

ПРИЛОЖЕНИЕ
к приказу Федерального агентства
по техническому регулированию
и метрологии
от «30» марта 2022 г. №800

Сведения
об утвержденных типах стандартных образцов

№ п/ п	Наименование типа стандартных образцов	Обозначение типа	Код характера производства	Регистрационный номер в Государственном реестре утвержденных типов стандартных образцов	Зав. номер(а)	Производители	Правообладатель	Код идентификации производства	Заявитель	Юридическое лицо, проводившее испытания	Дата утверждения акта
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
1.	СО максимальной высоты не коптящего пламени нефтепродуктов (МВНП-СХ)	МВНП-СХ	С	ГСО 11887-2022	партия № 1, выпуск 15.07.2021, партия № 2, выпуск 15.07.2021	Общество с ограниченной ответственностью «СпектроХим» (ООО «СпектроХим»), г. Санкт-Петербург	Общество с ограниченной ответственностью «СпектроХим» (ООО «СпектроХим»), г. Санкт-Петербург	РФ	Общество с ограниченной ответственностью «СпектроХим» (ООО «СпектроХим»), г. Санкт-Петербург	УНИИМ – филиал ФГУП «ВНИИМ им.Д.И.Менделеева	17.12.2021
2.	СО массовой доли ароматических углеводородов в дизельном топливе (АУДТ-СХ)	АУДТ-СХ	С	ГСО 11888-2022	партия № 1, выпуск 10.03.2021	Общество с ограниченной ответственностью «СпектроХим» (ООО «СпектроХим»), г. Санкт-Петербург	Общество с ограниченной ответственностью «СпектроХим» (ООО «СпектроХим»), г. Санкт-Петербург	РФ	Общество с ограниченной ответственностью «СпектроХим» (ООО «СпектроХим»), г. Санкт-Петербург	УНИИМ – филиал ФГУП «ВНИИМ им.Д.И.Менделеева	10.12.2021

3.	СО температуры помутнения нефтепродуктов (ТПМТ-СХ)	ТПМТ-СХ	С	ГСО 11889-2022	партия № 1, выпуск 18.11.2020	Общество с ограниченной ответственностью «СпектроХим» (ООО «СпектроХим»), г. Санкт-Петербург	Общество с ограниченной ответственностью «СпектроХим» (ООО «СпектроХим»), г. Санкт-Петербург	РФ	Общество с ограниченной ответственностью «СпектроХим» (ООО «СпектроХим»), г. Санкт-Петербург	УНИИМ – филиал ФГУП «ВНИИМ им.Д.И.Менделеева	10.12.2021
4.	СО температуры и удельной энтальпии фазовых переходов металлов и солей металлов (набор СО СОТСФ-2)	СО СОТСФ-2	С	ГСО 11890-2022/ ГСО 11896-2022	партия № 1, выпуск 27.12.2021	Научно-исследовательский институт метрологии – филиал Федерального государственного унитарного предприятия «Всероссийский научно-исследовательский институт метрологии им.Д.И. Менделеева» (УНИИМ– филиал ФГУП «ВНИИМ им.Д.И.Менделеева»), г. Екатеринбург; Netzsch-Gerätebau GmbH, Germany (Нетч-Герэтебау GmbH, Германия	Netzsch-Gerätebau GmbH, Germany (Нетч-Герэтебау GmbH, Германия	РФ	Филиал «Нетч-Герэтебау ГмбХ» (Германия), г. Москва	УНИИМ – филиал ФГУП «ВНИИМ им.Д.И.Менделеева	17.12.2021

						ГмбХ), Германия					
5.	СО состава амлодипина безилата (НЦСО-Амлодипин)	НЦСО-Амлодипин	С	ГСО 11897-2022	партия № 1, выпуск 28.01.2022	Общество с ограниченной ответственностью «Национальный центр стандартных образцов» (ООО «НЦСО»), г. Москва	Общество с ограниченной ответственностью «Национальный центр стандартных образцов» (ООО «НЦСО»), г. Москва	РФ	Общество с ограниченной ответственностью «Национальный центр стандартных образцов» (ООО «НЦСО»), г. Москва	УНИИМ – филиал ФГУП «ВНИИМ им.Д.И.Менделеева	28.01.2022
6.	СО состава аторвастатина кальция тригидрата (НЦСО-Аторвастатин)	НЦСО-Аторвастатин	С	ГСО 11898-2022	партия № 1, выпуск 21.01.2022	Общество с ограниченной ответственностью «Национальный центр стандартных образцов» (ООО «НЦСО»), г. Москва	Общество с ограниченной ответственностью «Национальный центр стандартных образцов» (ООО «НЦСО»), г. Москва	РФ	Общество с ограниченной ответственностью «Национальный центр стандартных образцов» (ООО «НЦСО»), г. Москва	УНИИМ – филиал ФГУП «ВНИИМ им.Д.И.Менделеева	21.01.2022
7.	СО состава ламивудина (НЦСО-Ламивудина)	НЦСО-Ламивудина	С	ГСО 11899-2022	партия № 1, выпуск 28.01.2022	Общество с ограниченной ответственностью «Национальный центр стандартных образцов» (ООО «НЦСО»), г. Москва	Общество с ограниченной ответственностью «Национальный центр стандартных образцов» (ООО «НЦСО»), г. Москва	РФ	Общество с ограниченной ответственностью «Национальный центр стандартных образцов» (ООО «НЦСО»), г. Москва	УНИИМ – филиал ФГУП «ВНИИМ им.Д.И.Менделеева	28.01.2022
8.	СО состава прокаина гидрохлорида (НЦСО-Прокаин)	НЦСО-Прокаин	С	ГСО 11900-2022	партия № 1, выпуск 28.01.2022	Общество с ограниченной ответственностью «Национальный центр стандартных образцов»	Общество с ограниченной ответственностью «Национальный центр стандартных образцов» (ООО	РФ	Общество с ограниченной ответственностью «Национальный центр стандартных образцов» (ООО «НЦСО»),	УНИИМ – филиал ФГУП «ВНИИМ им.Д.И.Менделеева	28.01.2022

						(ООО «НЦСО»), г. Москва	«НЦСО»), г. Москва		г. Москва		
9.	СО состава триметази-дина дигидрохлорида (НЦСО-Триметазидин)	НЦСО-Триметазидин	С	ГСО 11901-2022	партия № 1, выпуск 28.01.2022	Общество с ограниченной ответственностью «Национальный центр стандартных образцов» (ООО «НЦСО»), г. Москва	Общество с ограниченной ответственностью «Национальный центр стандартных образцов» (ООО «НЦСО»), г. Москва	РФ	Общество с ограниченной ответственностью «Национальный центр стандартных образцов» (ООО «НЦСО»), г. Москва	УНИИМ – филиал ФГУП «ВНИИМ им.Д.И.Менделеева	28.01.2022
10.	СО состава умифенови-ра гидрохлорида моногидрата (НЦСО-Умифеновир)	НЦСО-Умифеновир	С	ГСО 11902-2022	партия № 1, выпуск 28.01.2022	Общество с ограниченной ответственностью «Национальный центр стандартных образцов» (ООО «НЦСО»), г. Москва	Общество с ограниченной ответственностью «Национальный центр стандартных образцов» (ООО «НЦСО»), г. Москва	РФ	Общество с ограниченной ответственностью «Национальный центр стандартных образцов» (ООО «НЦСО»), г. Москва	УНИИМ – филиал ФГУП «ВНИИМ им.Д.И.Менделеева	28.01.2022
11.	СО состава фавипиравира (НЦСО-Фавипиравир)	НЦСО-Фавипиравир	С	ГСО 11903-2022	партия № 1, 28.01.2022	Общество с ограниченной ответственностью «Национальный центр стандартных образцов» (ООО «НЦСО»), г. Москва	Общество с ограниченной ответственностью «Национальный центр стандартных образцов» (ООО «НЦСО»), г. Москва	РФ	Общество с ограниченной ответственностью «Национальный центр стандартных образцов» (ООО «НЦСО»), г. Москва	УНИИМ – филиал ФГУП «ВНИИМ им.Д.И.Менделеева	28.01.2022

УТВЕРЖДЕНО
приказом Федерального агентства
по техническому регулированию
и метрологии
от «30» марта 2022 г. №800

Регистрационный № ГСО 11887-2022

Лист № 1
Всего листов 3

ОПИСАНИЕ ТИПА СТАНДАРТНОГО ОБРАЗЦА

**СТАНДАРТНЫЙ ОБРАЗЕЦ МАКСИМАЛЬНОЙ ВЫСОТЫ
НЕКОПЯЩЕГО ПЛАМЕНИ НЕФТЕПРОДУКТОВ (МВНП-СХ)**

Назначение стандартного образца: аттестация методик измерений и контроль точности результатов измерений максимальной высоты некопящего пламени нефтепродуктов по ГОСТ 4338-91, ГОСТ Р 53718-2009, ISO 3014:1993 и ASTM D1322-19.

Области экономики и сферы деятельности, где планируется применение стандартного образца: нефтехимическая, нефтеперерабатывающая, химическая промышленности.

Описание стандартного образца: стандартный образец представляет собой смесь толуола (ч.д.а. по ГОСТ 5789-78) и изookтана (эталонный по ГОСТ 12433-83), разлитую в стеклянные флаконы с этикеткой, объем материала во флаконе не менее 50 см³. Разработчик СО: ООО «СпектроХим», 190103, г. Санкт-Петербург, ул. Циолковского, д. 10, литера А, помещение 3Н.

Форма выпуска: серийное производство периодически повторяющимися партиями

Метрологические характеристики: аттестуемая характеристика – максимальная высота некопящего пламени, мм.

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

Индекс СО	Аттестуемая характеристика	Интервал допускаемых аттестованных значений	Границы допускаемых значений абсолютной погрешности* аттестованного значения СО при $P=0,95$, $\pm\Delta$
МВНП-СХ	Максимальная высота некопящего пламени, мм	14,0 – 43,0	0,7

* Допускаемые значения расширенной неопределенности аттестованного значения СО при $k=2$ принимают численно равными границам допускаемых значений абсолютной погрешности аттестованного значения СО (при $P=0,95$).

Прослеживаемость аттестованных значений стандартного образца к единице величины «длина» реализуется посредством применения при измерениях в рамках межлабораторного эксперимента поверенных средств измерений компетентными, в том числе аккредитованными на соответствие ГОСТ ISO/IEC 17025-2019, испытательными лабораториями.

Срок годности экземпляра: 2 года.

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

Комплектность стандартного образца: экземпляр СО, снабженный этикеткой и паспортом, оформленными в соответствии с 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 будет выпущен (будет выпускаться) стандартный образец:

- Техническое задание на разработку стандартных образцов максимальной высоты некоптящего пламени нефтепродуктов (МВНП-СХ), утвержденное ООО «СпектроХим» 04.09.2020;
- Программа испытаний стандартного образца максимальной высоты некоптящего пламени (МВНП-СХ) в целях утверждения типа, утверждённая УНИИМ – филиал ФГУП «ВНИИМ им.Д.И.Менделеева» 27.10.2020;
- Программа испытаний стандартных образцов максимальной высоты некоптящего пламени нефтепродуктов (МВНП-СХ) серийного производства, утверждённая ООО «СпектроХим» 11.02.2020;
- Методика приготовления стандартных образцов максимальной высоты некоптящего пламени нефтепродуктов (МВНП-СХ), утвержденная ООО «СпектроХим» 30.09.2020;

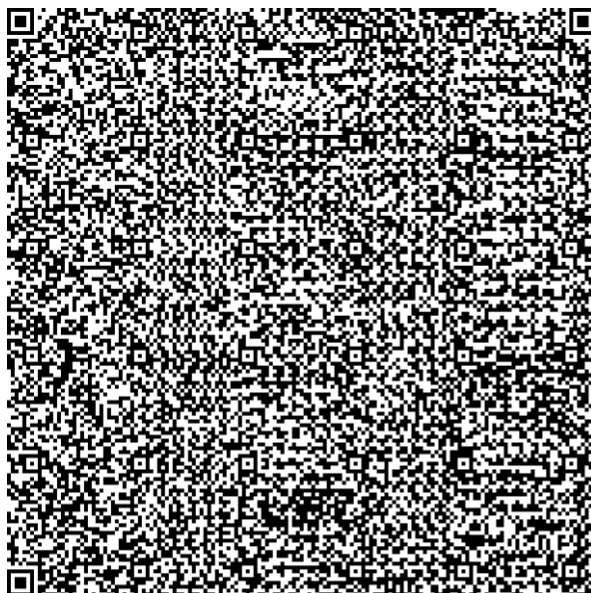
2. Наименование и обозначение документов, определяющих применение стандартного образца:

- **на методики измерений (анализ, испытаний):**
- ГОСТ 4338-91 Топливо для авиационных газотурбинных двигателей. Определение высоты некоптящего пламени;
- ГОСТ Р 53718-2009 Топлива авиационные. Метод определения высоты некоптящего пламени;
- ISO 3014:1993 Petroleum products; Determination of the smoke point of kerosine (Нефтепродукты. Определение максимальной высоты некоптящего пламени керосина);
- ASTM D1322-19 Standard Test Method for Smoke Point of Kerosene and Aviation Turbine Fuel (Стандартный метод определения максимальной высоты некоптящего пламени керосина и авиационного топлива для турбореактивных двигателей);
- **другие документы:**
- РМГ 61-2010 «ГСИ. Показатели точности, правильности, прецизионности методик количественного химического анализа. Методы оценки».

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, выпущенная 15.07.2021, и партия № 2, выпущенная 15.07.2021.

Производитель: Общество с ограниченной ответственностью «СпектроХим» (ООО «СпектроХим»), юридический адрес и адрес фактического места осуществления деятельности: 190103, г. Санкт-Петербург, ул. Циолковского, д. 10, литера А, помещение 3Н, офисы 322-328. ИНН 7802691549



УТВЕРЖДЕНО
приказом Федерального агентства
по техническому регулированию
и метрологии
от «30» марта 2022 г. №800

Регистрационный № ГСО 11888-2022

Лист № 1
Всего листов 3

ОПИСАНИЕ ТИПА СТАНДАРТНОГО ОБРАЗЦА

**СТАНДАРТНЫЙ ОБРАЗЕЦ МАССОВОЙ ДОЛИ АРОМАТИЧЕСКИХ
УГЛЕВОДОРОДОВ В ДИЗЕЛЬНОМ ТОПЛИВЕ (АУДТ-СХ)**

Назначение стандартного образца: аттестация методик измерений и контроль точности результатов измерений массовой доли ароматических углеводородов в дизельном топливе и в средних дистиллятах, выполняемых по ГОСТ Р ЕН 12916-2008 и ГОСТ EN 12916- 2012.

Области экономики и сферы деятельности, где планируется применение стандартного образца: нефтяная, нефтеперерабатывающая, нефтехимическая, газовая отрасли промышленности.

Описание стандартного образца: стандартный образец представляет собой смесь орто-ксилола, нафталина, фенантрена и пирена с дизельным топливом по ГОСТ 32511-2013, расфасованную в стеклянные или полимерные флаконы с уплотнительной пробкой и закручивающейся крышкой или в стеклянные вials или запаиваемые в стеклянные ампулы. Объем материала не менее 2 см³.

Разработчик СО: ООО «СпектроХим», 194356, г. Санкт-Петербург, ул. Циолковского, д. 10, лит. А.

Форма выпуска: серийное производство периодически повторяющимися партиями.

Метрологические характеристики: аттестованные характеристики – массовая доля моноароматических углеводородов (МАУ), диароматических углеводородов (ДАУ), три+ароматических углеводородов (Т+АУ), полициклических ароматических углеводородов (ПОЛИ-АУ) и суммарная массовая доля ароматических углеводородов (МАУ, ДАУ, Т+АУ), %.

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

Аттестуемая характеристика СО	Интервал допускаемых аттестованных значений	Границы допускаемых значений абсолютной погрешности аттестованного значения* (при P=0,95), ±Δ
Массовая доля моноароматических углеводородов (МАУ), %	6,0 – 30,0	0,7
Массовая доля диароматических углеводородов (ДАУ), %	1,0 – 10,0	0,2
Массовая доля три+ароматических углеводородов (Т+АУ), %	0,10 – 2,00	0,02

Окончание таблицы 1

Аттестуемая характеристика СО	Интервал допускаемых аттестованных значений	Границы допускаемых значений абсолютной погрешности аттестованного значения* (при $P=0,95$), $\pm\Delta$
Массовая доля полициклических ароматических углеводородов (ПОЛИ-АУ), %	1,0 – 12,0	0,2
Суммарная массовая доля ароматических углеводородов (МАУ, ДАУ, Т+АУ), %	7,0 – 42,0	0,7

* Допускаемые значения расширенной неопределенности аттестованного значения СО при $P=0,95$, $k=2$ принимают численно равными границам допускаемых значений абсолютной погрешности аттестованного значения СО (при $P=0,95$).

Прослеживаемость аттестованных значений к единице величины «массовая доля», полученных в рамках межлабораторного эксперимента, реализуется посредством применения поверенных средств измерений при проведении измерений испытательными лабораториями, в том числе аккредитованными на соответствие ГОСТ ISO/IEC 17025-2019.

Срок годности экземпляра: 2 года.

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

Комплектность стандартного образца: экземпляр СО, снабженный этикеткой и паспортом, оформленный в соответствии с 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 будет выпущен (будет выпускаться) стандартный образец:

- Техническое задание на разработку стандартного образца массовой доли ароматических углеводородов в дизельном топливе (АУДТ-СХ), утвержденное ООО «СпектроХим» 14.09.2020;
- Программа испытаний стандартного образца массовой доли ароматических углеводородов в дизельном топливе (АУДТ-СХ) в целях утверждения типа, утверждённая УНИИМ – филиал ФГУП «ВНИИМ им.Д.И.Менделеева» 27.10.2020;
- Методика изготовления стандартного образца массовой доли ароматических углеводородов в дизельном топливе (АУДТ-СХ), утвержденная ООО «СпектроХим» 01.10.2020;

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

- на методики измерений (анализ, испытаний):
- ГОСТ Р ЕН 12916-2008 Нефтепродукты. Определение типов ароматических углеводородов в средних дистиллятах. Метод высокоэффективной жидкостной хроматографии с детектированием по коэффициенту рефракции.

- ГОСТ EN 12916-2012 Нефтепродукты. Определение типов ароматических углеводородов в средних дистиллятах. Метод высокоэффективной жидкостной хроматографии с детектированием по коэффициенту рефракции.

- **другие документы:**

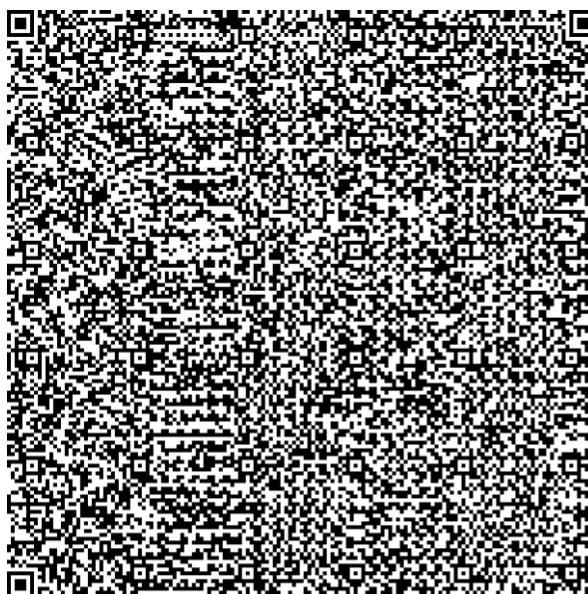
- РМГ 76-2014. ГСИ. Внутренний контроль качества результатов количественного химического анализа.

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

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, выпущенная 10.03.2021.

Производитель: Общество с ограниченной ответственностью «СпектроХим» (ООО «СпектроХим»), юридический адрес и адрес фактического места осуществления деятельности: 190103, г. Санкт-Петербург, ул. Циолковского, д. 10, литера А, помещение 3Н, офисы 322-328. ИНН 7802691549.



УТВЕРЖДЕНО
приказом Федерального агентства
по техническому регулированию
и метрологии
от «30» марта 2022 г. №800

Регистрационный № ГСО 11889-2022

Лист № 1
Всего листов 3

ОПИСАНИЕ ТИПА СТАНДАРТНОГО ОБРАЗЦА

**СТАНДАРТНЫЙ ОБРАЗЕЦ ТЕМПЕРАТУРЫ ПОМУТНЕНИЯ
НЕФТЕПРОДУКТОВ (ТПМТ-СХ)**

Назначение стандартного образца: аттестация методик измерений и контроль точности результатов измерений температуры помутнения нефтепродуктов по ГОСТ 5066-2018, ISO 3013:1997, ASTM D2500-17a.

Области экономики и сферы деятельности, где планируется применение стандартного образца: нефтедобывающая и нефтеперерабатывающая, химическая промышленности.

Описание стандартного образца: СО представляет собой дизельное топливо по ГОСТ Р 52368-2005, расфасованное в стеклянные или полимерные флаконы, снабженные полиэтиленовыми пробками, завинчивающимися крышками и этикетками. Объем материала СО во флаконе составляет не менее 30 см³.

Разработчик СО: ООО «СпектроХим», 190103, г. Санкт-Петербург, ул. Циолковского, д. 10, литера А, помещение 3Н.

Форма выпуска: серийное производство периодически повторяющимися партиями.

Метрологические характеристики: аттестованная характеристика – температура помутнения, °С.

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

Индекс СО	Аттестуемая характеристика СО	Интервал допускаемых аттестованных значений	Границы допускаемых значений абсолютной погрешности аттестованного значения СО* ($P = 0,95$), $\pm \Delta$
ТПМТ-СХ	Температура помутнения, °С	от минус 40 до минус 5	0,5

* Допускаемые значения относительной расширенной неопределенности аттестованного значения СО при $P=0,95$, $k=2$ принимают численно равными границам допускаемых значений относительной погрешности аттестованного значения СО (при $P=0,95$).

Прослеживаемость аттестованных значений стандартного образца к единице величины «температура» реализуется посредством применения при измерениях в рамках межлабораторного эксперимента поверенных средств измерений компетентными, в том числе аккредитованными на соответствие ГОСТ ISO/IEC 17025-2019, испытательными лабораториями.

Срок годности экземпляра: 2 года.

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

Комплектность стандартного образца: экземпляр СО снабжен этикеткой и паспортом стандартного образца, оформленными в соответствии с 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 (будет выпускаться) стандартный образец:

- Техническое задание на разработку СО температуры помутнения нефтепродуктов (ТПМТ-СХ), утвержденное ООО «СпектроХим» 20.04.2020;
- Программа испытаний стандартного образца температуры помутнения нефтепродуктов (ТПМТ-СХ) в целях утверждения типа, утвержденная УНИИМ – филиал ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева» 27.10.2020;
- Программа испытаний СО температуры помутнения нефтепродуктов (ТПМТ-СХ) серийного производства, утвержденная ООО «СпектроХим» 18.11.2020;
- Методика изготовления СО температуры помутнения нефтепродуктов (ТПМТ-СХ), утвержденная ООО «СпектроХим» 20.04.2020.

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

- на методики измерений:

- ГОСТ 5066-2018 Топлива моторные. Методы определения температур помутнения, начала кристаллизации и замерзания.
- ISO 3013:1997 Petroleum products - Determination of the freezing point of aviation fuels (Нефтепродукты. Определение точки замерзания авиационных топлив).
- ASTM D2500-17a Standard Test Method for Cloud Point of Petroleum Products and Liquid Fuels (Стандартный метод определения температуры помутнения нефтепродуктов и жидких топлив).
- другие методики измерений температуры помутнения нефтепродуктов, при соответствии метрологических характеристик стандартного образца требованиям этих методик измерений.

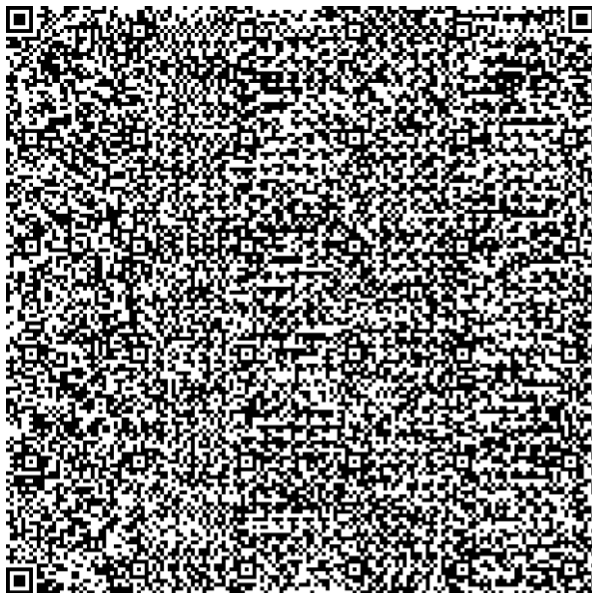
- другие документы:

- ГОСТ Р ИСО 5725-2-2002 Точность (правильность и прецизионность) методов и результатов измерений. Часть 2. Основной метод определения повторяемости и воспроизводимости стандартного метода измерений;
- ГОСТ Р 8.563-2009 ГСИ. Методики (методы) измерений;
- РМГ 61-2010 ГСИ. Показатели точности, правильности, прецизионности методик количественного химического анализа.
- ГОСТ Р ИСО 5725-6-2002 Точность (правильность и прецизионность) методов и результатов измерений. Часть 6. Использование точности на практике;
- РМГ 76-2014 ГСИ. Внутренний контроль качества результатов количественного химического анализа.

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, выпущенная 18.11.2020.

Производитель: Общество с ограниченной ответственностью «СпектроХим» (ООО «СпектроХим»), юридический адрес и адрес фактического места осуществления деятельности: 190103, г. Санкт-Петербург, ул. Циолковского, д. 10, литера А, помещение 3Н, офисы 322-328. ИНН 7802691549.



УТВЕРЖДЕНО
приказом Федерального агентства
по техническому регулированию
и метрологии
от «30» марта 2022 г. №800

Регистрационный № ГСО 11890-2022/ГСО 11896-2022

Лист № 1
Всего листов 5

ОПИСАНИЕ ТИПА СТАНДАРТНОГО ОБРАЗЦА

СТАНДАРТНЫЕ ОБРАЗЦЫ ТЕМПЕРАТУРЫ И УДЕЛЬНОЙ ЭНТАЛЬПИИ
ФАЗОВЫХ ПЕРЕХОДОВ МЕТАЛЛОВ И СОЛЕЙ МЕТАЛЛОВ
(НАБОР СО СОТСФ-2)

Назначение стандартных образцов: аттестация методик (методов) измерений и контроля точности результатов измерений температуры и энтальпии фазовых переходов в металлах, солях металлов, оксидов металлов, полимерных материалов, органических и неорганических веществ.

СО могут применяться для:

- установления и контроля стабильности градуировочной (калибровочной) характеристики установок и средств измерений (СИ) термического анализа при соответствии метрологических характеристик стандартного образца требованиям методик измерений;
- поверки и калибровки установок и СИ термического анализа при условии его соответствия обязательным требованиям, установленным в методиках поверки и калибровки средств измерений;
- контроля метрологических характеристик установок и приборов термического анализа при их испытаниях, в том числе в целях утверждения типа.

Область промышленности, производства, где преимущественно надлежит применять СО: метрологический надзор, химическая промышленность, научные исследования.

Описание стандартных образцов: СО представляют собой высокочистые вещества (сульфат серебра, хлорид цезия, карбонат бария, висмут, алюминий, серебро или золото) с массовой долей основного вещества от 99,9 % до 99,999 % в виде:

- порошка (СО с индексами СО СОТСФ-2 - Ag_2SO_4 , СО СОТСФ-2 – CsCl и СО СОТСФ-2 - BaCO_3);
- кусочков произвольной формы, фольги с габаритными размерами (длина/ширина/высота) от 1 до 20 мм или проволоки диаметром 0,5 или 1,0 мм (СО с индексами СО СОТСФ-2 – Bi , СО СОТСФ-2 – Al , СО СОТСФ-2 – Ag и СО СОТСФ-2 – Au).

Каждый экземпляр СО расфасован по 0,4 г, 0,5 г, 1,0 г либо 2,0 г в стеклянные флаконы с завинчивающимися крышками. Количество типов СО в наборе – 7.

Форма выпуска: серийное производство периодически повторяющимися партиями.

Метрологические характеристики:

Аттестуемые характеристики:

- Температура фазового перехода ($T_{\text{фп}}$), К (°С);
- Удельная энтальпия фазового перехода ($H_{\text{фп}}$), кДж/кг.

Т а б л и ц а – Нормированные метрологические характеристики

Номер ГСО	Индекс СО	Аттестуемая характеристика	Интервал допускаемых аттестованных значений *	Границы допускаемых значений абсолютной погрешности аттестованного значения при $P=0,95, \pm\Delta$	Допускаемая абсолютная расширенная неопределенность при $P=0,95$ и $k=2$
ГСО 11890-2022	СО СОТСФ-2 - Ag_2SO_4	Температура фазового перехода, К	699,0-700,0	0,4	0,4
ГСО 11891-2022	СО СОТСФ-2 - CsCl		748,5-749,5	0,4	0,4
ГСО 11892-2022	СО СОТСФ-2 - BaCO_3		1079,0-1082,0	1,2	1,2
ГСО 11893-2022	СО СОТСФ-2 - Bi		544,0-545,0	0,4	0,4
ГСО 11894-2022	СО СОТСФ-2 - Al		932,5-934,5	1,0	1,0
ГСО 11895-2022	СО СОТСФ-2 - Ag		1234,0-1236,0	1,3	1,3
ГСО 11896-2022	СО СОТСФ-2 - Au		1336,0-1340,0	1,4	1,4
ГСО 11890-2022	СО СОТСФ-2 - Ag_2SO_4	Температура фазового перехода, °С	425,9-426,9	0,4	0,4
ГСО 11891-2022	СО СОТСФ-2 - CsCl		475,4-476,4	0,4	0,4
ГСО 11892-2022	СО СОТСФ-2 - BaCO_3		805,9-808,9	1,2	1,2
ГСО 11893-2022	СО СОТСФ-2 - Bi		270,9-271,9	0,4	0,4
ГСО 11894-2022	СО СОТСФ-2 - Al		659,4-661,4	1,0	1,0
ГСО 11895-2022	СО СОТСФ-2 - Ag		960,9-962,9	1,3	1,3
ГСО 11896-2022	СО СОТСФ-2 - Au		1062,9-1066,9	1,4	1,4
ГСО 11890-2022	СО СОТСФ-2 - Ag_2SO_4	Удельная энтальпия фазового перехода, кДж/кг	51,5-52,5	0,2	0,2
ГСО 11891-2022	СО СОТСФ-2 - CsCl		16,7-17,7	0,2	0,2
ГСО 11892-2022	СО СОТСФ-2 - BaCO_3		94,0-96,0	0,4	0,4
ГСО 11893-2022	СО СОТСФ-2 - Bi		52,6-53,6	0,2	0,2
ГСО 11894-2022	СО СОТСФ-2 - Al		395,2-399,2	2,0	2,0
ГСО 11895-2022	СО СОТСФ-2 - Ag		103,5-105,5	0,5	0,5
ГСО 11896-2022	СО СОТСФ-2 - Au		63,0-65,0	0,4	0,4

* Значение, приведённое в градусах Цельсия получено по формуле: $T(^{\circ}\text{C}) = T(\text{K}) - 273,15$

Прослеживаемость аттестованных значений температуры фазового перехода обеспечена к единице величины температура К (°С), воспроизводимой Государственным первичным эталоном единицы температуры в диапазоне от 0 до 3200 °С ГЭТ 34, посредством приме-

нения при измерениях температуры фазового перехода стандартных образцов температур и теплот фазовых переходов (комплект СОТСФ) ГСО 2312-82/2316-82 и стандартного образца термодинамических свойств (хлористый калий) (СОТС-5) ГСО 1363-78.

Прослеживаемость аттестованных значений удельной энтальпии фазовых переходов к единице величины удельная энтальпия (кДж/кг), воспроизводимой Государственным первичным специальным эталоном единиц удельной энтальпии и удельной теплоемкости твердых тел в диапазоне температур от 700 до 1800 К ГЭТ 67, обеспечивается проведением прямых измерений на ГЭТ 67.

Срок годности экземпляра:

- СО с индексами СО СОТСФ-2 - CsCl и СО СОТСФ-2 - BaCO₃ - 3 года,
- СО с индексами СО СОТСФ-2 - Ag₂SO₄, СО СОТСФ-2 - Bi, СО СОТСФ-2 - Al и СО СОТСФ-2 - Ag - 5 лет,
- СО с индексом СО СОТСФ-2 - Au - 10 лет.

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

Комплектность стандартных образцов: экземпляр СО с этикеткой, снабжен паспортом стандартного образца, оформленным согласно ГОСТ Р 8.691-2010 «ГСИ. Стандартные образцы материалов (веществ). Содержание паспортов и этикеток».

Документы, устанавливающие требования к стандартным образцам:

1. Наименование и обозначение технической документации, по которой выпущены (будут выпускаться) стандартные образцы:

- «Техническое задание на разработку стандартных образцов температуры и удельной энтальпии фазовых переходов металлов и солей металлов (набор СО СОТСФ-2)», утвержденное УНИИМ - филиалом ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева» 17.12.2021 г.;
- «Программа испытаний стандартных образцов температуры и удельной энтальпии фазовых переходов металлов и солей металлов (набор СО СОТСФ-2) в целях утверждения типа», утвержденная УНИИМ - филиалом ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева» 17.12.2021 г.;
- «Программа испытаний стандартных образцов температуры и удельной энтальпии фазовых переходов металлов и солей металлов (набор СО СОТСФ-2) серийного выпуска», утвержденная УНИИМ - филиалом ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева» 17.12.2021г.

2. Наименование и обозначение документов, определяющих применение стандартных образцов:

- ГОСТ 8.159-75 ГСИ. Государственный специальный эталон и общесоюзная поверочная схема для средств измерений удельной теплоемкости твердых тел в диапазоне температур от 400 до 1800 К;
- ГОСТ Р 8.872-2014 ГСИ. Государственная поверочная схема для средств измерений удельной энтальпии и удельной теплоемкости твердых тел в диапазоне температур от 700 до 1800 К;
- ГОСТ 8.558-2009 ГСИ. Государственная поверочная схема для средств измерений температуры;
- ГОСТ Р 55134-2012 (ИСО 11357-1:2009) Пластмассы. Дифференциальная сканирующая калориметрия (ДСК). Часть 1. Общие принципы;
- ГОСТ Р 55135-2012 (ИСО 11357-2:1999) Пластмассы. Дифференциальная сканирующая калориметрия (ДСК). Часть 2. Определение температуры стеклования;
- ГОСТ Р 56724-2015 (ИСО 11357-3:2011) Пластмассы. Дифференциальная сканирующая калориметрия (ДСК). Часть 3. Определение температуры и энтальпии плавления и кристаллизации;

- ГОСТ Р 56754-2015 (ИСО 11357-4:2005) Пластмассы. Дифференциальная сканирующая калориметрия (ДСК). Часть 4. Определение удельной теплоёмкости;
- ГОСТ Р 56755-2015 (ИСО 11357-5:1999) Пластмассы. Дифференциальная сканирующая калориметрия (ДСК). Часть 5. Определение характеристических температур и времени по кривым реакции, определение энтальпии и степени превращения;
- ГОСТ Р 56756-2015 (ИСО 11357-6: 2008) Пластмассы. Дифференциальная сканирующая калориметрия (ДСК) Часть 6. Определение времени окислительной индукции (изотермическое ВОИ) и температуры окислительной индукции (динамическая ТОИ);
- ГОСТ Р 56757-2015 (ИСО 11357-7:2002) Пластмассы. Дифференциальная сканирующая калориметрия (ДСК). Часть 7. Определение кинетики кристаллизации;
- ГОСТ Р 56721-2015 (ИСО 11358-1:2014) Пластмассы. Термогравиметрия полимеров. Часть 1. Общие принципы;
- ГОСТ Р 57985-2017 (АСТМ Е 698-16) Композиты полимерные. Определение констант кинетического уравнения Аррениуса термически нестабильных материалов с использованием дифференциальной сканирующей калориметрии и метода Флинна – Уолла – Озавы;
- ГОСТ Р 57952-2017 (АСТМ D 4591-07:2012) Полимеры фторсодержащие. Определение значений температуры и теплоты переходов методом дифференциальной сканирующей калориметрии;
- ГОСТ Р 57969-2017 (АСТМ Е 2716-09(2014)) Композиты полимерные. Определение удельной теплоемкости методом дифференциальной сканирующей калориметрии с температурной модуляцией;
- ГОСТ Р 57920-2017 (ИСО 11409:1993) Пластмассы. Смолы фенольные. Определение теплоты и температуры реакции методом дифференциальной сканирующей калориметрии.

методики поверки:

- МП 2413-0028-2013 «Калориметры дифференциальные сканирующие модификации DSC фирмы "NETZSCH-Geratebau GmbH", Германия». Методика поверки»;
- МП 2413-0032-2014 «Калориметры дифференциальные сканирующие модификации DSC 214 Polyma фирмы "NETZSCH-Geratebau GmbH", Германия». Методика поверки»;
- МП 2416-0029-2015 «Термоанализаторы динамическо-механические модификации DMA 242 C, DMA 242 D, DMA 242 E. Методика поверки»;
- МП 2416-0040-2018 «ГСИ. Калориметры дифференциальные сканирующие DSC 3500 Sirius. Методика поверки».

3. Наименование и обозначение документа, которым утверждена государственная поверочная схема:

ГОСТ Р 8.872-2014 «Государственная поверочная схема для средств измерений удельной энтальпии и удельной теплоемкости твердых тел в диапазоне температуры от 700 до 1800 К». СО выполняют роль рабочего эталона.

4. Периодичность актуализации технической документации на стандартные образцы: не реже одного раза в пять лет.

Номер экземпляра (партии), дата выпуска: в целях утверждения типов стандартных образцов представлена партия № 1, выпущенная 27.12.2021 г.

Производители:

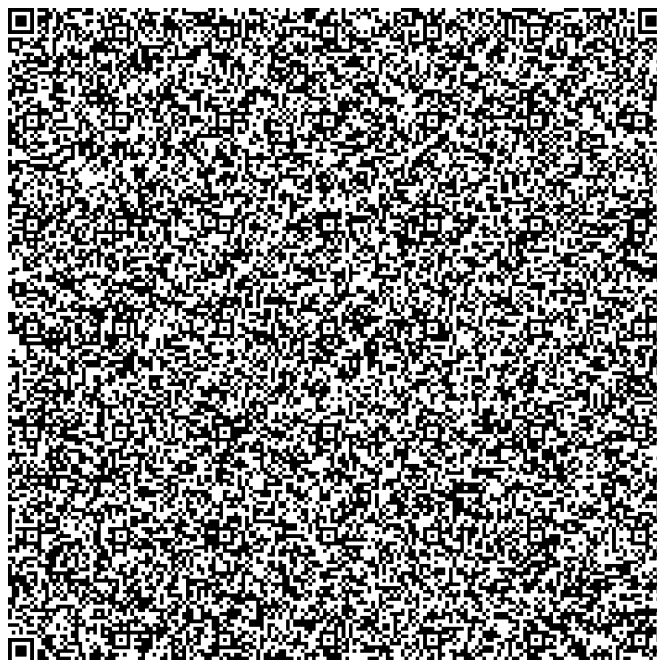
- Уральский научно-исследовательский институт метрологии - филиал Федерального государственного унитарного предприятия «Всероссийский научно-исследовательский институт метрологии им. Д.И. Менделеева» (УНИИМ - филиал ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева»)

Юридический адрес: 190005, г. Санкт-Петербург, Московский проспект, д. 19, ИНН 7809022120.

Адрес фактического места осуществления деятельности: 620075, г. Екатеринбург, ул. Красноармейская, 4.

- Netzsich-Gerätebau GmbH, Germany. (Нетч-Герэтебау ГмбХ, Германия).

Адрес юридического лица и адрес фактического места осуществления деятельности: Виттельсбахерстрассе 42, D-95100, Зельб, Германия.



УТВЕРЖДЕНО
приказом Федерального агентства
по техническому регулированию
и метрологии
от «30» марта 2022 г. №800

Регистрационный № ГСО 11897-2022

Лист № 1
Всего листов 3

ОПИСАНИЕ ТИПА СТАНДАРТНОГО ОБРАЗЦА

СТАНДАРТНЫЙ ОБРАЗЕЦ СОСТАВА АМЛОДИПИНА БЕЗИЛАТА
(НЦСО-Амлодипин)

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

- установления и контроля стабильности градуировочной (калибровочной) характеристики средств измерений 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 амлодипина безилата (5-Метил-3-этил{(4RS)-2-[(2-аминоэтокс)метил]-6-метил-4-(2-хлорфенил)-1,4-дигидропиридин-3,5-дикарбоксилата}бензолсульфонат $C_{20}H_{25}ClN_2O_5 \cdot C_6H_6O_3S$), белый или почти белый кристаллический порошок, расфасованный по 350 мг во флаконы из темного стекла марки ОС или ОС-1 с кримповыми крышками. Каждый флакон снабжается этикеткой и помещается в полиэтиленовый пакет. Разработчик стандартного образца – ООО «НЦСО».

Форма выпуска: серийное производство периодически повторяющимися партиями.

Метрологические характеристики: аттестуемая характеристика – массовая доля амлодипина безилата, %

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 амлодипина безилата, %	от 95,0 до 99,9	$\pm 1,0$	1,0

Прослеживаемость аттестованного значения стандартного образца к единице величины «массовая доля компонента», воспроизводимой Государственным первичным эталоном единиц массовой (молярной) доли и массовой (молярной) концентрации органических компонентов в жидких и твердых веществах и материалах на основе жидкостной и газовой хромато-масс-спектрометрии с изотопным разбавлением и гравиметрии ГЭТ 208, обеспечивается проведением прямых измерений на ГЭТ 208.

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 амлодипина безилата (НЦСО-Амлодипин)», утвержденное ООО «НЦСО» 01.06.2021;
- «Программа испытаний стандартного образца состава амлодипина безилата (НЦСО-Амлодипин) в целях утверждения типа», утвержденная УНИИМ – филиалом ФГУП «ВНИИМ им.Д.И.Менделеева» 14.12.2021;
- «Программа испытаний стандартного образца состава амлодипина безилата (НЦСО-Амлодипин) серийного выпуска», утвержденная УНИИМ – филиалом ФГУП «ВНИИМ им.Д.И.Менделеева» и ООО «НЦСО» 14.12.2021.

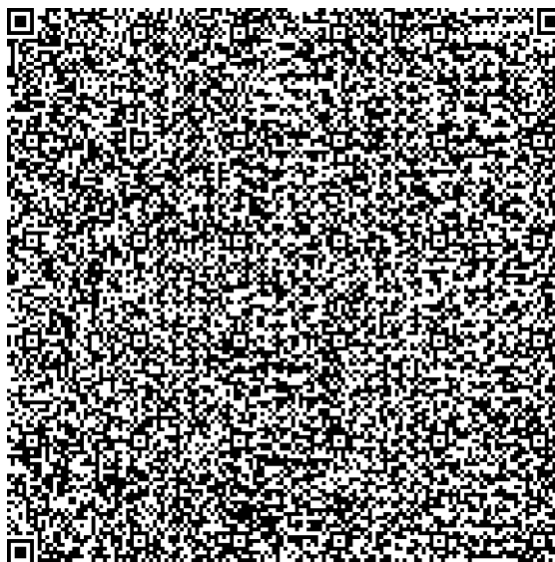
2. Наименование и обозначение документов, определяющих применение стандартного образца:

- ФС.2.1.0002.15 «Амлодипина безилат»;
- 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 амлодипина безилата в субстанции амлодипина безилата, лекарственных препаратах и материалах, в состав которых входит амлодипина безилат.

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, 28 января 2022 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 «30» марта 2022 г. №800

Регистрационный № ГСО 11898-2022

Лист № 1
Всего листов 3

ОПИСАНИЕ ТИПА СТАНДАРТНОГО ОБРАЗЦА

**СТАНДАРТНЫЙ ОБРАЗЕЦ СОСТАВА АТОРВАСТАТИНА КАЛЬЦИЯ
ТРИГИДРАТА (НЦСО-Аторвастатин)**

Назначение стандартного образца: контроль точности результатов измерений и аттестация методик измерений массовой доли аторвастатина кальция в субстанциях, фармацевтических препаратах и материалах, в состав которых входит аторвастатин кальция.

Стандартный образец может использоваться для:

- установления и контроля стабильности градуировочной (калибровочной) характеристики средств измерений 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 аторвастатина кальция тригидрата (БИС[(3R,5R)-3,5-дигидрокси-7-[5-(пропан-2-ил)-3-фенил-4-(фенилкарбамоил)-2-(4-фторфенил)-1H-пиррол-1-ил]гептаноат]кальция, тригидрат, $C_{66}H_{68}CaF_2N_4O_{10} \cdot 3H_2O$) белый или почти белый кристаллический порошок, расфасованный по 150 мг во флаконы темного стекла марки ОС или ОС-1 с кримповыми крышками. Каждый флакон снабжается этикеткой и помещается в полиэтиленовый пакет.

Разработчик стандартного образца – ООО «НЦСО».

Форма выпуска: серийное производство периодически повторяющимися партиями.

Метрологические характеристики: аттестуемая характеристика – массовая доля аторвастатина кальция, %

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 аторвастатина кальция, %	от 92,0 до 98,0	$\pm 1,0$	1,0

Прослеживаемость аттестованного значения стандартного образца к единице величины «массовая доля компонента», воспроизводимой Государственным первичным эталоном единиц массовой (молярной) доли и массовой (молярной) концентрации органических компонентов в жидких и твердых веществах и материалах на основе жидкостной и газовой хромато-масс-спектрометрии с изотопным разбавлением и гравиметрии ГЭТ 208, обеспечивается проведением прямых измерений на ГЭТ 208.

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 аторвастатина кальция тригидрата (НЦСО-Аторвастатин)», утвержденное ООО «НЦСО» 01.06.2021;
- «Программа испытаний стандартного образца состава аторвастатина кальция тригидрата (НЦСО-Аторвастатин) в целях утверждения типа», утвержденная УНИИМ – филиалом ФГУП «ВНИИМ им.Д.И.Менделеева» 20.09.2021;
- «Программа испытаний стандартного образца состава аторвастатина кальция тригидрата (НЦСО-Аторвастатин) серийного выпуска», утвержденная УНИИМ – филиалом ФГУП «ВНИИМ им.Д.И.Менделеева» и ООО «НЦСО» 20.09.2021.

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

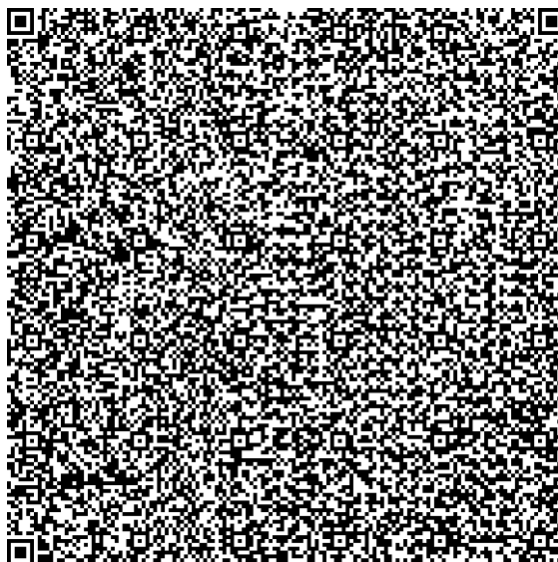
- ФС.2.1.0060.18 Аторвастатин кальция тригидрат;
- ГОСТ ISO/IEC 17025-2019 «Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий»;
- ГОСТ Р ИСО 5725-1-2002 – ГОСТ Р ИСО 5725-6-2002 «Точность (правильность и прецизионность) методов и результатов измерений»;
- методики измерений массовой доли аторвастатина кальция в субстанции аторвастатина кальция тригидрата, лекарственных препаратах и материалах, в состав которых входит аторвастатин кальция.

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, 21 января 2022 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 «30» марта 2022 г. №800

Регистрационный № ГСО 11899-2022

Лист № 1
Всего листов 3

ОПИСАНИЕ ТИПА СТАНДАРТНОГО ОБРАЗЦА

СТАНДАРТНЫЙ ОБРАЗЕЦ СОСТАВА ЛАМИВУДИНА (НЦСО-Ламивудин)

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

- установления и контроля стабильности градуировочной (калибровочной) характеристики средств измерений 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 ламивудина (4-Амино-1-[(2R,5S)-2-(гидроксиметил)-1,3-оксатиолан-5-ил]пиримидин-2(1H)-он $C_8H_{11}N_3O_3S$), белый или почти белый кристаллический порошок, расфасованный по 200 мг во флаконы из темного стекла марки ОС или ОС-1 с кримповыми крышками. Каждый флакон снабжается этикеткой и помещается в полиэтиленовый пакет. Разработчик стандартного образца – ООО «НЦСО».

Форма выпуска: серийное производство периодически повторяющимися партиями.

Метрологические характеристики: аттестуемая характеристика – массовая доля ламивудина, %

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 ламивудина, %	от 95,0 до 99,9	$\pm 1,0$	1,0

Прослеживаемость аттестованного значения стандартного образца к единице величины «массовая доля компонента», воспроизводимой Государственным первичным эталоном единиц массовой (молярной) доли и массовой (молярной) концентрации органических компонентов в жидких и твердых веществах и материалах на основе жидкостной и газовой

хромато-масс-спектрометрии с изотопным разбавлением и гравиметрии ГЭТ 208, обеспечивается проведением прямых измерений на ГЭТ 208.

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 ламивудина (НЦСО-Ламивудин)», утвержденное ООО «НЦСО» 01.06.2021;
- «Программа испытаний стандартного образца состава ламивудина (НЦСО-Ламивудин) в целях утверждения типа», утвержденная УНИИМ – филиалом ФГУП «ВНИИМ им.Д.И.Менделеева» 14.12.2021;
- «Программа испытаний стандартного образца состава ламивудина (НЦСО-Ламивудин) серийного выпуска», утвержденная УНИИМ – филиалом ФГУП «ВНИИМ им.Д.И.Менделеева» и ООО «НЦСО» 14.12.2021.

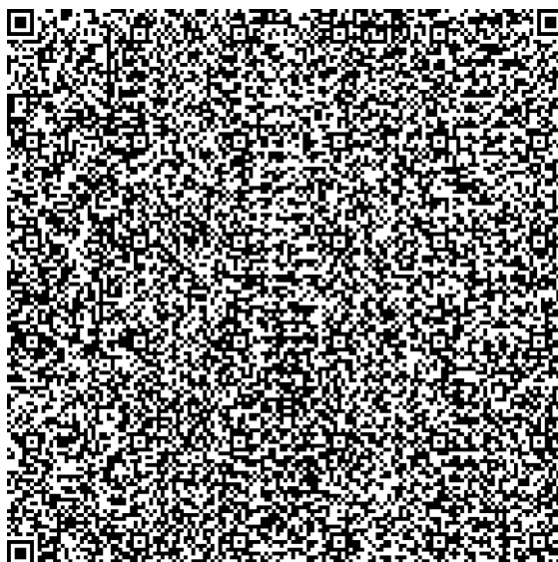
2. Наименование и обозначение документов, определяющих применение стандартного образца:

- 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 ламивудина в субстанции ламивудина, лекарственных препаратах и материалах, в состав которых входит ламивудин.

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, 28 января 2022 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 «30» марта 2022 г. №800

Лист № 1

Регистрационный № ГСО 11900-2022

Всего листов 2

ОПИСАНИЕ ТИПА СТАНДАРТНОГО ОБРАЗЦА

**СТАНДАРТНЫЙ ОБРАЗЕЦ СОСТАВА ПРОКАИНА ГИДРОХЛОРИДА
(НЦСО-Прокаин)**

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

- установления и контроля стабильности градуировочной (калибровочной) характеристики средств измерений 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 прокаина гидрохлорида ([2-(Диэтиламино)этил]-4-аминобензоата гидрохлорид, $C_{13}H_{20}N_2O_2 \cdot HCl$), белый или почти белый кристаллический порошок или бесцветные кристаллы, расфасованные по 200 мг во флаконы темного стекла марки ОС или ОС-1 с кримповыми крышками. Каждый флакон снабжается этикеткой и помещается в полиэтиленовый пакет.

Разработчик стандартного образца – ООО «НЦСО».

Форма выпуска: серийное производство периодически повторяющимися партиями.

Метрологические характеристики: аттестуемая характеристика – массовая доля прокаина 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 прокаина гидрохлорида	от 95,0 до 100,0	$\pm 1,5$	1,5

Прослеживаемость аттестованного значения к единице величины «массовая доля компонента», 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, 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 на ГВЭТ 176-1.

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 прокаина гидрохлорида (НЦСО-Прокаин)», утвержденное ООО «НЦСО» 15.11.2021;
- «Программа испытаний стандартного образца состава прокаина гидрохлорида (НЦСО-Прокаин) в целях утверждения типа», утвержденная УНИИМ – филиалом ФГУП «ВНИИМ им.Д.И.Менделеева» 14.12.2021;
- «Программа испытаний стандартного образца состава прокаина гидрохлорида (НЦСО-Прокаин) серийного выпуска», утвержденная УНИИМ – филиалом ФГУП «ВНИИМ им.Д.И.Менделеева» и ООО «НЦСО» 14.12.2021.

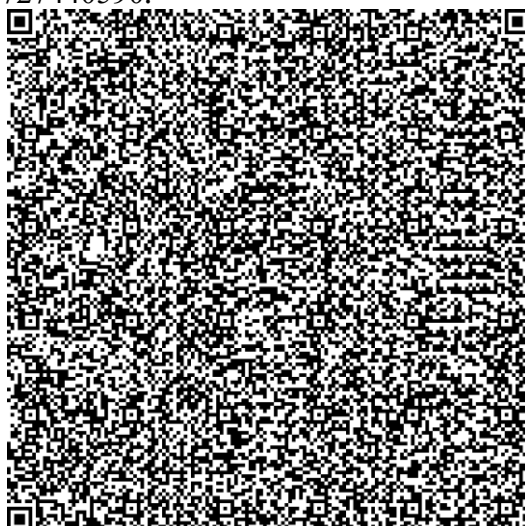
2. Наименование и обозначение документов, определяющих применение стандартного образца:

- ФС.2.1.0166.18 Прокаина гидрохлорид;
- 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 прокаина гидрохлорида в субстанции, лекарственных препаратах и материалах, в состав которых входит прокаина гидрохлорид.

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, 28 января 2022 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 «30» марта 2022 г. №800

Лист № 1

Регистрационный № ГСО 11901-2022

Всего листов 2

ОПИСАНИЕ ТИПА СТАНДАРТНОГО ОБРАЗЦА

**СТАНДАРТНЫЙ ОБРАЗЕЦ СОСТАВА ТРИМЕТАЗИДИНА
ДИГИДРОХЛОРИДА (НЦСО-Триметазидин)**

Назначение стандартного образца: контроль точности результатов измерений и аттестация методик измерений массовой доли триметазидина дигидрохлорида в субстанциях, фармацевтических препаратах и материалах, в состав которых входит триметазидина дигидрохлорид.

Стандартный образец может использоваться для:

- установления и контроля стабильности градуировочной (калибровочной) характеристики средств измерений 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 триметазидина дигидрохлорида (1-[(2,3,4-триметоксифенил) метил] пиперазин в виде дигидрохлорида, $C_{14}H_{24}Cl_2N_2O_3$) белый или почти белый кристаллический порошок, расфасованный по 200 мг во флаконы темного стекла марки ОС или ОС-1 с кримповыми крышками. Каждый флакон снабжается этикеткой и помещается в полиэтиленовый пакет. Разработчик стандартного образца – ООО «НЦСО».

Форма выпуска: серийное производство периодически повторяющимися партиями.

Метрологические характеристики: аттестуемая характеристика – массовая доля триметазидина дигидрохлорида, %

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 триметазидина дигидрохлорида, %	от 95,0 до 99,9	$\pm 1,0$	1,0

Прослеживаемость аттестованного значения стандартного образца к единице величины «массовая доля компонента», воспроизводимой Государственным первичным эталоном единиц массовой (молярной) доли и массовой (молярной) концентрации органических компонентов в жидких и твердых веществах и материалах на основе жидкостной и газовой хромато-масс-спектрометрии с изотопным разбавлением и гравиметрии ГЭТ 208, обеспечивается проведением прямых измерений на ГЭТ 208.

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 триметазидина дигидрохлорида (НЦСО-Триметазидин)», утвержденное ООО «НЦСО» 01.06.2021;
- «Программа испытаний стандартного образца состава триметазидина дигидрохлорида (НЦСО-Триметазидин) в целях утверждения типа», утвержденная УНИИМ – филиалом ФГУП «ВНИИМ им.Д.И.Менделеева» 11.11.2021;
- «Программа испытаний стандартного образца состава триметазидина дигидрохлорида (НЦСО-Триметазидин) серийного выпуска», утвержденная УНИИМ – филиал ФГУП «ВНИИМ им.Д.И.Менделеева» и ООО «НЦСО» 11.11.2021.

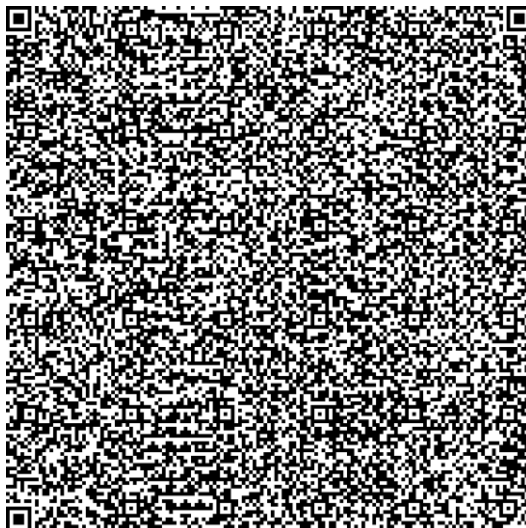
2. Наименование и обозначение документов, определяющих применение стандартного образца:

- 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 триметазидина дигидрохлорида в субстанции триметазидина дигидрохлорида, лекарственных препаратах и материалах, в состав которых входит триметазидина дигидрохлорид.

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, 28 января 2022 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 «30» марта 2022 г. №800

Регистрационный № ГСО 11902-2022

Лист № 1
Всего листов 2

ОПИСАНИЕ ТИПА СТАНДАРТНОГО ОБРАЗЦА

**СТАНДАРТНЫЙ ОБРАЗЕЦ СОСТАВА УМИФЕНОВИРА ГИДРОХЛОРИДА
МОНОГИДРАТА (НЦСО-Умифеновир)**

Назначение стандартного образца: контроль точности результатов измерений и аттестация методик измерений массовой доли умифеновира гидрохлорида в субстанции, фармацевтических препаратах и материалах, в состав которых входит умифеновира гидрохлорид моногидрат. Стандартный образец может использоваться для:

- установления и контроля стабильности градуировочной (калибровочной) характеристики средств измерений 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 умифеновира гидрохлорида моногидрата (Этил[6-бром-5-гидрокси-4-[(диметиламино)метил]-1-метил-2-[(фенилсульфанил)]метил]индол-3-карбоксилата] гидрохлорид моногидрат, $C_{22}H_{25}BrN_2O_3S \cdot HCl \cdot H_2O$), белый или почти белый кристаллический порошок, расфасованный по 200 мг во флаконы темного стекла марки ОС или ОС-1 с кримповыми крышками. Каждый флакон снабжается этикеткой и помещается в полиэтиленовый пакет.

Разработчик стандартного образца – ООО «НЦСО».

Форма выпуска: серийное производство периодически повторяющимися партиями.

Метрологические характеристики: аттестуемая характеристика – массовая доля умифеновира 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 умифеновира гидрохлорида	от 91,0 до 97,0	$\pm 1,0$	1,0

Прослеживаемость аттестованного значения к единице величины «массовая доля компонента», 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, 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 на ГВЭТ 176-1.

Срок годности экземпляра: 1 год.

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 умифеновира гидрохлорида моногидрата (НЦСО-Умифеновир)», утвержденное ООО «НЦСО» 15.11.2021;
- «Программа испытаний стандартного образца состава умифеновира гидрохлорида моногидрата (НЦСО-Умифеновир) в целях утверждения типа», утвержденная УНИИМ – филиалом ФГУП «ВНИИМ им.Д.И.Менделеева» 14.12.2021;
- «Программа испытаний стандартного образца состава умифеновира гидрохлорида моногидрата (НЦСО-Умифеновир) серийного выпуска», утвержденная УНИИМ – филиалом ФГУП «ВНИИМ им.Д.И.Менделеева» и ООО «НЦСО» 14.12.2021.

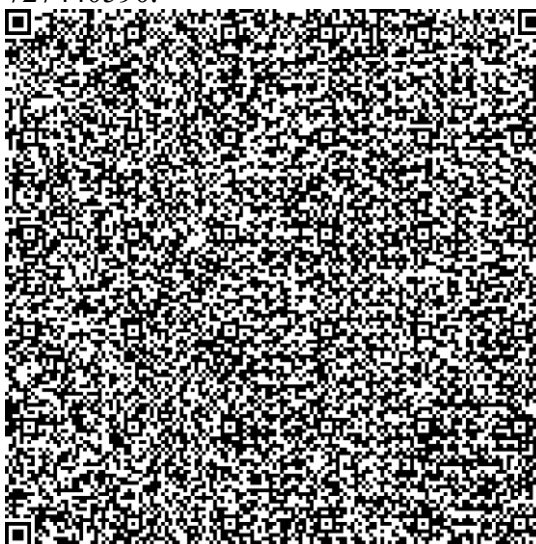
2. Наименование и обозначение документов, определяющих применение стандартного образца:

- ФС.2.1.0004.15 Умифеновира гидрохлорид;
- 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 умифеновира гидрохлорида в субстанции, лекарственных препаратах и материалах, в состав которых входит умифеновира гидрохлорид моногидрат.

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, 28 января 2022 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 «30» марта 2022 г. №800

Регистрационный № ГСО 11903-2022

Лист № 1
Всего листов 2

ОПИСАНИЕ ТИПА СТАНДАРТНОГО ОБРАЗЦА

**СТАНДАРТНЫЙ ОБРАЗЕЦ СОСТАВА ФАВИПИРАВИРА
(НЦСО-Фавипиравир)**

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

- установления и контроля стабильности градуировочной (калибровочной) характеристики средств измерений 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 фавипиравира (6-фторо-3-гидроксипиразин-2-карбоксамид, $C_5H_4FN_3O_2$), кристаллический порошок от белого до светло-желтого цвета, расфасованный по 200 мг во флаконы из темного стекла марки ОС или ОС-1 с кримповыми крышками. Каждый флакон снабжается этикеткой и помещается в полиэтиленовый пакет.

Разработчик стандартного образца – ООО «НЦСО».

Форма выпуска: серийное производство периодически повторяющимися партиями.

Метрологические характеристики: аттестуемая характеристика – массовая доля фавипиравира, %

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 фавипиравира, %	от 95,0 до 99,9	$\pm 1,0$	1,0

Прослеживаемость аттестованного значения стандартного образца к единице величины «массовая доля компонента», воспроизводимой Государственным первичным эталоном единиц массовой (молярной) доли и массовой (молярной) концентрации органических компонентов в жидких и твердых веществах и материалах на основе жидкостной и газовой хромато-масс-спектрометрии с изотопным разбавлением и гравиметрии ГЭТ 208, обеспечивается проведением прямых измерений на ГЭТ 208.

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 фавипиравира (НЦСО-Фавипиравир)», утвержденное ООО «НЦСО» 01.06.2021;
- «Программа испытаний стандартного образца состава фавипиравира (НЦСО-Фавипиравир) в целях утверждения типа», утвержденная УНИИМ – филиалом ФГУП «ВНИИМ им.Д.И.Менделеева» 14.12.2021;
- «Программа испытаний стандартного образца состава фавипиравира (НЦСО-Фавипиравир) серийного выпуска», утвержденная УНИИМ – филиалом ФГУП «ВНИИМ им.Д.И.Менделеева» и ООО «НЦСО» 14.12.2021.

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 фавипиравира в субстанции фавипиравира, лекарственных препаратах и материалах, в состав которых входит фавипиравир.

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, 28 января 2022 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.

