

ПРИЛОЖЕНИЕ
к приказу Федерального агентства
по техническому регулированию
и метрологии
от «17» мая 2022 г. № 1200

Сведения
об утвержденных типах стандартных образцов

№ п/ п	Наимено- вание типа стандарт- ных образцов	Обозна- чение типа	Код ха- рактера производ- ства	Регистраци- онный номер в Государ- ственном реестре утвержден- ных типов стандартных образцов	Зав. номер(а)	Производи- тели	Правооблада- тель	Код иденти- фикации произ- водства	Заявитель	Юридическое лицо, проводив- шее испытания	Дата утвержде- ния акта
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
1.	СО состава лидокаина гидрохло- рида моно- гидрата (МЭЗ-038)	МЭЗ-038	С	ГСО 11919- 2022	партия № 1, выпуск 19.04.2022	Федеральное государ- ственное унитарное предприятие «Московский эндокринный завод» (ФГУП «Московский эндокринный завод»), г. Москва	Федеральное государ- ственное уни- тарное пред- приятие «Московский эндокринный завод» (ФГУП «Московский эндокринный завод»), г. Москва	РФ	Федеральное государственное унитарное пред- приятие «Мос- ковский эндо- кринный завод» (ФГУП «Мос- ковский эндо- кринный за- вод»), г. Москва	УНИИМ – филиал ФГУП «ВНИИМ им.Д.И.Менделе ева»), г. Екатеринбург	19.04. 2022
2.	СО состава прегабалина (МЭЗ-032)	МЭЗ-032	С	ГСО 11920- 2022	партия № 1, выпуск 19.04.2022	Федеральное государ- ственное унитарное предприятие «Московский эндокринный завод» (ФГУП «Московский эндокринный завод»), г. Москва	Федеральное государ- ственное уни- тарное пред- приятие «Московский эндокринный завод» (ФГУП «Московский эндокринный завод»), г. Москва	РФ	Федеральное государственное унитарное пред- приятие «Мос- ковский эндо- кринный завод» (ФГУП «Мос- ковский эндо- кринный за- вод»), г. Москва	УНИИМ – филиал ФГУП «ВНИИМ им.Д.И.Менделе ева»), г. Екатеринбург	19.04. 2022

3.	СО состава катодного осадка (СО КО-2022)	СО КО-2022	Е	ГСО 11921-2022	экземпляры с № 1 по № 50, выпуск 30.03.2022	Открытое акционерное общество «Красноярский завод цветных металлов имени В.Н.Гулидова» (ОАО «Красцветмет»), г. Красноярск	Открытое акционерное общество «Красноярский завод цветных металлов имени В.Н.Гулидова» (ОАО «Красцветмет»), г. Красноярск	РФ	Открытое акционерное общество «Красноярский завод цветных металлов имени В.Н.Гулидова» (ОАО «Красцветмет»), г. Красноярск	УНИИМ – филиал ФГУП «ВНИИМ им.Д.И.Менделеева»), г. Екатеринбург	19.04.2022
4.	СО состава насыщенного активированного угля (СО НАУ/1-2022)	СО НАУ/1-2022	Е	ГСО 11922-2022	экземпляры с № 1 по № 110, выпуск 14.04.2022	Открытое акционерное общество «Красноярский завод цветных металлов имени В.Н.Гулидова» (ОАО «Красцветмет»), г. Красноярск	Открытое акционерное общество «Красноярский завод цветных металлов имени В.Н.Гулидова» (ОАО «Красцветмет»), г. Красноярск	РФ	Открытое акционерное общество «Красноярский завод цветных металлов имени В.Н.Гулидова» (ОАО «Красцветмет»), г. Красноярск	УНИИМ – филиал ФГУП «ВНИИМ им.Д.И.Менделеева»), г. Екатеринбург	19.04.2022

УТВЕРЖДЕНО
приказом Федерального агентства
по техническому регулированию
и метрологии
от «17» мая 2022 г. № 1200

Регистрационный № ГСО 11919-2022

Лист № 1
Всего листов 2

ОПИСАНИЕ ТИПА СТАНДАРТНОГО ОБРАЗЦА

СТАНДАРТНЫЙ ОБРАЗЕЦ СОСТАВА ЛИДОКАИНА ГИДРОХЛОРИДА
МОНОГИДРАТА (МЭЗ-038)

Назначение стандартного образца: контроль точности результатов измерений и аттестация методик измерений массовой доли лидокаина гидрохлорида в материалах и лекарственных средствах.

Стандартный образец может использоваться для установления и контроля стабильности градуировочной (калибровочной) характеристики средств измерений при соответствии метрологических характеристик стандартного образца требованиям методики измерений.

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

Описание стандартного образца: стандартный образец представляет собой субстанцию лидокаина гидрохлорида моногидрата, белый или почти белый кристаллический порошок, расфасованный массой от 250 мг до 500 мг, по требованию заказчика, во флаконы из стекла объемом 10 см³ с обжимными колпачками.

Каждый флакон снабжается этикеткой с указанием идентификационного номера экземпляра, помещается в zip-пакет, снабженный этикеткой, оформленной согласно требованиям ГОСТ Р 8.691-2010.

Разработчик стандартного образца – ФГУП «Московский эндокринный завод».

Форма выпуска: серийное производство периодически повторяющимися партиями.

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

Т а б л и ц а – 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 лидокаина гидрохлорида	от 90,0 до 93,7	$\pm 2,0$	2,0

Прослеживаемость аттестованного значения к единице величины «массовая доля компонента», воспроизводимой ГЭТ 176 Государственным первичным эталоном единиц массовой (молярной, атомной) доли и массовой (молярной) концентрации компонентов в жидких и твердых веществах и материалах на основе кулонометрии, обеспечена проведением измерений по аттестованной методике измерений, предусматривающей применение стандартного образца с установленной прослеживаемостью - ГСО 2216-81.

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 стандартного образца с этикеткой с указанием идентификационного номера, и паспорт стандартного образца, упакованные в zip-пакет, снабженный этикеткой, оформленной согласно требованиям ГОСТ Р 8.691-2010.

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 лидокоина гидрохлорила моногидрата (МЭЗ-038)», утвержденное ФГУП «Московский эндокринный завод» 16.02.2022;

- «Программа испытаний стандартного образца состава лидокоина гидрохлорила моногидрата (МЭЗ-038) в целях утверждения типа», утвержденная УНИИМ – филиал ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева» 04.03.2022;

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

- ГОСТ ISO/IEC 17025-2019 «Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий»;

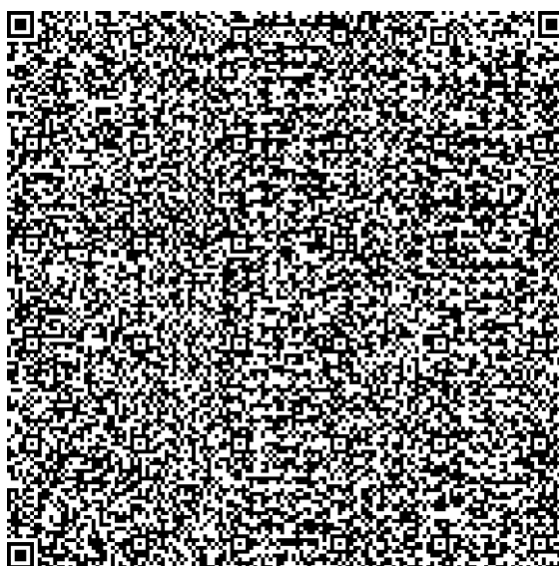
- ГОСТ Р ИСО 5725-1-2002 – ГОСТ Р ИСО 5725-6-2002 «Точность (правильность и прецизионность) методов и результатов измерений»;

- методики измерений массовой доли лидокаина гидрохлорида в лекарственных средствах и материалах.

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, 19 апреля 2022 г.

Производитель: Федеральное государственное унитарное предприятие «Московский эндокринный завод» (ФГУП «Московский эндокринный завод»), 109052, г. Москва, ул. Новохохловская, д. 25. ИНН 7722059711.



УТВЕРЖДЕНО
приказом Федерального агентства
по техническому регулированию
и метрологии
от «17» мая 2022 г. № 1200

Регистрационный № ГСО 11920-2022

Лист № 1
Всего листов 2

ОПИСАНИЕ ТИПА СТАНДАРТНОГО ОБРАЗЦА

СТАНДАРТНЫЙ ОБРАЗЕЦ СОСТАВА ПРЕГАБАЛИНА (МЭЗ-032)

Назначение стандартного образца: контроль точности результатов измерений и аттестация методик измерений массовой доли прегабалина в материалах и лекарственных средствах.

Стандартный образец может использоваться для установления и контроля стабильности градуировочной (калибровочной) характеристики средств измерений при соответствии метрологических характеристик стандартного образца требованиям методики измерений.

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

Описание стандартного образца: стандартный образец представляет собой субстанцию прегабалина, белый или почти белый кристаллический порошок, расфасованный массой от 250 мг до 500 мг, по требованию заказчика, во флаконы из стекла объемом 10 см³ с обжимными колпачками.

Каждый флакон снабжается этикеткой с указанием идентификационного номера экземпляра, помещается в zip-пакет, снабженный этикеткой, оформленной согласно требованиям ГОСТ Р 8.691-2010.

Разработчик стандартного образца – ФГУП «Московский эндокринный завод».

Форма выпуска: серийное производство периодически повторяющимися партиями.

Метрологические характеристики: аттестуемая характеристика – массовая доля прегабалина, %

Т а б л и ц а – 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 прегабалина	от 97,0 до 99,9	$\pm 2,0$	2,0

Прослеживаемость аттестованного значения к единице величины «массовая доля компонента», воспроизводимой ГЭТ 176 Государственным первичным эталоном единиц массовой (молярной, атомной) доли и массовой (молярной) концентрации компонентов в жидких и твердых веществах и материалах на основе кулонометрии, обеспечена проведением измерений по аттестованной методике измерений, предусматривающей применение стандартного образца с установленной прослеживаемостью - ГСО 2216-81.

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 стандартного образца с этикеткой с указанием идентификационного номера, и паспорт стандартного образца, упакованные в zip-пакет, снабженный этикеткой, оформленной согласно требованиям ГОСТ Р 8.691-2010.

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 прегабалина (МЭЗ-032)», утвержденное ФГУП «Московский эндокринный завод» 16.02.2022;
- «Программа испытаний стандартного образца состава прегабалина (МЭЗ-032) в целях утверждения типа», утвержденная УНИИМ – филиал ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева» 04.03.2022;

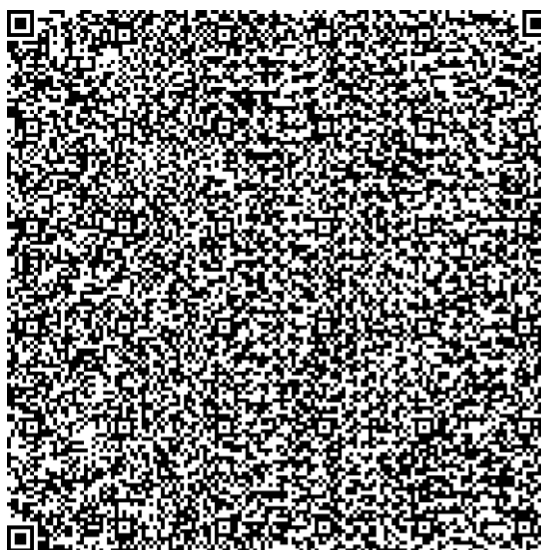
2. Наименование и обозначение документов, определяющих применение стандартного образца:

- 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 прегабалина в субстанциях, лекарственных средствах и материалах.

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, 19 апреля 2022 г.

Производитель: Федеральное государственное унитарное предприятие «Московский эндокринный завод» (ФГУП «Московский эндокринный завод»), 109052, г. Москва, ул. Новохохловская, д. 25. ИНН 7722059711.



УТВЕРЖДЕНО
приказом Федерального агентства
по техническому регулированию
и метрологии
от «17» мая 2022 г. № 1200

Регистрационный № ГСО 11921-2022

Лист № 1
Всего листов 3

ОПИСАНИЕ ТИПА СТАНДАРТНОГО ОБРАЗЦА

СТАНДАРТНЫЙ ОБРАЗЕЦ СОСТАВА КАТОДНОГО ОСАДКА (СО КО-2022)

Назначение стандартного образца:

- контроль точности результатов измерений массовой доли золота, серебра, железа, меди и никеля в катодном осадке;
- аттестация методик измерений, применяемых при определении массовой доли золота, серебра, железа, меди и никеля в катодном осадке.

СО может быть использован:

- для установления и контроля стабильности градуировочных (калибровочных) характеристик средств измерений (СИ), применяемых при определении массовой доли золота, серебра, железа, меди и никеля в катодном осадке, при условии соответствия требованиям методик измерений;
- для других видов метрологического контроля, при соответствии метрологических характеристик СО требованиям процедур метрологического контроля.

Области экономики и сферы деятельности, где планируется применение СО: цветная металлургия.

Описание стандартного образца: материал СО изготовлен ОАО «Красцветмет» из катодного осадка партии А076989-02 проба 21ГО8727 (ООО «Ресурсы Албазино»). СО представляет собой порошок размером частиц не более 0,063 мм, расфасованный массой от 30 г до 100 г в полиэтиленовые банки с завинчивающимися крышками, на которые наклеены этикетки.

Форма выпуска: единичное производство.

Метрологические характеристики: аттестованная характеристика - массовая доля золота, серебра, железа, меди и никеля, %.

Т а б л и ц а 1 – Метрологические характеристики СО

Аттестованная характеристика	Аттестованное значение СО*, %	Границы абсолютной погрешности аттестованного значения СО при доверительной вероятности $P = 0,95$, %
Массовая доля золота	71,3	$\pm 0,1$
Массовая доля серебра	9,7	$\pm 0,1$
Массовая доля железа	0,64	$\pm 0,03$
Массовая доля меди	13,7	$\pm 0,3$
Массовая доля никеля	0,67	$\pm 0,02$

* в пересчете на высушенный материал СО при температуре $(105 \pm 5)^\circ\text{C}$ в течение 1 часа

Прослеживаемость аттестованных значений массовой доли серебра, железа, никеля к единице величины «массовая доля компонента», воспроизводимой ГЭТ 176 Государственным первичным эталоном единиц массовой (молярной, атомной) доли и массовой (молярной) концентрации компонентов в жидких и твердых веществах и материалах на основе

кулонометрии, обеспечена согласованностью результатов измерений на ГЭТ 176 и результатов измерений, полученных в рамках межлабораторного эксперимента с применением поверенных средств измерений, СО утверждённых типов компетентными, в том числе аккредитованными на соответствие ГОСТ ISO/IEC 17025, испытательными лабораториями.

Прослеживаемость аттестованного значения массовой доли меди, золота к единице величины «массовая доля компонента», воспроизводимой ГЭТ 176 Государственным первичным эталоном единиц массовой (молярной, атомной) доли и массовой (молярной) концентрации компонентов в жидких и твердых веществах и материалах на основе кулонометрии, обеспечена согласованностью результатов измерений на ГВЭТ 196-1 Государственном вторичном эталоне единиц массовой доли и массовой (молярной) концентрации металлов в жидких и твердых веществах и материалах и результатов измерений, полученных в рамках межлабораторного эксперимента с применением поверенных средств измерений, СО утверждённых типов компетентными, в том числе аккредитованными на соответствие ГОСТ ISO/IEC 17025, испытательными лабораториями.

Прослеживаемость аттестованного значения массовой доли золота к единице величины «массовая доля компонента», воспроизводимой ГЭТ 196 Государственным первичным эталоном единиц массовой (молярной) доли и массовой (молярной) концентрации компонентов в жидких и твердых веществах и материалах на основе спектральных методов, обеспечена согласованностью результатов измерений на ГЭТ 196 и результатов измерений, полученных в рамках межлабораторного эксперимента с применением при проведении измерений поверенных средств измерений, СО утверждённых типов компетентными, в том числе аккредитованными на соответствие ГОСТ ISO/IEC 17025, испытательными лабораториями.

Срок годности экземпляра: 10 лет.

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

Комплектность стандартного образца: экземпляр СО, снабженный этикеткой и паспортом СО, оформленными в соответствии с ГОСТ 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 стандартный образец:

- «Стандартный образец состава катодного осадка (СО КО-2022). Техническое задание», утвержденное ОАО «Красцветмет» 23 августа 2021 г,
- «Программа испытаний стандартного образца состава катодного осадка (СО КО-2022) в целях утверждения типа», утвержденная УНИИМ – филиалом ФГУП «ВНИИМ им.Д.И. Менделеева» 15 октября 2021 г.

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

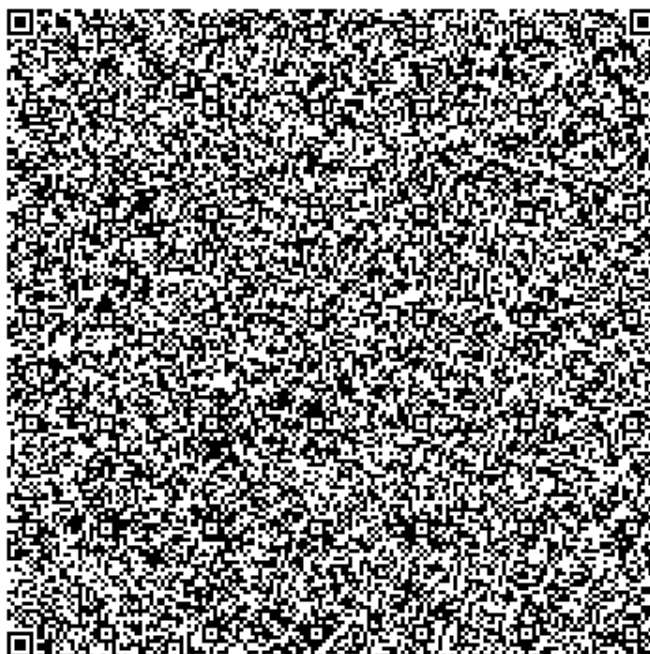
- РМГ 61-2010 «ГСИ. Показатели точности, правильности, прецизионности методик количественного химического анализа. Методы оценки»;
- РМГ 76-2014 «ГСИ. Внутренний контроль качества результатов количественного химического анализа»;
- методики измерений массовых долей золота, серебра, железа, меди и никеля в катодном осадке.

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

Номер экземпляра (партии), дата выпуска: в целях утверждения типа СО представлены экземпляры с № 1 по № 50, 30 марта 2022 г.

Производитель: Открытое акционерное общество «Красноярский завод цветных металлов имени В.Н. Гулидова» (ОАО «Красцветмет»).

Юридический адрес и адрес фактического места осуществления деятельности: 660123, г. Красноярск, Транспортный проезд, дом 1. ИНН 2451000818.



УТВЕРЖДЕНО
приказом Федерального агентства
по техническому регулированию
и метрологии
от «17» мая 2022 г. № 1200

Регистрационный № ГСО 11922-2022

Лист № 1
Всего листов 3

ОПИСАНИЕ ТИПА СТАНДАРТНОГО ОБРАЗЦА

**СТАНДАРТНЫЙ ОБРАЗЕЦ СОСТАВА НАСЫЩЕННОГО
АКТИВИРОВАННОГО УГЛЯ (СО НАУ/1-2022)**

Назначение стандартного образца:

- контроль точности результатов измерений массовой доли золота, серебра в насыщенном активированном угле;
- аттестация методик измерений, применяемых при определении массовой доли золота, серебра в насыщенном активированном угле.

СО может быть использован:

- для установления и контроля стабильности градуировочных (калибровочных) характеристик средств измерений (СИ), применяемых при определении массовой доли золота, серебра в насыщенном активированном угле, при условии соответствия требованиям методик измерений;
- для других видов метрологического контроля, при соответствии метрологических характеристик СО требованиям процедур метрологического контроля.

Области экономики и сферы деятельности, где планируется применение СО: цветная металлургия.

Описание стандартного образца: материал СО изготовлен ОАО «Красцветмет» из активированного угля, насыщенного благородными металлами (партия А076989-01 проба 21ГО8763 (ООО «Ресурсы Албазино»)). СО представляет собой порошок размером частиц не более 0,063 мм, расфасованный массой от 30 до 500 г в полиэтиленовые банки с завинчивающимися крышками, на которые наклеены этикетки.

Форма выпуска: единичное производство.

Метрологические характеристики: аттестованная характеристика: массовая доля золота, серебра, ‰ (мг/г).

Т а б л и ц а 1 – Метрологические характеристики СО

Аттестованная характеристика	Аттестованное значение СО*, ‰ (мг/г)	Границы абсолютной погрешности аттестованного значения СО при доверительной вероятности $P = 0,95$, ‰ (мг/г)
Массовая доля золота	7,6	$\pm 0,3$
Массовая доля серебра	1,6	$\pm 0,1$

* в пересчете на высушенный материал СО при температуре $(105 \pm 5) ^\circ\text{C}$ в течение 1 часа

Прослеживаемость аттестованного значения массовой доли золота к единице величины «массовая доля компонента», воспроизводимой ГЭТ 176 Государственным первичным эталоном единиц массовой (молярной, атомной) доли и массовой (молярной) концентрации компонентов в жидких и твердых веществах и материалах на основе кулонометрии обеспечена согласованностью результатов измерений на ГЭТ 176 и результатов измерений, полученных в

рамках межлабораторного эксперимента с применением поверенных средств измерений, СО утвержденных типов компетентными, в том числе аккредитованными на соответствие ГОСТ ISO/IEC 17025, испытательными лабораториями.

Прослеживаемость аттестованного значения массовой доли серебра к единице величины «массовая доля компонента» в рамках межлабораторного эксперимента обеспечена применением поверенных средств измерений, СО утвержденных типов компетентными, в том числе аккредитованными на соответствие ГОСТ ISO/IEC 17025, испытательными лабораториями.

Срок годности экземпляра: 10 лет.

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

Комплектность стандартного образца: экземпляр СО, снабженный этикеткой и паспортом СО, оформленными в соответствии с ГОСТ 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 стандартный образец:

- «Стандартный образец состава насыщенного активированного угля (СО НАУ/1-2022). Техническое задание», утвержденное ОАО «Красцветмет» 23 августа 2021 г,
- «Программа испытаний стандартного образца состава насыщенного активированного угля (СО НАУ/1-2022) в целях утверждения типа», утвержденная УНИИМ – филиалом ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева» 15 октября 2021 г.

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

- 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»;
- методики измерений массовых долей золота, серебра в насыщенном активированном угле.

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

Номер экземпляра (партии), дата выпуска: в целях утверждения типа СО представлены экземпляры с № 1 по № 110, 14 апреля 2022 г.

Производитель: Открытое акционерное общество «Красноярский завод цветных металлов имени В.Н. Гулидова» (ОАО «Красцветмет»).

Юридический адрес и адрес фактического места осуществления деятельности: 660123, г. Красноярск, Транспортный проезд, дом 1. ИНН 2451000818.

