характеристики средств измерений при определении массовой концентрации дезоксиниваленола в кормах, кормовом сырье, продуктах питания и продовольственном сырье; аттестация методик измерений и контроль точности результатов измерений массовой концентрации дезоксиниваленола, выполняемых по методикам измерений методами спектрофотометрии, жидкостной и тонкослойной хроматографии.

Область экономики и сферы деятельности, где планируется применение стандартного образца: охрана окружающей среды, здравоохранение, санэпиднадзор, ветеринарная служба, пищевая промышленность, сельское хозяйство, научные исследования.

Описание стандартного образца: материал стандартного образца представляет собой раствор дезоксиниваленола (с массовой долей основного вещества не менее 95 %) в ацетонитриле номинальным объемом 1 см³, расфасованный в запаянные стеклянные ампулы.

Форма выпуска: серийное производство периодически повторяющимися партиями.

Метрологические характеристики: аттестуемая характеристика - массовая концентрация 3 α ,7 α ,15-тригидрокси-12,13-эпокситрихотец 9-ен-8-она, мкг/см³.

Т а б л и ц а 1 – Нормированные метрологические характеристики

Наименование аттестуемой характеристики	Интервал допускаемых аттестованных значений, мкг/см ³	Границы допускаемых значений относительной погрешности аттестованного значения при P=0,95, %
Массовая концентрация 3 α ,7 α ,15- тригидрокси-12,13-эпокситрихотец 9-ен- 8-она	18 - 22	± 10

Установлена прослеживаемость:

- к единице величины «масса» посредством использования весов, поверенных в соответствии с Государственной поверочной схемы для средств измерений массы, утвержденной Приказом Росстандарта от 29 декабря 2018 года № 2818;
- к единице величины «объем» реализуется посредством применения средств измерений объема, поверенных в соответствии с Государственной поверочной схемой для средств измерений массы и объема жидкости в потоке, объема жидкости и вместимости

при статических измерениях, массового и объемного расходов жидкости, утвержденной Приказом Росстандарта от 07.02.2018 г. № 256.

Срок годности экземпляра: 1,5 года.

Знак утверждения типа: наносят полиграфическим способом в правый верхний угол первого листа паспорта и в правый верхний угол этикетки СО.

Комплектность стандартного образца: экземпляр СО в запаянной стеклянной ампуле, помещенный в обеспечивающую сохранность СО упаковку, снабженную этикеткой и паспортом СО, оформленным по ГОСТ Р 8.691-2010 «Государственная система обеспечения единства измерений. Стандартные образцы материалов (веществ). Содержание паспортов и этикеток».

Документы, устанавливающие требования к стандартному образцу:

1. Наименование и обозначение технической документации, по которой выпущен (будет выпускаться) стандартный образец:

- техническое задание «Государственные стандартные образцы состава растворов афлатоксина В₁, афлатоксина М₁, вомитоксина, зераленона, ократоксина А, патулина, Т-2 токсина», утвержденное ФГУП «УНИИМ» 13.10.2000, «ВНИИВСГЭ» 20.10.2000, ЗАО «Сорбполимер» 08.11.2000.

2. Наименование и обозначение документов, определяющих применение стандартного образца:

- МУ 3940-85 Методические указания по обнаружению, идентификации и определению содержания дезоксиниваленола (вомитоксина) в зерне и зернопродуктах, утв. МЗ СССР 10.10.85.

- МУ 5171-90 Методические указания по обнаружению, идентификации и определению содержания дезоксиниваленола (вомитоксина) и зераленона в зерне и зернопродуктах, утв. МЗ СССР 27.06.90.

- ГОСТ Р 51116-2017 «Комбикорма, зерно, продукты его переработки. Метод определения содержания дезоксиниваленола (вомитоксина)».

- ГОСТ EN 15791-2015 «Корма. Определение дезоксиниваленола методом высокоэффективной жидкостной хроматографии (ВЭЖХ) с очисткой на иммуноаффинной колонке».

- ГОСТ EN 15891-2013 «Продукты пищевые. Определение дезоксиниваленола в продовольственном зерне, продуктах его переработки и продуктах на зерновой основе для питания грудных детей и детей раннего возраста. Метод ВЭЖХ с применением иммуноаффинной колоночной очистки экстракта и спектрофотометрического детектирования в ультрафиолетовой области спектра».

- ГОСТ Р ИСО 5725-1-2002 - ГОСТ Р ИСО 5725-6-2002 «ГСИ. Точность (правильность и прецизионность) методов и результатов измерений».

- РМГ 61-2010 «ГСИ. Показатели точности, правильности, прецизионности методик количественного химического анализа. Методы оценки».

- РМГ 76-2014 «ГСИ. Внутренний контроль качества результатов количественного химического анализа».

- РМГ 54-2002 ГСИ. Характеристики градуировочных средств измерений состава и свойств веществ и материалов. Методика выполнения измерений с использованием стандартных образцов».

3. Периодичность актуализации технической документации на стандартный образец: не реже одного раза в пять лет.

Номер экземпляра (партии), дата выпуска: в целях внесения изменений в сведения об утвержденном типе стандартного образца представлена партия № 16, 14 апреля 2021 г.

Производители: - Всероссийский научно-исследовательский институт ветеринарной санитарии, гигиены и экологии – филиал Федерального государственного бюджетного научного учреждения «Федеральный научный центр – Всероссийский научно-исследовательский институт экспериментальной ветеринарии имени К.И. Скрябина и Я.Р. Коваленко Российской академии наук» (ВНИИВСГЭ – филиал ФГБНУ ФНЦ ВИЭВ РАН). Юридический адрес 109428, г. Москва, Рязанский проспект, д. 24, строение 1. ИНН 7721017821.

Адрес фактического места осуществления деятельности:
123022, г. Москва, Звенигородское шоссе, д. 5, строение 1.

- Общество с ограниченной ответственностью «ИМИД» (ООО «ИМИД»).

Юридический адрес и адрес фактического места осуществления деятельности:
350072, г. Краснодар, ул. Солнечная, д. 10. ИНН 2311042783.

УТВЕРЖДЕНО
приказом Федерального агентства
по техническому регулированию
и метрологии
от «22» декабря 2021 г. № 2966

Регистрационный № ГСО 7940-2001

Лист № 1
Всего листов 3

ОПИСАНИЕ ТИПА СТАНДАРТНОГО ОБРАЗЦА
**СТАНДАРТНЫЙ ОБРАЗЕЦ СОСТАВА РАСТВОРА
ДЕЗОКСИНИВАЛЕНОЛА В АЦЕТОНИТРИЛЕ (Д-100)**

Назначение стандартного образца: установление и контроль стабильности градуировочной (калибровочной) характеристики средств измерений при определении массовой концентрации дезоксиниваленола в кормах, кормовом сырье, продуктах питания и продовольственном сырье; аттестация методик измерений и контроль точности результатов измерений массовой концентрации дезоксиниваленола, выполняемых по методикам измерений методами спектрофотометрии, жидкостной и тонкослойной хроматографии.

Область экономики и сферы деятельности, где планируется применение стандартного образца: охрана окружающей среды, здравоохранение, санэпиднадзор, ветеринарная служба, пищевая промышленность, сельское хозяйство, научные исследования.

Описание стандартного образца: материал стандартного образца представляет собой раствор дезоксиниваленола (с массовой долей основного вещества не менее 95 %) в ацетонитриле номинальным объемом 1 см³, расфасованный в запаянные стеклянные ампулы.

Форма выпуска: серийное производство периодически повторяющимися партиями.

Метрологические характеристики: аттестуемая характеристика - массовая концентрация 3 α ,7 α ,15-тригидрокси-12,13-эпокситрихотец 9-ен-8-она, мкг/см³.

Т а б л и ц а 1 – Нормированные метрологические характеристики

Наименование аттестуемой характеристики	Интервал допускаемых аттестованных значений, мкг/см ³	Границы допускаемых значений относительной погрешности аттестованного значения при P=0,95, %
Массовая концентрация 3 α ,7 α ,15-тригидрокси-12,13-эпокситрихотец 9-ен-8-она	90 - 110	± 10

Установлена прослеживаемость:

- к единице величины «масса» посредством использования весов, поверенных в соответствии с Государственной поверочной схемы для средств измерений массы, утвержденной Приказом Росстандарта от 29 декабря 2018 года № 2818;

- к единице величины «объем» реализуется посредством применения средств измерений объема, поверенных в соответствии с Государственной поверочной схемой для средств измерений массы и объема жидкости в потоке, объема жидкости и вместимости при статических измерениях, массового и объемного расходов жидкости, утвержденной Приказом Росстандарта от 07.02.2018 г. № 256.

Срок годности экземпляра: 1,5 года.

Знак утверждения типа: наносят полиграфическим способом в правый верхний угол первого листа паспорта и в правый верхний угол этикетки СО.

Комплектность стандартного образца: экземпляр СО в запаянной стеклянной ампуле, помещенный в обеспечивающую сохранность СО упаковку, снабженную этикеткой и паспортом СО, оформленным по ГОСТ Р 8.691-2010 «Государственная система обеспечения единства измерений. Стандартные образцы материалов (веществ). Содержание паспортов и этикеток».

Документы, устанавливающие требования к стандартному образцу:

1. Наименование и обозначение технической документации, по которой выпущен (будет выпускаться) стандартный образец:

- техническое задание «Государственные стандартные образцы состава растворов афлатоксина В₁, афлатоксина М₁, вомитоксина, зераленона, охратоксина А, патулина, Т-2 токсина», утвержденное ФГУП «УНИИМ» 13.10.2000, «ВНИИВСГЭ» 20.10.2000, ЗАО «Сорбполимер» 08.11.2000.

2. Наименование и обозначение документов, определяющих применение стандартного образца:

- МУ 3940-85 Методические указания по обнаружению, идентификации и определению содержания дезоксиниваленола (вомитоксина) в зерне и зернопродуктах, утв. МЗ СССР 10.10.85.

- МУ 5171-90 Методические указания по обнаружению, идентификации и определению содержания дезоксиниваленола (вомитоксина) и зераленона в зерне и зернопродуктах, утв. МЗ СССР 27.06.90.

- ГОСТ Р 51116-2017 «Комбикорма, зерно, продукты его переработки. Метод определения содержания дезоксиниваленола (вомитоксина)».

- ГОСТ EN 15791-2015 «Корма. Определение дезоксиниваленола методом высокочувствительной жидкостной хроматографии (ВЭЖХ) с очисткой на иммуноаффинной колонке».

- ГОСТ EN 15891-2013 «Продукты пищевые. Определение дезоксиниваленола в продовольственном зерне, продуктах его переработки и продуктах на зерновой основе для питания грудных детей и детей раннего возраста. Метод ВЭЖХ с применением иммуноаффинной колоночной очистки экстракта и спектрофотометрического детектирования в ультрафиолетовой области спектра».

- ГОСТ Р ИСО 5725-1-2002 - ГОСТ Р ИСО 5725-6-2002 «ГСИ. Точность (правильность и прецизионность) методов и результатов измерений».

- РМГ 61-2010 «ГСИ. Показатели точности, правильности, прецизионности методик количественного химического анализа. Методы оценки».

- РМГ 76-2014 «ГСИ. Внутренний контроль качества результатов количественного химического анализа».

- РМГ 54-2002 ГСИ. Характеристики градуировочных средств измерений состава и свойств веществ и материалов. Методика выполнения измерений с использованием стандартных образцов».

3. Периодичность актуализации технической документации на стандартный образец:
не реже одного раза в пять лет.

Номер экземпляра (партии), дата выпуска: в целях внесения изменений в сведения об утвержденном типе стандартного образца представлена партия № 16, 14 апреля 2021 г.

Производители: - Всероссийский научно-исследовательский институт ветеринарной санитарии, гигиены и экологии – филиал Федерального государственного бюджетного научного учреждения «Федеральный научный центр – Всероссийский научно-исследовательский институт экспериментальной ветеринарии имени К.И. Скрябина и Я.Р. Коваленко Российской академии наук» (ВНИИВСГЭ – филиал ФГБНУ ФНЦ ВИЭВ РАН). Юридический адрес 109428, г. Москва, Рязанский проспект, д. 24, строение 1. ИНН 7721017821.

Адрес фактического места осуществления деятельности:
123022, г. Москва, Звенигородское шоссе, д. 5, строение 1.

- Общество с ограниченной ответственностью «ИМИД» (ООО «ИМИД»)
Юридический адрес и адрес фактического места осуществления деятельности:
350072, г. Краснодар, ул. Солнечная, д. 10. ИНН 2311042783.

УТВЕРЖДЕНО
приказом Федерального агентства
по техническому регулированию
и метрологии
от «22» декабря 2021 г. № 2966

Регистрационный № ГСО 7941-2001

Лист № 1
Всего листов 3

ОПИСАНИЕ ТИПА СТАНДАРТНОГО ОБРАЗЦА

СТАНДАРТНЫЙ ОБРАЗЕЦ СОСТАВА РАСТВОРА ОХРАТОКСИНА А
В СМЕСИ БЕНЗОЛА И УКСУСНОЙ КИСЛОТЫ (О-50)

Назначение стандартного образца: установление и контроль стабильности градуировочной (калибровочной) характеристики средств измерений при определении массовой концентрации охратоксина А в кормах, кормовом сырье, продуктах питания и продовольственном сырье; аттестация методик измерений и контроль точности результатов измерений массовой концентрации охратоксина А, выполняемых по методикам измерений методами спектрофотометрии, жидкостной и тонкослойной хроматографии.

Область экономики и сферы деятельности, где планируется применение стандартного образца: охрана окружающей среды, здравоохранение, санэпиднадзор, ветеринарная служба, пищевая промышленность, сельское хозяйство, научные исследования.

Описание стандартного образца: материал стандартного образца представляет собой раствор охратоксина А (с массовой долей основного вещества не менее 95 %) в смеси бензола и уксусной кислоты (соотношение объемов 99:1) номинальным объемом 1 см³, расфасованный в запайные стеклянные ампулы.

Форма выпуска: серийное производство периодически повторяющимися партиями.

Метрологические характеристики: аттестуемая характеристика - массовая концентрация 7-карбокси-5-хлоро-8гидрокси-3,4-дигидро-3R-метилизокумарин-7-L-β-фенилаланина, мкг/см³.

Та б л и ц а 1 – Нормированные метрологические характеристики

Наименование аттестуемой характеристики	Интервал допускаемых аттестованных значений, мкг/см ³	Границы допускаемых значений относительной погрешности аттестованного значения при P=0,95, %
Массовая концентрация 7-карбокси-5-хлоро-8гидрокси-3,4-дигидро-3R-метилизокумарин-7-L-β-фенилаланина	45 - 55	± 10

Установлена прослеживаемость:

- к единице величины «масса» посредством использования весов, поверенных в соответствии с Государственной поверочной схемой для средств измерений массы, утвержденной Приказом Росстандарта от 29 декабря 2018 года № 2818;
- к единице величины «объем» реализуется посредством применения средств измерений объема, поверенных в соответствии с Государственной поверочной схемой для средств измерений массы и объема жидкости в потоке, объема жидкости и вместимости при статических измерениях, массового и объемного расходов жидкости, утвержденной Приказом Росстандарта от 07.02.2018 г. № 256.

Срок годности экземпляра: 1,5 года.

Знак утверждения типа: наносят полиграфическим способом в правый верхний угол первого листа паспорта и в правый верхний угол этикетки СО.

Комплектность стандартного образца: экземпляр СО в запаянной стеклянной ампуле, помещенный в обеспечивающую сохранность СО упаковку, снабженную этикеткой и паспортом СО, оформленным по ГОСТ Р 8.691-2010 «Государственная система обеспечения единства измерений. Стандартные образцы материалов (веществ). Содержание паспортов и этикеток».

Документы, устанавливающие требования к стандартному образцу:

1. Наименование и обозначение технической документации, по которой выпущен (будет выпускаться) стандартный образец:

- техническое задание «Государственные стандартные образцы состава растворов афлатоксина В₁, афлатоксина М₁, vomitоксина, зераленона, охратоксина А, патулина, Т-2 токсина», утвержденное ФГУП «УНИИМ» 13.10.2000, «ВНИИВСГЭ» 20.10.2000, ЗАО «Сорбполимер» 08.11.2000.

2. Наименование и обозначение документов, определяющих применение стандартного образца:

- МР 3245-85 Методические рекомендации по обнаружению, идентификации и определению содержания охратоксина А в пищевых продуктах, утв. МЗ СССР 10.04.85.
- ГОСТ 28001-88 «Зерно фуражное, продукты его переработки, комбикорма. Методы определения микотоксинов: Т-2 токсина, зераленона (Ф-2) и охратоксина А».
- ГОСТ Р 52828-2007 «Вина и виноматериалы. Определение содержания охратоксина А. Метод тонкослойной хроматографии».
- ГОСТ 33287-2015 «Вино и виноматериалы. Определение содержания охратоксина А методом высокоэффективной жидкостной хроматографии».
- ГОСТ Р 55448-2013 «Корма, комбикорма, комбикормовое сырье. Определение содержания охратоксина А методом высокоэффективной жидкостной хроматографии с флуориметрическим детектированием».
- ГОСТ 32587-2013 «Зерно и продукты его переработки, комбикорма. Определение охратоксина А методом высокоэффективной жидкостной хроматографии».
- ГОСТ Р ИСО 5725-1-2002 - ГОСТ Р ИСО 5725-6-2002 «ГСИ. Точность (правильность и прецизионность) методов и результатов измерений».
- РМГ 61-2010 «ГСИ. Показатели точности, правильности, прецизионности методик количественного химического анализа. Методы оценки».
- РМГ 76-2014 «ГСИ. Внутренний контроль качества результатов количественного химического анализа».

- РМГ 54-2002 ГСИ. Характеристики градуировочных средств измерений состава и свойств веществ и материалов. Методика выполнения измерений с использованием стандартных образцов».

3. Периодичность актуализации технической документации на стандартный образец: не реже одного раза в пять лет.

Номер экземпляра (партии), дата выпуска: в целях внесения изменений в сведения об утвержденном типе стандартного образца представлены: партия № 18, 14 апреля 2021г.

Производители: - Всероссийский научно-исследовательский институт ветеринарной санитарии, гигиены и экологии – филиал Федерального государственного бюджетного научного учреждения «Федеральный научный центр – Всероссийский научно-исследовательский институт экспериментальной ветеринарии имени К.И. Скрябина и Я.Р. Коваленко Российской академии наук» (ВНИИВСГЭ – филиал ФГБНУ ФНЦ ВИЭВ РАН). Юридический адрес 109428, г. Москва, Рязанский проспект, д. 24, строение 1. ИНН 7721017821.

Адрес фактического места осуществления деятельности:
123022, г. Москва, Звенигородское шоссе, д. 5, строение 1.

- Общество с ограниченной ответственностью «ИМИД» (ООО «ИМИД»).

Юридический адрес и адрес фактического места осуществления деятельности:
350072, г. Краснодар, ул. Солнечная, д. 10. ИНН 2311042783.

УТВЕРЖДЕНО
приказом Федерального агентства
по техническому регулированию
и метрологии
от «22» декабря 2021 г. № 2966

Регистрационный № ГСО 7942-2001

Лист № 1
Всего листов 3

ОПИСАНИЕ ТИПА СТАНДАРТНОГО ОБРАЗЦА
СТАНДАРТНЫЙ ОБРАЗЕЦ СОСТАВА РАСТВОРА Т-2 ТОКСИНА
В БЕНЗОЛЕ (Т-2-100)

Назначение стандартного образца: установление и контроль стабильности градуировочной (калибровочной) характеристики средств измерений при определении массовой концентрации Т-2 токсина в кормах, кормовом сырье, продуктах питания и продовольственном сырье; аттестация методик измерений и контроль точности результатов измерений массовой концентрации Т-2 токсина, выполняемых по методикам измерений методами спектрофотометрии, жидкостной и тонкослойной хроматографии. Область экономики и сферы деятельности, где планируется применение стандартного образца: охрана окружающей среды, здравоохранение, санэпиднадзор, ветеринарная служба, пищевая промышленность, сельское хозяйство, научные исследования.

Описание стандартного образца: материал стандартного образца представляет собой раствор Т-2 токсина (с массовой долей основного вещества не менее 95 %) в бензоле номинальным объемом 1 см³, расфасованный в запаянные стеклянные ампулы.

Форма выпуска: серийное производство периодически повторяющимися партиями.

Метрологические характеристики: аттестуемая характеристика - массовая концентрация 3-гидрокси-4,15-диацетокси-8[3-метилбутирилокси]-12,13 эпокситрихотец-9-ена, мкг/см³.
Т а б л и ц а 1 – Нормированные метрологические характеристики

Наименование аттестуемой характеристики	Интервал допускаемых аттестованных значений, мкг/см ³	Границы допускаемых значений относительной погрешности аттестованного значения при Р=0,95, %
Массовая концентрация 3-гидрокси-4,15-диацетокси-8[3-метилбутирилокси]-12,13 эпокситрихотец-9-ена	90 - 110	±10

Установлена прослеживаемость:

- к единице величины «масса» посредством использования весов, поверенных в соответствии с Государственной поверочной схемы для средств измерений массы, утвержденной Приказом Росстандарта от 29 декабря 2018 года № 2818;
- к единице величины «объем» реализуется посредством применения средств измерений объема, поверенных в соответствии с Государственной поверочной схемой для средств измерений массы и объема жидкости в потоке, объема жидкости и вместимости

при статических измерениях, массового и объемного расходов жидкости, утвержденной Приказом Росстандарта от 07.02.2018 г. № 256.

Срок годности экземпляра: 1,5 года.

Знак утверждения типа: наносят полиграфическим способом в правый верхний угол первого листа паспорта и в правый верхний угол этикетки СО.

Комплектность стандартного образца: экземпляр СО в запаянной стеклянной ампуле, помещенный в обеспечивающую сохранность СО упаковку, снабженную этикеткой и паспортом СО, оформленным по ГОСТ Р 8.691-2010 «Государственная система обеспечения единства измерений. Стандартные образцы материалов (веществ). Содержание паспортов и этикеток».

Документы, устанавливающие требования к стандартному образцу:

1. Наименование и обозначение технической документации, по которой выпущен (будет выпускаться) стандартный образец:

- техническое задание «Государственные стандартные образцы состава растворов афлатоксина В₁, афлатоксина М₁, vomitоксина, зераленона, охратоксина А, патулина, Т-2 токсина», утвержденное ФГУП «УНИИМ» 13.10.2000, «ВНИИВСГЭ» 20.10.2000, ЗАО «Сорбполимер» 08.11.2000.

2. Наименование и обозначение документов, определяющих применение стандартного образца:

- МУ 3184-84 Методические указания по обнаружению, идентификации и определению содержания Т-2 токсина в пищевых продуктах и продовольственном сырье, утв. МЗ СССР 29.12.84.

- ГОСТ 28001-88 «Зерно фуражное, продукты его переработки, комбикорма. Методы определения микотоксинов: Т-2 токсина, зеараленона (Ф-2) и охратоксина А».

- ГОСТ Р ИСО 5725-1-2002 - ГОСТ Р ИСО 5725-6-2002 «ГСИ. Точность (правильность и прецизионность) методов и результатов измерений».

- РМГ 61-2010 «ГСИ. Показатели точности, правильности, прецизионности методик количественного химического анализа. Методы оценки».

- РМГ 76-2014 «ГСИ. Внутренний контроль качества результатов количественного химического анализа».

- РМГ 54-2002 ГСИ. Характеристики градуировочных средств измерений состава и свойств веществ и материалов. Методика выполнения измерений с использованием стандартных образцов».

3. Периодичность актуализации технической документации на стандартный образец: не реже одного раза в пять лет.

Номер экземпляра (партии), дата выпуска: в целях внесения изменений в сведения об утвержденном типе стандартного образца представлена партия № 20, 14 апреля 2021 г.

Производители: - Всероссийский научно-исследовательский институт ветеринарной санитарии, гигиены и экологии – филиал Федерального государственного бюджетного научного учреждения «Федеральный научный центр – Всероссийский научно-исследовательский институт экспериментальной ветеринарии имени К.И. Скрябина и Я.Р. Коваленко Российской академии наук» (ВНИИВСГЭ – филиал ФГБНУ ФНЦ ВИЭВ РАН). Юридический адрес 109428, г. Москва, Рязанский проспект, д. 24, строение 1. ИНН 7721017821.

Адрес фактического места осуществления деятельности:
123022, г. Москва, Звенигородское шоссе, д. 5, строение 1.

- Общество с ограниченной ответственностью «ИМИД» (ООО «ИМИД»).

Юридический адрес и адрес фактического места осуществления деятельности:
350072, г. Краснодар, ул. Солнечная, д. 10. ИНН 2311042783.

УТВЕРЖДЕНО
приказом Федерального агентства
по техническому регулированию
и метрологии
от «22» декабря 2021 г. № 2966

Регистрационный № ГСО 7943-2001

Лист № 1
Всего листов 3

ОПИСАНИЕ ТИПА СТАНДАРТНОГО ОБРАЗЦА

СТАНДАРТНЫЙ ОБРАЗЕЦ СОСТАВА РАСТВОРА ЗЕАРАЛЕНОНА
В БЕНЗОЛЕ (3-20)

Назначение стандартного образца: установление и контроль стабильности градуировочной (калибровочной) характеристики средств измерений при определении массовой концентрации зеараленона в кормах, кормовом сырье, продуктах питания и продовольственном сырье; аттестация методик измерений и контроль точности результатов измерений массовой концентрации зеараленона, выполняемых по методикам измерений методами спектрофотометрии, жидкостной и тонкослойной хроматографии. Область промышленности, производства, где преимущественно надлежит применять стандартный образец: охрана окружающей среды, здравоохранение, санэпиднадзор, ветеринарная служба, пищевая промышленность, сельское хозяйство, научные исследования.

Описание стандартного образца: материал стандартного образца представляет собой раствор зеараленона (с массовой долей основного вещества не менее 95 %) в бензоле номинальным объемом 1 см³, расфасованный в запаянные стеклянные ампулы.

Форма выпуска: серийное производство периодически повторяющимися партиями.

Метрологические характеристики: аттестуемая характеристика - массовая концентрация лактона 6-(10-гидрокси-6-оксо-транс-1-ундецил)-β-резорциловой кислоты, мкг/см³.

Т а б л и ц а 1 – Нормированные метрологические характеристики

Наименование аттестуемой характеристики	Интервал допускаемых аттестованных значений, мкг/см ³	Границы допускаемых значений относительной погрешности аттестованного значения при P=0,95, %
Массовая концентрация лактона 6-(10-гидрокси-6-оксо-транс-1-ундецил)-β-резорциловой кислоты	18 - 20	± 10

Установлена прослеживаемость:

- к единице массовой доли, воспроизводимой Государственным первичным эталоном массовой (молярной) доли и массовой (молярной) концентрации компонента в жидких и твердых веществах и материалах на основе кулонометрического титрования ГЭТ 176-2019, посредством применения СО состава калия двуххромовокислого (бихромата калия) 1-разряда ГСО 2215-81;

- к единице величины «масса» посредством использования весов, поверенных в соответствии с Государственной поверочной схемой для средств измерений массы, утвержденной Приказом Росстандарта от 29 декабря 2018 года № 2818;
- к единице величины «объем» реализуется посредством применения средств измерений объема, поверенных в соответствии с Государственной поверочной схемой для средств измерений массы и объема жидкости в потоке, объема жидкости и вместимости при статических измерениях, массового и объемного расходов жидкости, утвержденной Приказом Росстандарта от 07.02.2018 г. № 256.

Срок годности экземпляра: 1,5 года.

Знак утверждения типа: наносят полиграфическим способом в правый верхний угол первого листа паспорта и в правый верхний угол этикетки СО.

Комплектность стандартного образца: экземпляр СО в запаянной стеклянной ампуле, помещенный в обеспечивающую сохранность СО упаковку, снабженную этикеткой и паспортом СО, оформленным по ГОСТ Р 8.691-2010 «Государственная система обеспечения единства измерений. Стандартные образцы материалов (веществ). Содержание паспортов и этикеток».

Документы, устанавливающие требования к стандартному образцу:

1. Наименование и обозначение технической документации, по которой выпущен (будет выпускаться) стандартный образец:

- техническое задание «Государственные стандартные образцы состава растворов афлатоксина В₁, афлатоксина М₁, vomitоксина, зераленона, охратоксина А, патулина, Т-2 токсина», утвержденное ФГУП «УНИИМ» 13.10.2000, «ВНИИВСГЭ» 20.10.2000, ЗАО «Сорбполимер» 08.11.2000.

2. Наименование и обозначение документов, определяющих применение стандартного образца:

- МР 2964-84 Методические рекомендации по обнаружению, идентификации и определению содержания зеараленона в пищевых продуктах, утв. МЗ СССР 23.01.84.
- МУ 5177-90 Методические указания по обнаружению, идентификации и определению содержания дезоксиниваленола (vomитоксина) и зеараленона в зерне и зернопродуктах, утв. МЗ СССР 27.06.90.
- ГОСТ 28001-88 «Зерно фуражное, продукты его переработки, комбикорма. Методы определения микотоксинов: Т-2 токсина, зеараленона (Ф-2) и охратоксина А».
- ГОСТ 31691-2012 «Зерно и продукты его переработки, комбикорма. Определение содержания зеараленона методом высокоэффективной жидкостной хроматографии».
- ГОСТ Р ИСО 5725-1-2002 - ГОСТ Р ИСО 5725-6-2002 «ГСИ. Точность (правильность и прецизионность) методов и результатов измерений».
- РМГ 61-2010 «ГСИ. Показатели точности, правильности, прецизионности методик количественного химического анализа. Методы оценки».
- РМГ 76-2014 «ГСИ. Внутренний контроль качества результатов количественного химического анализа».
- РМГ 54-2002 ГСИ. Характеристики градуировочных средств измерений состава и свойств веществ и материалов. Методика выполнения измерений с использованием стандартных образцов».

3. Периодичность актуализации технической документации на стандартный образец: не реже одного раза в пять лет.

Номер экземпляра (партии), дата выпуска: в целях внесения изменений в сведения об утвержденном типе стандартного образца представлена партии № 13, 14 апреля 2021 г.

Производители: - Всероссийский научно-исследовательский институт ветеринарной санитарии, гигиены и экологии – филиал Федерального государственного бюджетного научного учреждения «Федеральный научный центр – Всероссийский научно-исследовательский институт экспериментальной ветеринарии имени К.И. Скрябина и Я.Р. Коваленко Российской академии наук» (ВНИИВСГЭ – филиал ФГБНУ ФНЦ ВИЭВ РАН). Юридический адрес 109428, г. Москва, Рязанский проспект, д. 24, строение 1. ИНН 7721017821.

Адрес фактического места осуществления деятельности:
123022, г. Москва, Звенигородское шоссе, д. 5, строение 1.

- Общество с ограниченной ответственностью «ИМИД» (ООО «ИМИД»).

Юридический адрес и адрес фактического места осуществления деятельности:
350072, г. Краснодар, ул. Солнечная, д. 10. ИНН 2311042783.

УТВЕРЖДЕНО
приказом Федерального агентства
по техническому регулированию
и метрологии
от «22» декабря 2021 г. № 2966

Регистрационный № ГСО 7944-2001

Лист № 1
Всего листов 3

ОПИСАНИЕ ТИПА СТАНДАРТНОГО ОБРАЗЦА
СТАНДАРТНЫЙ ОБРАЗЕЦ СОСТАВА РАСТВОРА ЗЕАРАЛЕНОНА
В БЕНЗОЛЕ (З-100)

Назначение стандартного образца: установление и контроль стабильности градуировочной (калибровочной) характеристики средств измерений при определении массовой концентрации зеараленона в кормах, кормовом сырье, продуктах питания и продовольственном сырье; аттестация методик измерений и контроль точности результатов измерений массовой концентрации зеараленона, выполняемых по методикам измерений методами спектрофотометрии, жидкостной и тонкослойной хроматографии. Область экономики и сферы деятельности, где планируется применение стандартного образца: охрана окружающей среды, здравоохранение, санэпиднадзор, ветеринарная служба, пищевая промышленность, сельское хозяйство, научные исследования.

Описание стандартного образца: материал стандартного образца представляет собой раствор зеараленона (с массовой долей основного вещества не менее 95 %) в бензоле номинальным объемом 1 см³, расфасованный в запаянные стеклянные ампулы.

Форма выпуска: серийное производство периодически повторяющимися партиями.

Метрологические характеристики: аттестуемая характеристика - массовая концентрация лактона 6-(10-гидрокси-6-оксо-транс-1-ундецил)-β-резорциловой кислоты, мкг/см³.

Т а б л и ц а 1 – Нормированные метрологические характеристики

Наименование аттестуемой характеристики	Интервал допускаемых аттестованных значений, мкг/см ³	Границы допускаемых значений относительной погрешности аттестованного значения при P=0,95, %
Массовая концентрация лактона 6-(10-гидрокси-6-оксо-транс-1-ундецил)-β-резорциловой кислоты	90 - 110	± 10

Установлена прослеживаемость:

- к единице массовой доли, воспроизводимой Государственным первичным эталоном массовой (молярной) доли и массовой (молярной) концентрации компонента в жидких и твердых веществах и материалах на основе кулонометрического титрования ГЭТ 176-2019, посредством применения СО состава калия двуххромовокислого (бихромата калия) 1-разряда ГСО 2215-81;

- к единице величины «масса» посредством использования весов, поверенных в соответствии с Государственной поверочной схемой для средств измерений массы, утвержденной Приказом Росстандарта от 29 декабря 2018 года № 2818;
- к единице величины «объем» реализуется посредством применения средств измерений объема, поверенных в соответствии с Государственной поверочной схемой для средств измерений массы и объема жидкости в потоке, объема жидкости и вместимости при статических измерениях, массового и объемного расходов жидкости, утвержденной Приказом Росстандарта от 07.02.2018 г. № 256.

Срок годности экземпляра: 1,5 года.

Знак утверждения типа: наносят полиграфическим способом в правый верхний угол первого листа паспорта и в правый верхний угол этикетки СО.

Комплектность стандартного образца: экземпляр СО в запаянной стеклянной ампуле, помещенный в обеспечивающую сохранность СО упаковку, снабженную этикеткой и паспортом СО, оформленным по ГОСТ Р 8.691-2010 «Государственная система обеспечения единства измерений. Стандартные образцы материалов (веществ). Содержание паспортов и этикеток».

Документы, устанавливающие требования к стандартному образцу:

1. Наименование и обозначение технической документации, по которой выпущен (будет выпускаться) стандартный образец:

- техническое задание «Государственные стандартные образцы состава растворов афлатоксина В₁, афлатоксина М₁, vomitоксина, зеараленона, охратоксина А, патулина, Т-2 токсина», утвержденное ФГУП «УНИИМ» 13.10.2000, «ВНИИВСГЭ» 20.10.2000, ЗАО «Сорбполимер» 08.11.2000.

2. Наименование и обозначение документов, определяющих применение стандартного образца:

- МР 2964-84 Методические рекомендации по обнаружению, идентификации и определению содержания зеараленона в пищевых продуктах, утв. МЗ СССР 23.01.84.
- МУ 5177-90 Методические указания по обнаружению, идентификации и определению содержания дезоксиниваленола (vomitоксина) и зеараленона в зерне и зернопродуктах, утв. МЗ СССР 27.06.90.
- ГОСТ 28001-88 «Зерно фуражное, продукты его переработки, комбикорма. Методы определения микотоксинов: Т-2 токсина, зеараленона (Ф-2) и охратоксина А».
- ГОСТ 31691-2012 «Зерно и продукты его переработки, комбикорма. Определение содержания зеараленона методом высокоэффективной жидкостной хроматографии».
- ГОСТ Р ИСО 5725-1-2002 - ГОСТ Р ИСО 5725-6-2002 «ГСИ. Точность (правильность и прецизионность) методов и результатов измерений».
- РМГ 61-2010 «ГСИ. Показатели точности, правильности, прецизионности методик количественного химического анализа. Методы оценки».
- РМГ 76-2014 «ГСИ. Внутренний контроль качества результатов количественного химического анализа».
- РМГ 54-2002 ГСИ. Характеристики градуировочных средств измерений состава и свойств веществ и материалов. Методика выполнения измерений с использованием стандартных образцов».

3. Периодичность актуализации технической документации на стандартный образец: не реже одного раза в пять лет.

Номер экземпляра (партии), дата выпуска: в целях внесения изменений в сведения об утвержденном типе стандартного образца представлена партии № 13, 14 апреля 2021 г.

Производители: - Всероссийский научно-исследовательский институт ветеринарной санитарии, гигиены и экологии – филиал Федерального государственного бюджетного научного учреждения «Федеральный научный центр – Всероссийский научно-исследовательский институт экспериментальной ветеринарии имени К.И. Скрябина и Я.Р. Коваленко Российской академии наук» (ВНИИВСГЭ – филиал ФГБНУ ФНЦ ВИЭВ РАН). Юридический адрес 109428, г. Москва, Рязанский проспект, д. 24, строение 1. ИНН 7721017821.

Адрес фактического места осуществления деятельности:
123022, г. Москва, Звенигородское шоссе, д. 5, строение 1.

- Общество с ограниченной ответственностью «ИМИД» (ООО «ИМИД»).

Юридический адрес и адрес фактического места осуществления деятельности:
350072, г. Краснодар, ул. Солнечная, д. 10. ИНН 2311042783.

УТВЕРЖДЕНО
приказом Федерального агентства
по техническому регулированию
и метрологии
от «22» декабря 2021 г. № 2966

Регистрационный № ГСО 11609-2020

Лист № 1
Всего листов 3

ОПИСАНИЕ ТИПА СТАНДАРТНОГО ОБРАЗЦА

**СТАНДАРТНЫЙ ОБРАЗЕЦ СОСТАВА ЛОЗАРТАНА КАЛИЯ
(НЦСО-ЛОЗАРТАН КАЛИЯ)**

Назначение стандартного образца: контроль точности результатов измерений и аттестация методик измерений массовой доли основного вещества в субстанции лозартана калия, фармацевтических препаратах и материалах, в состав которых входит лозартан калия.

Стандартный образец может использоваться для:

- установления и контроля стабильности градуировочной (калибровочной) характеристики при соответствии метрологических характеристик стандартного образца требованиям методики измерений;
- калибровки средств измерений при соответствии метрологических характеристик стандартного образца требованиям методики калибровки.

Области экономики и сферы деятельности, где планируется применение стандартного образца: фармацевтическая промышленность, научные исследования, судебно-медицинская экспертиза.

Описание стандартного образца: стандартный образец представляет собой субстанцию лозартана калия, кристаллический порошок белого или почти белого цвета – 5-(4'-{[2-Бутил-5-(гидроксиметил)-4-хлор-1H-имидазол-1-ил]метил}[1,1'-бифенил]–2-ил)-1H-тетразол-1-ид калия, расфасованный по 150 мг во флаконы темного стекла марки ОС или ОС-1 с кримповыми крышками. Каждый флакон снабжается этикеткой, оформленной согласно требованиям ГОСТ Р 8.691-2010, с указанием идентификационного номера экземпляра и помещается в полиэтиленовый пакет.

Разработчик стандартного образца – Общество с ограниченной ответственностью «Национальный центр стандартных образцов» (ООО «НЦСО»)

Форма выпуска: серийное производство периодически повторяющимися партиями.

Метрологические характеристики: аттестуемая характеристика – массовая доля лозартана калия, %

Т а б л и ц а 1 – Нормированные метрологические характеристики

Аттестуемая характеристика	Интервал допускаемых аттестованных значений, %	Границы допускаемых значений абсолютной погрешности при $P=0,95$, %	Допускаемые значения абсолютной расширенной неопределённости при $k=2$, $P=0,95$, %
Массовая доля лозартана калия	от 93,0 до 100,0	$\pm 1,0$	1,0

Прослеживаемость аттестованного значения к единице величины «массовая доля», воспроизводимой Государственным первичным эталоном единиц массовой (молярной, атомной) доли и массовой (молярной) концентрации компонентов в жидких и твёрдых веществах и материалах на основе кулонометрии ГЭТ 176-2019, обеспечена проведением прямых измерений на Государственном вторичном эталоне единиц массовой доли и массовой (молярной) концентрации компонентов в твердых и жидких веществах и материалах на основе объемного титриметрического метода анализа ГВЭТ 176-1-2010 (№ 2.1.ZZC.0148.2014)

Срок годности экземпляра: 2 года.

Знак утверждения типа: наносят полиграфическим способом в правый верхний угол первого листа паспорта стандартного образца и в правый верхний угол этикетки стандартного образца утвержденного типа.

Комплектность стандартного образца: экземпляр СО в полиэтиленовом пакете с этикеткой с указанием идентификационного номера и паспортом СО утвержденного типа, оформленными по ГОСТ Р 8.691-2010 «ГСИ. Стандартные образцы материалов (веществ). Содержание паспортов и этикеток».

Документы, устанавливающие требования к стандартному образцу:

1. Наименование и обозначение технической документации, по которой выпущен или будет выпускаться стандартный образец:

- «Техническое задание на разработку стандартного образца состава лозартана калия (НЦСО-лозартан калия)», утвержденное ООО «НЦСО» 11.03.2020 г.;
- «Программа испытаний стандартного образца состава лозартана калия (НЦСО-Лозартан калия) в целях утверждения типа», утвержденная УНИИМ – филиал ФГУП «ВНИИМ им.Д.И.Менделеева» 11.03.2020 г.;
- «Программа испытаний стандартного образца состава лозартана калия (НЦСО-Лозартан калия). серийного выпуска», утвержденная УНИИМ – филиал ФГУП «ВНИИМ им.Д.И.Менделеева» и ООО «НЦСО» 11.03.2020 г.

2. Наименование и обозначение документов, определяющих применение стандартного образца:

- ГОСТ ISO/IEC 17025-2019 «Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий»;
- ГОСТ Р ИСО 5725-1-2002 – ГОСТ Р ИСО 5725-6-2002 «Точность (правильность и прецизионность) методов и результатов измерений»;

- методики измерений массовой доли лозартана калия в субстанции лозартана калия, лекарственных препаратах и материалах, в состав которых входит лозартан калия.

3. Периодичность актуализации технической документации на стандартный образец: не реже одного раза в пять лет.

Номер экземпляра (партии), дата выпуска: представлена в целях внесения изменений в сведения об утвержденном типе стандартного образца партия № 1, 12 октября 2020 г.

Производитель: Общество с ограниченной ответственностью «Национальный центр стандартных образцов» (ООО «НЦСО»), Юридический адрес и адрес фактического места осуществления деятельности: 117186, г. Москва, ул. Нагорная, д. 3А, этаж 4, пом/ком I/24-34, 36. ИНН 7727440590.

Испытательный центр: Уральский научно-исследовательский институт метрологии - филиал Федерального государственного унитарного предприятия «Всероссийский научно-исследовательский институт метрологии имени Д.И. Менделеева» (УНИИМ – филиал ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева»), адрес места нахождения: 620075, г. Екатеринбург, ул. Красноармейская, 4, юридический адрес: 190005, г. Санкт-Петербург, Московский пр., 19, уникальный номер записи об аккредитации в реестре аккредитованных лиц РОСС RU.0001.310442.

УТВЕРЖДЕНО
приказом Федерального агентства
по техническому регулированию
и метрологии
от «22» декабря 2021 г. № 2966

Регистрационный № ГСО 11682-2021

Лист № 1
Всего листов 2

ОПИСАНИЕ ТИПА СТАНДАРТНОГО ОБРАЗЦА

**СТАНДАРТНЫЙ ОБРАЗЕЦ СОСТАВА ПРОПРАНОЛОЛА ГИДРОХЛОРИДА
(НЦСО-Пропранолол)**

Назначение стандартного образца: контроль точности результатов измерений и аттестация методик измерений массовой доли основного вещества в субстанции пропранолола гидрохлорида, фармацевтических препаратах и материалах, в состав которых входит пропранолола гидрохлорид.

Стандартный образец может использоваться для:

- установления и контроля стабильности градуировочной (калибровочной) характеристики при соответствии метрологических характеристик стандартного образца требованиям методики измерений;
- калибровки средств измерений при соответствии метрологических характеристик стандартного образца требованиям методики калибровки.

Область экономики и сферы деятельности, где планируется применение стандартного образца: здравоохранение, фармацевтическая промышленность, научные исследования.

Описание стандартного образца: стандартный образец представляет собой субстанцию пропранолола гидрохлорида, порошок белого или почти белого цвета (2RS)-1-(Нафталин-1-илокси)-3-(пропан-2-иламино)пропан-2-ола гидрохлорида, расфасованный по 200 мг во флаконы темного стекла марки ОС или ОС-1 с кримповыми крышками. Каждый флакон снабжается этикеткой, оформленной согласно требованиям ГОСТ Р 8.691-2010 и помещается в полиэтиленовый пакет.

Разработчик стандартного образца – ООО «НЦСО».

Форма выпуска: серийное производство периодически повторяющимися партиями.

Метрологические характеристики: аттестуемая характеристика – массовая доля пропранолола гидрохлорида, %

Т а б л и ц а 1 – Нормированные метрологические характеристики

Аттестуемая характеристика	Интервал допускаемых аттестованных значений, %	Границы допускаемых значений абсолютной погрешности при $P=0,95$, %	Допускаемые значения абсолютной расширенной неопределённости при $k=2$, $P=0,95$ %
Массовая доля пропранолола гидрохлорида	от 95,0 до 100,0	$\pm 1,0$	1,0

Прослеживаемость аттестованного значения к единице величины «массовая доля», воспроизводимой Государственным первичным эталоном единиц массовой (молярной, атомной) доли и массовой (молярной) концентрации компонентов в жидких и твёрдых веществах и материалах на основе кулонометрии ГЭТ 176-2019, обеспечена проведением прямых измерений на Государственном вторичном эталоне единиц массовой доли и массовой (молярной) концентрации компонентов в твердых и жидких веществах и материалах на основе объемного титриметрического метода анализа ГВЭТ 176-1-2010 (№ 2.1.ZZC.0148.2014).

Срок годности экземпляра: 2 года.

Знак утверждения типа: наносят полиграфическим способом в правый верхний угол первого листа паспорта стандартного образца и в правый верхний угол этикетки стандартного образца утвержденного типа.

Комплектность стандартного образца: экземпляр СО в полиэтиленовом пакете с этикеткой и паспортом СО утвержденного типа, оформленными по ГОСТ Р 8.691-2010 «ГСИ. Стандартные образцы материалов (веществ). Содержание паспортов и этикеток».

Документы, устанавливающие требования к стандартному образцу:

1. Наименование и обозначение технической документации, по которой выпущен или будет выпускаться стандартный образец:

- «Техническое задание на разработку стандартного образца состава пропранолола гидрохлорида (НЦСО-Пропранолол)», утвержденное ООО «НЦСО» 10.08.2020 г.;
- «Программа испытаний стандартного образца состава пропранолола гидрохлорида (НЦСО-Пропранолол) в целях утверждения типа», утвержденная УНИИМ – филиалом ФГУП «ВНИИМ им.Д.И.Менделеева» 23.11.2020 г.;
- «Программа испытаний стандартного образца состава пропранолола гидрохлорида (НЦСО-Пропранолол). серийного выпуска», утвержденная УНИИМ – филиалом ФГУП «ВНИИМ им.Д.И.Менделеева» и ООО «НЦСО» 23.11.2020 г.

2. Наименование и обозначение документов, определяющих применение стандартного образца:

- ГОСТ ISO/IEC 17025-2019 «Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий»;
- ГОСТ Р ИСО 5725-1-2002 – ГОСТ Р ИСО 5725-6-2002 «Точность (правильность и прецизионность) методов и результатов измерений»;
- методики измерений массовой доли пропранолола гидрохлорида в субстанции пропранолола гидрохлорида, лекарственных препаратах и материалах, в состав которых входит пропранолола гидрохлорид.

3. Периодичность актуализации технической документации на стандартный образец:
не реже одного раза в пять лет.

Номер экземпляра (партии), дата выпуска: представлены в целях утверждения типа стандартного образца партия № 1, 12 января 2021 г.

Производитель: ООО «Национальный центр стандартных образцов» (ООО «НЦСО»),
Юридический адрес и адрес фактического места осуществления деятельности: 117186, г. Москва, ул. Нагорная, д. 3А, этаж 4, пом/ком I/24-34, 36. ИНН 7727440590.

УТВЕРЖДЕНО
приказом Федерального агентства
по техническому регулированию
и метрологии
от «22» декабря 2021 г. № 2966

Регистрационный № ГСО 11691-2021

Лист № 1
Всего листов 2

ОПИСАНИЕ ТИПА СТАНДАРТНОГО ОБРАЗЦА

СТАНДАРТНЫЙ ОБРАЗЕЦ СОСТАВА ЭНАЛАПРИЛА МАЛЕАТА
(НЦСО-Эналаприл)

Назначение стандартного образца: контроль точности результатов измерений и аттестация методик измерений массовой доли основного вещества в субстанции эналаприла малеата, фармацевтических препаратах и материалах, в состав которых входит эналаприла малеат. Стандартный образец может использоваться для:

- установления и контроля стабильности градуировочной (калибровочной) характеристики при соответствии метрологических характеристик стандартного образца требованиям методики измерений;
- калибровки средств измерений при соответствии метрологических характеристик стандартного образца требованиям методики калибровки.

Области экономики и сферы деятельности, где планируется применение стандартного образца: здравоохранение, фармацевтическая промышленность, научные исследования.

Описание стандартного образца: стандартный образец представляет собой субстанцию эналаприла малеата, порошок белого цвета (2RS)-1-[(2S)-2-{[(1S)-3-Фенил-1(этоксикарбонил)пропил]амино}пропаноил]пирролидин-2-карбоновой кислоты (2Z)-бут-2-ендиоат (1:1), расфасованный по 200 мг во флаконы темного стекла марки ОС или ОС-1 с кримповыми крышками. Каждый флакон снабжается этикеткой, оформленной согласно требованиям ГОСТ Р 8.691-2010 и помещается в полиэтиленовый пакет. Разработчик стандартного образца – ООО «НЦСО».

Форма выпуска: серийное производство периодически повторяющимися партиями.

Метрологические характеристики: аттестуемая характеристика – массовая доля эналаприла малеата, %

Т а б л и ц а 1 – Нормированные метрологические характеристики

Аттестуемая характеристика	Интервал допускаемых аттестованных значений, %	Границы допускаемых значений абсолютной погрешности при $P=0,95$, %	Допускаемые значения абсолютной расширенной неопределённости при $k=2$, $P=0,95$, %
Массовая доля эналаприла малеата	от 95,0 до 100,0	$\pm 1,0$	1,0

Прослеживаемость аттестованного значения к единице величины «массовая доля», воспроизводимой Государственным первичным эталоном единиц массовой (молярной, атомной) доли и массовой (молярной) концентрации компонентов в жидких и твёрдых веществах и материалах на основе кулонометрии ГЭТ 176-2019, обеспечена проведением прямых измерений на Государственном вторичном эталоне единиц массовой доли и массовой (молярной) концентрации компонентов в твердых и жидких веществах и материалах на основе объемного титриметрического метода анализа ГВЭТ 176-1-2010 (№ 2.1.ZZC.0148.2014).

Срок годности экземпляра: 2 года.

Знак утверждения типа: наносят полиграфическим способом в правый верхний угол первого листа паспорта стандартного образца и в правый верхний угол этикетки стандартного образца утвержденного типа.

Комплектность стандартного образца: экземпляр СО в полиэтиленовом пакете с этикеткой и паспортом СО утвержденного типа, оформленными по ГОСТ Р 8.691-2010 «ГСИ. Стандартные образцы материалов (веществ). Содержание паспортов и этикеток».

Документы, устанавливающие требования к стандартному образцу:

1. Наименование и обозначение технической документации, по которой выпущен или будет выпускаться стандартный образец:

- «Техническое задание на разработку стандартного образца состава эналаприла малеата (НЦСО-Эналаприл)», утвержденное ООО «НЦСО» 18.11.2020 г.;
- «Программа испытаний стандартного образца состава эналаприла малеата (НЦСО-Эналаприл) в целях утверждения типа», утвержденная УНИИМ – филиалом ФГУП «ВНИИМ им.Д.И.Менделеева» 23.11.2020 г.;
- «Программа испытаний стандартного образца состава эналаприла малеата (НЦСО-Эналаприл). серийного выпуска», утвержденная УНИИМ – филиалом ФГУП «ВНИИМ им.Д.И.Менделеева» и ООО «НЦСО» 23.11.2020 г.

2. Наименование и обозначение документов, определяющих применение стандартного образца:

- ГОСТ ISO/IEC 17025-2019 «Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий»;
- ГОСТ Р ИСО 5725-1-2002 – ГОСТ Р ИСО 5725-6-2002 «Точность (правильность и прецизионность) методов и результатов измерений»;
- методики измерений массовой доли эналаприла малеата в субстанции эналаприла малеата, лекарственных препаратах и материалах, в состав которых входит эналаприла малеат.

3. Периодичность актуализации технической документации на стандартный образец:
не реже одного раза в пять лет.

Номер экземпляра (партии), дата выпуска: представлена в целях утверждения типа стандартного образца партия № 1, 08 февраля 2021 г.

Производитель: Общество с ограниченной ответственностью «Национальный центр стандартных образцов» (ООО «НЦСО»), Юридический адрес и адрес фактического места осуществления деятельности: 117186, г. Москва, ул. Нагорная, д. 3А, этаж 4, пом/ком I/24-34, 36. ИНН 7727440590.

УТВЕРЖДЕНО
приказом Федерального агентства
по техническому регулированию
и метрологии
от «22» декабря 2021 г. № 2966

Регистрационный № ГСО 11692-2021

Лист № 1
Всего листов 2

ОПИСАНИЕ ТИПА СТАНДАРТНОГО ОБРАЗЦА

СТАНДАРТНЫЙ ОБРАЗЕЦ СОСТАВА БИСОПРОЛОЛА ФУМАРАТА
(НЦСО-Бисопролол)

Назначение стандартного образца: контроль точности результатов измерений и аттестация методик измерений массовой доли основного вещества в субстанции бисопролола фумарата, фармацевтических препаратах и материалах, в состав которых входит бисопролола фумарат. Стандартный образец может использоваться для:

- установления и контроля стабильности градуировочной (калибровочной) характеристики при соответствии метрологических характеристик стандартного образца требованиям методики измерений;
- калибровки средств измерений при соответствии метрологических характеристик стандартного образца требованиям методики калибровки.

Области экономики и сферы деятельности, где планируется применение стандартного образца: здравоохранение, фармацевтическая промышленность, научные исследования.

Описание стандартного образца: стандартный образец представляет собой субстанцию бисопролола фумарата, порошок белого или почти белого цвета (2RS)-3-[(Пропан-2-ил)амино]-1-[4-({2-[пропан-2-ил)окси]этокси}мтил)фенокси]пропан-2-ола (Е)-бутендиоат (2:1), расфасованный по 200 мг во флаконы темного стекла марки ОС или ОС-1 с кримповыми крышками. Каждый флакон снабжается этикеткой, оформленной согласно требованиям ГОСТ Р 8.691-2010 и помещается в полиэтиленовый пакет. Разработчик стандартного образца – ООО «НЦСО».

Форма выпуска: серийное производство периодически повторяющимися партиями.

Метрологические характеристики: аттестуемая характеристика – массовая доля бисопролола фумарата, %

Т а б л и ц а 1 – Нормированные метрологические характеристики

Аттестуемая характеристика	Интервал допускаемых аттестованных значений, %	Границы допускаемых значений абсолютной погрешности при $P=0,95$, %	Допускаемые значения абсолютной расширенной неопределённости при $k=2$, $P=0,95$, %
Массовая доля бисопролола фумарата	от 95,0 до 100,0	$\pm 1,0$	1,0

Прослеживаемость аттестованного значения к единице величины «массовая доля», воспроизводимой Государственным первичным эталоном единиц массовой (молярной, атомной) доли и массовой (молярной) концентрации компонентов в жидких и твердых веществах и материалах на основе кулонометрии ГЭТ 176-2019, обеспечена проведением прямых измерений на Государственном вторичном эталоне единиц массовой доли и массовой (молярной) концентрации компонентов в твердых и жидких веществах и материалах на основе объемного титриметрического метода анализа ГВЭТ 176-1-2010 (№ 2.1.ZZC.0148.2014).

Срок годности экземпляра: 2 года.

Знак утверждения типа: наносят полиграфическим способом в правый верхний угол первого листа паспорта стандартного образца и в правый верхний угол этикетки стандартного образца утвержденного типа.

Комплектность стандартного образца: экземпляр СО в полиэтиленовом пакете с этикеткой и паспортом СО утвержденного типа, оформленными по ГОСТ Р 8.691-2010 «ГСИ. Стандартные образцы материалов (веществ). Содержание паспортов и этикеток».

Документы, устанавливающие требования к стандартному образцу:

1. Наименование и обозначение технической документации, по которой выпущен или будет выпускаться стандартный образец:

- «Техническое задание на разработку стандартного образца состава биспролола фумарата (НЦСО-Биспролол)», утвержденное ООО «НЦСО» 18.11.2020 г.;
- «Программа испытаний стандартного образца состава биспролола фумарата (НЦСО-Биспролол) в целях утверждения типа», утвержденная УНИИМ – филиалом ФГУП «ВНИИМ им.Д.И.Менделеева» 23.11.2020 г.;
- «Программа испытаний стандартного образца состава биспролола фумарата (НЦСО-Биспролол). серийного выпуска», утвержденная УНИИМ – филиалом ФГУП «ВНИИМ им.Д.И.Менделеева» и ООО «НЦСО» 23.11.2020 г.

2. Наименование и обозначение документов, определяющих применение стандартного образца:

- ГОСТ ISO/IEC 17025-2019 «Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий»;
- ГОСТ Р ИСО 5725-1-2002 – ГОСТ Р ИСО 5725-6-2002 «Точность (правильность и прецизионность) методов и результатов измерений»;
- методики измерений массовой доли биспролола фумарата в субстанции биспролола фумарата, лекарственных препаратах и материалах, в состав которых входит биспролола фумарат.

3. Периодичность актуализации технической документации на стандартный образец:
не реже одного раза в пять лет.

Номер экземпляра (партии), дата выпуска: представлена в целях утверждения типа стандартного образца партия № 1, 15 января 2021 г.

Производитель: Общество с ограниченной ответственностью «Национальный центр стандартных образцов» (ООО «НЦСО»), Юридический адрес и адрес фактического места осуществления деятельности: 117186, г. Москва, ул. Нагорная, д. 3А, этаж 4, пом/ком I/24-34, 36. ИНН 7727440590.

УТВЕРЖДЕНО
приказом Федерального агентства
по техническому регулированию
и метрологии
от «22» декабря 2021 г. № 2966

Регистрационный № ГСО 11693-2021

Лист № 1
Всего листов 2

ОПИСАНИЕ ТИПА СТАНДАРТНОГО ОБРАЗЦА

СТАНДАРТНЫЙ ОБРАЗЕЦ СОСТАВА КЛОПИДОГРЕЛА
ГИДРОСУЛЬФАТА (НЦСО-Клопидогрел)

Назначение стандартного образца: контроль точности результатов измерений и аттестация методик измерений массовой доли основного вещества в субстанции клопидогрела гидросульфата, фармацевтических препаратах и материалах, в состав которых входит клопидогрела гидросульфат.

Стандартный образец может использоваться для:

- установления и контроля стабильности градуировочной (калибровочной) характеристики при соответствии метрологических характеристик стандартного образца требованиям методики измерений;
- калибровки средств измерений при соответствии метрологических характеристик стандартного образца требованиям методики калибровки.

Области экономики и сферы деятельности, где планируется применение стандартного образца: здравоохранение, фармацевтическая промышленность, научные исследования.

Описание стандартного образца: стандартный образец представляет собой субстанцию клопидогрела гидросульфата, порошок белого или почти белого цвета метил[(2S)-2-(4,5,6,7-тетрагидротиено[3,2-с]пиридин-5-ил)-2-(2-хлорфенил)ацетата] гидросульфата (1:1), расфасованный по 200 мг во флаконы темного стекла марки ОС или ОС-1 с кримповыми крышками. Каждый флакон снабжается этикеткой, оформленной согласно требованиям ГОСТ Р 8.691-2010 и помещается в полиэтиленовый пакет.

Разработчик стандартного образца – ООО «НЦСО».

Форма выпуска: серийное производство периодически повторяющимися партиями.

Метрологические характеристики: аттестуемая характеристика – массовая доля клопидогрела гидросульфата, %

Т а б л и ц а 1 – Нормированные метрологические характеристики

Аттестуемая характеристика	Интервал допускаемых аттестованных значений, %	Границы допускаемых значений абсолютной погрешности при $P=0,95$, %	Допускаемые значения абсолютной расширенной неопределённости при $k=2$, $P=0,95$, %
Массовая доля клопидогрела гидросульфата	от 95,0 до 100,0	$\pm 1,0$	1,0

Прослеживаемость аттестованного значения к единице величины «массовая доля», воспроизводимой Государственным первичным эталоном единиц массовой (молярной, атомной) доли и массовой (молярной) концентрации компонентов в жидких и твёрдых веществах и материалах на основе кулонометрии ГЭТ 176-2019, обеспечена проведением прямых измерений на Государственном вторичном эталоне единиц массовой доли и массовой (молярной) концентрации компонентов в твердых и жидких веществах и материалах на основе объемного титриметрического метода анализа ГВЭТ 176-1-2010 (№ 2.1.ZZC.0148.2014).

Срок годности экземпляра: 2 года.

Знак утверждения типа: наносят полиграфическим способом в правый верхний угол первого листа паспорта стандартного образца и в правый верхний угол этикетки стандартного образца утвержденного типа.

Комплектность стандартного образца: экземпляр СО в полиэтиленовом пакете с этикеткой и паспортом СО утвержденного типа, оформленными по ГОСТ Р 8.691-2010 «ГСИ. Стандартные образцы материалов (веществ). Содержание паспортов и этикеток».

Документы, устанавливающие требования к стандартному образцу:

1. Наименование и обозначение технической документации, по которой выпущен или будет выпускаться стандартный образец:

- «Техническое задание на разработку стандартного образца состава клопидогрела гидросульфата (НЦСО-Клопидогрел)», утвержденное ООО «НЦСО» 10.08.2020 г.;
- «Программа испытаний стандартного образца состава клопидогрела гидросульфата (НЦСО-Клопидогрел) в целях утверждения типа», утвержденная УНИИМ – филиалом ФГУП «ВНИИМ им.Д.И.Менделеева» 23.11.2020 г.;
- «Программа испытаний стандартного образца состава клопидогрела гидросульфата (НЦСО-Клопидогрел). серийного выпуска», утвержденная УНИИМ – филиалом ФГУП «ВНИИМ им.Д.И.Менделеева» и ООО «НЦСО» 23.11.2020 г.

2. Наименование и обозначение документов, определяющих применение стандартного образца:

- ГОСТ ISO/IEC 17025-2019 «Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий»;
- ГОСТ Р ИСО 5725-1-2002 – ГОСТ Р ИСО 5725-6-2002 «Точность (правильность и прецизионность) методов и результатов измерений»;
- методики измерений массовой доли клопидогрела гидросульфата в субстанции клопидогрела гидросульфата, лекарственных препаратах и материалах, в состав которых входит клопидогрела гидросульфат.

3. Периодичность актуализации технической документации на стандартный образец:
не реже одного раза в пять лет.

Номер экземпляра (партии), дата выпуска: представлена в целях утверждения типа стандартного образца партия № 1, 12 января 2021 г.

Производитель: Общество с ограниченной ответственностью «Национальный центр стандартных образцов» (ООО «НЦСО»), Юридический адрес и адрес фактического места осуществления деятельности: 117186, г. Москва, ул. Нагорная, д. 3А, этаж 4, пом/ком I/24-34, 36. ИНН 7727440590.