

ПРИЛОЖЕНИЕ
к приказу Федерального агентства
по техническому регулированию
и метрологии
от «24» мая 2022 г. № 1248

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, прово- дившее испыта- ния	Дата утвержде- ния акта
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
1.	СО состава мельдония дигидрата (МЭЗ-035)	МЭЗ-035	С	ГСО 11923- 2022	партия № 1, выпуск 30.04.2022	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 «Московский эндокринный завод» (ФГУП «Московский эндокринный завод»), г. Москва	УНИИМ – филиал ФГУП «ВНИИ М им.Д.И.Мендел еева»), г. Екатерин- бург	30.04.2022
2.	СО состава метокло- прамида гидрохло- рида моно- гидрата (МЭЗ-039)	МЭЗ-039	С	ГСО 11924- 2022	партия № 1, выпуск 30.04.2022	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 «Московский эндокринный завод» (ФГУП «Московский эндокринный завод»), г. Москва	УНИИМ – филиал ФГУП «ВНИИ М им.Д.И.Мендел еева»), г. Екатерин- бург	30.04.2022

3.	СО состава мелокси-кама (МЭЗ-040)	МЭЗ-040	С	ГСО 11925-2022	партия № 1, выпуск 30.04.2022	Федеральное государственное унитарное предприятие «Московский эндокринный завод» (ФГУП «Московский эндокринный завод»), г. Москва	Федеральное государственное унитарное предприятие «Московский эндокринный завод» (ФГУП «Московский эндокринный завод»), г. Москва	РФ	Федеральное государственное унитарное предприятие «Московский эндокринный завод» (ФГУП «Московский эндокринный завод»), г. Москва	УНИИМ – филиал ФГУП «ВНИИ М им.Д.И.Менделеева»), г. Екатеринбург	30.04.2022
4.	СО состава метопролола тартрата (МЭЗ-042)	МЭЗ-042	С	ГСО 11926-2022	партия № 1, выпуск 30.04.2022	Федеральное государственное унитарное предприятие «Московский эндокринный завод» (ФГУП «Московский эндокринный завод»), г. Москва	Федеральное государственное унитарное предприятие «Московский эндокринный завод» (ФГУП «Московский эндокринный завод»), г. Москва	РФ	Федеральное государственное унитарное предприятие «Московский эндокринный завод» (ФГУП «Московский эндокринный завод»), г. Москва	УНИИМ – филиал ФГУП «ВНИИ М им.Д.И.Менделеева»), г. Екатеринбург	30.04.2022
5.	СО состава метформина гидрохлорида (МЭЗ-043)	МЭЗ-043	С	ГСО 11927-2022	партия № 1, выпуск 30.04.2022	Федеральное государственное унитарное предприятие «Московский эндокринный завод» (ФГУП «Московский эндокринный завод»), г. Москва	Федеральное государственное унитарное предприятие «Московский эндокринный завод» (ФГУП «Московский эндокринный завод»), г. Москва	РФ	Федеральное государственное унитарное предприятие «Московский эндокринный завод» (ФГУП «Московский эндокринный завод»), г. Москва	УНИИМ – филиал ФГУП «ВНИИ М им.Д.И.Менделеева»), г. Екатеринбург	30.04.2022
6.	СО температуры фазовых переходов (набор СО ТПКР)	СО ТПКР	С	ГСО 11928-2022/ ГСО 11929-2022	партия № 1, выпуск 28.04.2022	Уральский научно-исследовательский институт метрологии - филиал Федерального государственного	Акционерное общество «Меттлер-Толедо Восток» (АО «Меттлер-Толедо Восток»), г. Москва	РФ	Акционерное общество «Меттлер-Толедо Восток» (АО «Меттлер-Толедо Восток»), г. Москва	УНИИМ – филиал ФГУП «ВНИИ М им.Д.И.Менделеева»), г. Екатеринбург	28.04.2022

						ственного унитарного предприятия «Всероссий- ский научно- исследова- тельский институт метрологии им.Д.И.Менд елеева» (УНИИМ - филиал ФГУП «ВНИИМ им.Д.И.Менд елеева»), г. Екатеринбу- рг; Акционерное общество «Меттлер- Толедо Восток» (АО «Меттлер- Толедо Восток»)), г. Москва					
7.	СО изо- топного состава раствора меди (Cu65)	Cu65	C	GCO 11930- 2022	партии № 1, № 2, выпуск 04.03.2022	Уральский научно- исследова- тельский ин- ститут мет- рологии - филиал Фе- дерального государ- ственного унитарного предприятия «Всероссий- ский научно- исследова- тельский ин- ститут мет- рологии им.Д.И.Менд елеева»	Уральский научно- исследова- тельский ин- ститут метро- логии - фили- ал Федераль- ного государ- ственного унитарного предприятия «Всероссий- ский научно- исследова- тельский ин- ститут метро- логии им.Д.И.Менд елеева» (УНИИМ -	РФ	Уральский научно- исследовате- льский инсти- тут метрологии - филиал Феде- рального госу- дарственного унитарного предприятия «Всероссийский научно- исследовате- льский инсти- тут метрологии им.Д.И.Мендел ева» (УНИИМ - филиал ФГУП «ВНИИМ им.Д.И.Менделе	УНИИМ – филиал ФГУП «ВНИИ М им.Д.И.Мендел еева»), г. Екатеринбу- рг	03.03.2022

						(УНИИМ - филиал ФГУП «ВНИИМ им.Д.И.Менделеева»), г. Екатеринбург	филиал ФГУП «ВНИИМ им.Д.И.Менделеева»), г. Екатеринбург		ева»), г. Екатеринбург		
8.	СО изотопного состава раствора меди (Cu65-10)	Cu65-10	С	ГСО 11931-2022	партия № 1, выпуск 06.04.2022	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»), г. Екатеринбург	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»), г. Екатеринбург	РФ	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»), г. Екатеринбург	УНИИМ – филиал ФГУП «ВНИИМ им.Д.И.Менделеева»), г. Екатеринбург	06.04.2022
9.	СО изотопного состава раствора цинка (Zn68)	Zn68	С	ГСО 11932-2022	партии № 1, № 2, выпуск 04.03.2022	Уральский научно-исследовательский институт метрологии - филиал Федерального государственного унитарного предприятия	Уральский научно-исследовательский институт метрологии - филиал Федерального государственного унитарного предприятия «Всероссий-	РФ	Уральский научно-исследовательский институт метрологии - филиал Федерального государственного унитарного предприятия «Всероссийский научно-	УНИИМ – филиал ФГУП «ВНИИМ им.Д.И.Менделеева»), г. Екатеринбург	04.03.2022

						«Всероссийский научно-исследовательский институт метрологии им.Д.И.Менделеева» (УНИИМ - филиал ФГУП «ВНИИМ им.Д.И.Менделеева»), г. Екатеринбург	ский научно-исследовательский институт метрологии им.Д.И.Менделеева» (УНИИМ - филиал ФГУП «ВНИИМ им.Д.И.Менделеева»), г. Екатеринбург		исследовательский институт метрологии им.Д.И.Менделеева» (УНИИМ - филиал ФГУП «ВНИИМ им.Д.И.Менделеева»), г. Екатеринбург		
10.	СО изотопного состава раствора цинка (Zn68-10)	Zn68-10	С	ГСО 11933-2022	партия № 1, выпуск 06.04.2022	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»), г. Екатеринбург	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»), г. Екатеринбург	РФ	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»), г. Екатеринбург	УНИИМ – филиал ФГУП «ВНИИМ им.Д.И.Менделеева»), г. Екатеринбург	06.04.2022

УТВЕРЖДЕНО
приказом Федерального агентства
по техническому регулированию
и метрологии
от «24» мая 2022 г. № 1248

Регистрационный № ГСО 11923-2022

Лист № 1
Всего листов 2

ОПИСАНИЕ ТИПА СТАНДАРТНОГО ОБРАЗЦА

**СТАНДАРТНЫЙ ОБРАЗЕЦ СОСТАВА МЕЛЬДОНИЯ
ДИГИДРАТА (МЭЗ-035)**

Назначение стандартного образца: контроль точности результатов измерений и аттестация методик измерений массовой доли мельдония 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 мельдония дигидрата, белый кристаллический порошок, расфасованный массой от 100 мг до 250 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 мельдония, %

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 мельдония	от 76,0 до 80,1	$\pm 2,0$	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 мельдония дигидрата (МЭЗ-035)», утвержденное ФГУП «Московский эндокринный завод» 16.02.2022;
- «Программа испытаний стандартного образца состава мельдония дигидрата (МЭЗ-035) в целях утверждения типа», утвержденная УНИИМ – филиал ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева» 31.03.2022;

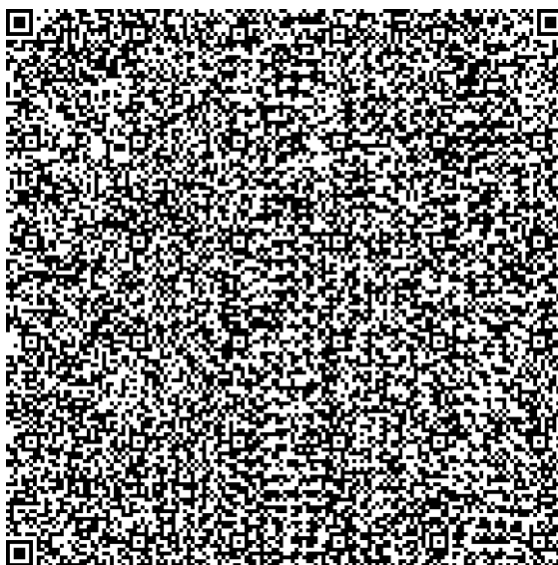
2. Наименование и обозначение документов, определяющих применение стандартного образца:

- 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 мельдония 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, 30 апреля 2022 г.

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



УТВЕРЖДЕНО
приказом Федерального агентства
по техническому регулированию
и метрологии
от «24» мая 2022 г. № 1248

Регистрационный № ГСО 11924-2022

Лист № 1
Всего листов 2

ОПИСАНИЕ ТИПА СТАНДАРТНОГО ОБРАЗЦА

**СТАНДАРТНЫЙ ОБРАЗЕЦ СОСТАВА МЕТОКЛОПРАМИДА
ГИДРОХЛОРИДА МОНОГИДРАТА (МЭЗ-039)**

Назначение стандартного образца: контроль точности результатов измерений и аттестация методик измерений массовой доли метоклопрамида 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 метоклопрамида гидрохлорида, белый или почти белый кристаллический порошок или кристаллы, расфасованные 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 метоклопрамида 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 метоклопрамида гидрохлорида	от 91,0 до 94,8	$\pm 2,0$	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 метоклопрамида гидрохлорида моногидрата (МЭЗ-039)», утвержденное ФГУП «Московский эндокринный завод» 17.02.2022;

- «Программа испытаний стандартного образца состава метоклопрамида гидрохлорида моногидрата (МЭЗ-039) в целях утверждения типа», утвержденная УНИИМ – филиал ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева» 31.03.2022;

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

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

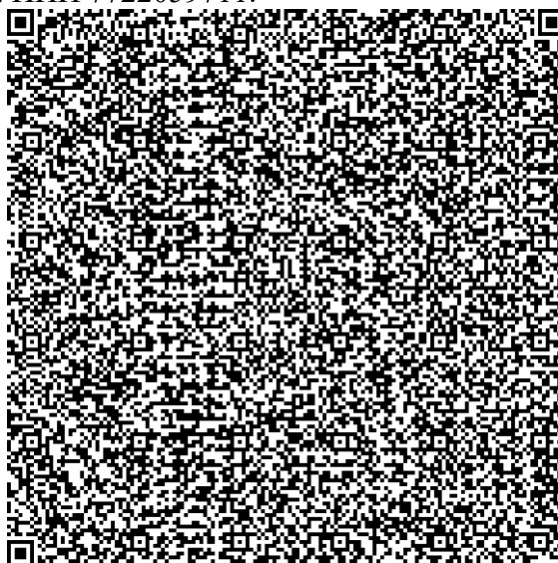
- ГОСТ Р ИСО 5725-1-2002 – ГОСТ Р ИСО 5725-6-2002 «Точность (правильность и прецизионность) методов и результатов измерений»;

- методики измерений массовой доли метоклопрамида 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, 30 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 «24» мая 2022 г. № 1248

Регистрационный № ГСО 11925-2022

Лист № 1
Всего листов 2

ОПИСАНИЕ ТИПА СТАНДАРТНОГО ОБРАЗЦА

СТАНДАРТНЫЙ ОБРАЗЕЦ СОСТАВА МЕЛОКСИКАМА (МЭЗ-040)

Назначение стандартного образца: контроль точности результатов измерений и аттестация методик измерений массовой доли мелоксикама 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 мелоксикама, светло-желтый 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 мелоксикама, %

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 мелоксикама	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 мелоксикама (МЭЗ-040)», утвержденное ФГУП «Московский эндокринный завод» 01.02.2022;
- «Программа испытаний стандартного образца состава мелоксикама (МЭЗ-040) в целях утверждения типа», утвержденная УНИИМ – филиал ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева» 31.03.2022;

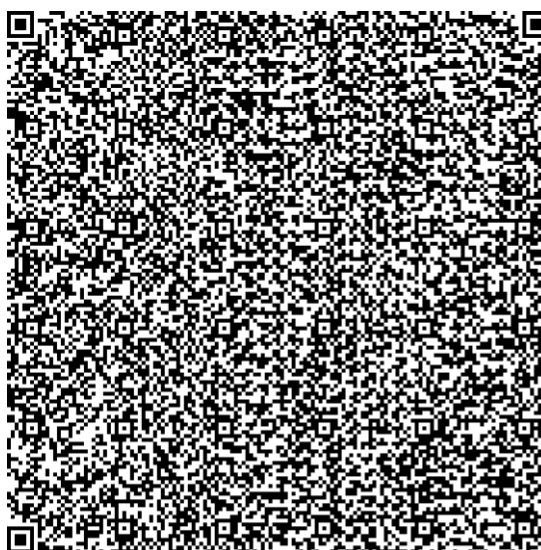
2. Наименование и обозначение документов, определяющих применение стандартного образца:

- 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 мелоксикама 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, 30 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 «24» мая 2022 г. № 1248

Регистрационный № ГСО 11926-2022

Лист № 1
Всего листов 2

ОПИСАНИЕ ТИПА СТАНДАРТНОГО ОБРАЗЦА

СТАНДАРТНЫЙ ОБРАЗЕЦ СОСТАВА МЕТОПРОЛОЛА
ТАРТРАТА (МЭЗ-042)

Назначение стандартного образца: контроль точности результатов измерений и аттестация методик измерений массовой доли метопролола тартрата 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 метопролола тартрата, кристаллический порошок белого цвета или бесцветные кристаллы, расфасованные 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 метопролола тартрата, %

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 метопролола тартрата	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 метопролола тартрата (МЭЗ-042)», утвержденное ФГУП «Московский эндокринный завод» 03.02.2022;
- «Программа испытаний стандартного образца состава метопролола тартрата (МЭЗ-042) в целях утверждения типа», утвержденная УНИИМ – филиал ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева» 31.03.2022;

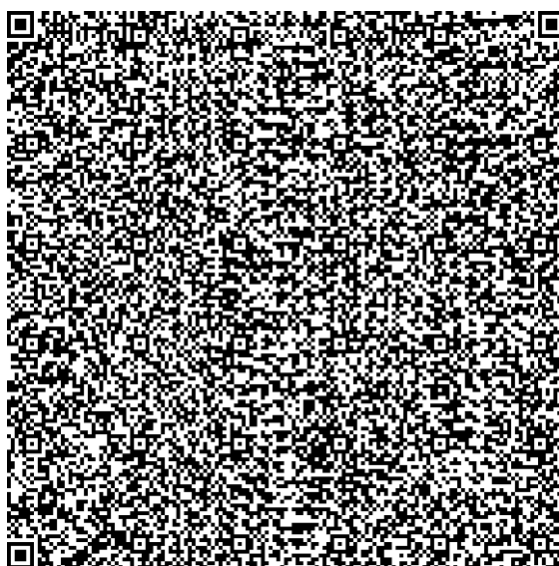
2. Наименование и обозначение документов, определяющих применение стандартного образца:

- 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 метопролола тартрата 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, 30 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 «24» мая 2022 г. № 1248

Регистрационный № ГСО 11927-2022

Лист № 1
Всего листов 2

ОПИСАНИЕ ТИПА СТАНДАРТНОГО ОБРАЗЦА

**СТАНДАРТНЫЙ ОБРАЗЕЦ СОСТАВА МЕТФОРМИНА
ГИДРОХЛОРИДА (МЭЗ-043)**

Назначение стандартного образца: контроль точности результатов измерений и аттестация методик измерений массовой доли метформина 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 метформина гидрохлорида, белый или почти белый кристаллический порошок или кристаллы, расфасованные 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 метформина гидрохлорида, %

Т а б л и ц а – Нормируемые 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 метформина гидрохлорида	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 метформина гидрохлорида (МЭЗ-043)», утвержденное ФГУП «Московский эндокринный завод» 16.02.2022;

- «Программа испытаний стандартного образца состава метформина гидрохлорида (МЭЗ-043) в целях утверждения типа», утвержденная УНИИМ – филиал ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева» 31.03.2022;

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

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

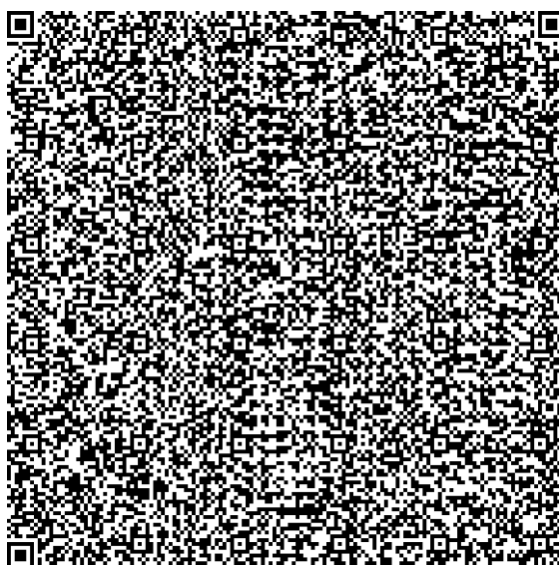
- ГОСТ Р ИСО 5725-1-2002 – ГОСТ Р ИСО 5725-6-2002 «Точность (правильность и прецизионность) методов и результатов измерений»;

- методики измерений массовой доли метформина 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, 30 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 «24» мая 2022 г. № 1248

Регистрационный № ГСО 11928-2022/ГСО 11929-2022

Лист № 1
Всего листов 3

ОПИСАНИЕ ТИПА СТАНДАРТНОГО ОБРАЗЦА

**СТАНДАРТНЫЕ ОБРАЗЦЫ ТЕМПЕРАТУРЫ ФАЗОВЫХ ПЕРЕХОДОВ
(набор СО ТПКР)**

Назначение стандартных образцов: аттестация методик (методов) измерений и контроль точности результатов измерений температуры фазовых переходов в металлах, солях металлов, оксидах металлов, полимерных материалах, органических и неорганических веществах.

СО могут применяться для:

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

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

Описание стандартных образцов: СО представляют собой порошок вещества с массовой долей основного компонента (98,0-98,5) % (таблица 1), расфасованный по 5,0 г в стеклянные вials с завинчивающимися крышками и этикетками. Набор состоит из двух типов СО.

Т а б л и ц а 1 – Материал СО

Номер ГСО в наборе	Индекс СО	Материал СО
ГСО 11928-2022	СО ТПКР- $C_2H_3O_2Na$	ацетат натрия безводный ($C_2H_3O_2Na$)
ГСО 11929 -2022	СО ТПКР- CH_3NaO_3S	метансульфонат натрия (CH_3NaO_3S)

Форма выпуска: серийное производство периодически повторяющимися партиями.

Метрологические характеристики: аттестуемая характеристика - температура плавления, К (°C).

Т а б л и ц а 2 – Нормированные метрологические характеристики

Номер ГСО в наборе	Индекс СО	Аттестуемая характеристика	Интервал допускаемых аттестованных значений*	Границы допускаемых значений абсолютной погрешности аттестованного значения при $P=0,95$	Допускаемая абсолютная расширенная неопределенность при $P=0,95$ и $k=2$
ГСО 11928-2022	СО ТПКР- $C_2H_3O_2Na$	Температура фазового перехода (Температура плавления), К	601,50-603,50	$\pm 0,50$	$\pm 0,50$
		Температура фазового перехода (Температура плавления), °C	328,35-330,35		
ГСО 11929 - 2022	СО ТПКР- CH_3NaO_3S	Температура фазового перехода (Температура плавления), К	625,20-627,20	$\pm 0,40$	$\pm 0,40$
		Температура фазового перехода (Температура плавления), °C	352,05-354,05		

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

Примечание – метрологические характеристики СО приведены для режима нагрева со скоростью 1,0 °C/мин.

Прослеживаемость аттестованных значений стандартных образцов к единице величины «температура» (К (°C)), воспроизводимой ГЭТ 34 Государственным первичным эталоном единицы температуры в диапазоне от 0 до 3200 °C, обеспечена посредством применения при измерениях поверенных средств измерений, стандартных образцов температур и теплот фазовых переходов (комплект СОТСФ) ГСО 2312-82/2316-82 с установленной прослеживаемостью.

Срок годности экземпляра: 2 года.

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

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

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

- «Техническое задание на разработку стандартных образцов температуры фазовых переходов (набор СО ТПКР)», утвержденное УНИИМ - филиалом ФГУП «ВНИИМ им.Д.И.Менделеева» 09.03.2022;
- «Программа испытаний стандартных образцов температуры фазовых переходов (набор СО ТПКР) в целях утверждения типа», утвержденная УНИИМ - филиалом ФГУП «ВНИИМ им. Д.И.Менделеева» 10.03.2022;
- «Программа испытаний стандартных образцов температуры фазовых переходов (набор СО ТПКР) серийного выпуска», утвержденная УНИИМ - филиалом ФГУП «ВНИИМ им.Д.И.Менделеева» 10.03.2022.

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

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

3. 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 представлены партии № 1, выпущенные 28.04.2022.

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»).

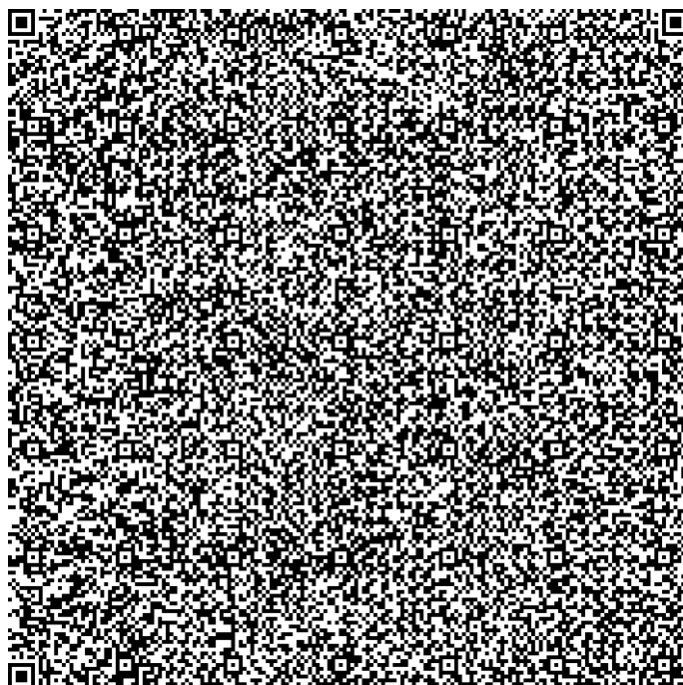
Адрес юридического лица: 190005, г. Санкт-Петербург, Московский проспект, д. 19. ИНН 7809022120.

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

- Акционерное общество «Меттлер-Толедо Восток» (АО «Меттлер-Толедо Восток»).

Адрес юридического лица: 101000, г. Москва, Сретенский бульвар, д.6/1, строение 1 комн. 8, 10, 16. ИНН 7705125499.

Адрес фактического места осуществления деятельности юридического лица: 124460, г. Москва, Зеленоград, 4801-й проезд, д.4, стр. 1.



УТВЕРЖДЕНО
приказом Федерального агентства
по техническому регулированию
и метрологии
от «24» мая 2022 г. № 1248

Регистрационный № ГСО 11930-2022

Лист № 1
Всего листов 3

ОПИСАНИЕ ТИПА СТАНДАРТНОГО ОБРАЗЦА

СТАНДАРТНЫЙ ОБРАЗЕЦ ИЗОТОПНОГО СОСТАВА РАСТВОРА МЕДИ
(Cu⁶⁵)

Назначение стандартного образца: хранение и передача единиц массовой доли Cu и атомной доли его изотопов в целях выполнения калибровки, поверки, испытаний СО и СИ в целях утверждения типа.

Область экономики и сферы деятельности, где планируется применение стандартного образца: экология, медицина, геохимия, пищевая промышленность.

Описание стандартного образца: СО представляет собой раствор высокочистой меди, обогащенного изотопом Cu⁶⁵, в 2 % азотной кислоте, расфасованный во флаконы HDPE номинальной вместимостью 30 см³ с закручивающимися крышками. Объем СО во флаконе - не менее 25 см³. На каждый экземпляр СО наклеивается этикетка.

Форма выпуска: серийное производство периодически повторяющимися партиями.

Метрологические характеристики: аттестованные характеристики - массовая доля меди, %, атомная доля изотопов меди, %.

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

Наименование аттестуемой характеристики СО	Интервал допускаемых аттестованных значений СО, %	Границы допускаемых значений относительной погрешности аттестованного значения при P=0,95, %	Допускаемая относительная расширенная неопределенность аттестованного значения при k=2 и P=0,95, %
Массовая доля меди	$1 \cdot 10^{-5} - 3 \cdot 10^{-5}$	±2,0	2,0
Атомная доля изотопов меди*	0,3 – 99,7	±10	10
* устанавливаются значения атомных долей стабильных изотопов меди Cu ⁶⁵ и Cu ⁶³ .			

Прослеживаемость аттестованного значения стандартного образца к единице «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, реализуется посредством прямых измерений на Государственном вторичном эталоне единиц массовой доли и массовой (молярной) концентрации металлов в жидких и твердых веществах и материалах ГВЭТ 196-1 с использованием эталона сравнения меди высокой чистоты ЭС-1.3-176-001-2016-Cu.

Прослеживаемость аттестованного значения стандартного образца к единице «атомная 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, реализуется посредством прямых измерений на ГЭТ 176.

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, паспорт СО, оформленный согласно ГОСТ Р 8.691-2010 Государственная система обеспечения единства измерений (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 стандартного образца изотопного состава раствора меди (Cu65), утвержденное УНИИМ - филиал ФГУП «ВНИИМ им.Д.И.Менделеева» 20.04.2021 г.
- Программа испытаний стандартного образца изотопного состава раствора меди (Cu65) в целях утверждения типа, утвержденная УНИИМ - филиалом ФГУП «ВНИИМ им.Д.И.Менделеева» 18.02.2022 г.
- Программа испытаний стандартного образца изотопного состава раствора меди (Cu65) серийного производства, утвержденная УНИИМ - филиалом ФГУП «ВНИИМ им.Д.И.Менделеева» 18.02.2022 г.

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

- ГОСТ Р ИСО 5725-6-2002 Точность (правильность и прецизионность) методов и результатов измерений. Часть 6. Использование значений точности на практике;
- 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. Наименование и обозначение документа, которым утверждена государственная (локальная) поверочная схема:

Приказ Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии (Росстандарт) № 148 от 19.02.2021 «Об утверждении Государственной поверочной схемы для средств измерений содержания неорганических компонентов в жидких и твердых веществах и материалах» с изменениями, утвержденными Приказом Росстандарта № 761 от 17.05.2021 г. СО выполняет роль вторичного эталона по аттестуемой характеристике «атомная доля изотопов меди» и роль эталона 1-го разряда по аттестуемой характеристике «массовая доля меди».

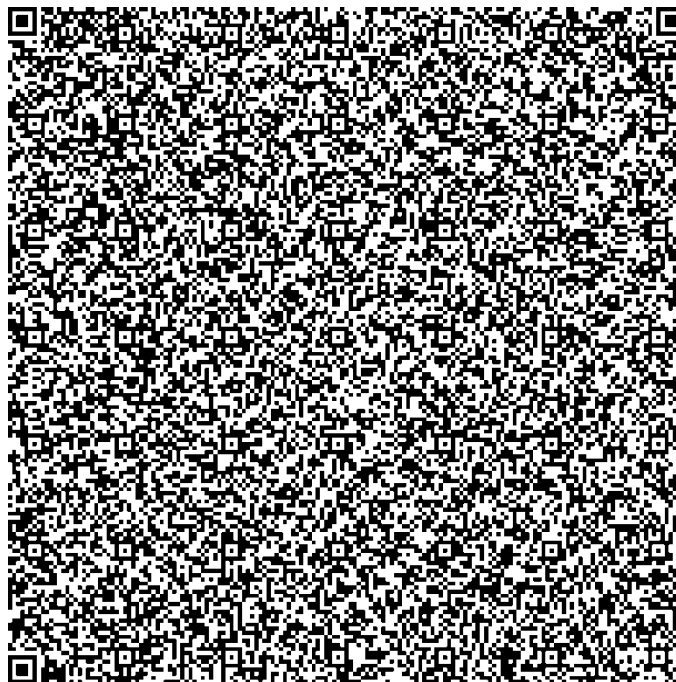
4. Периодичность актуализации технической документации на стандартный образец: не реже одного раза в пять лет.

Номер партии, дата выпуска: в целях утверждения типа стандартного образца представлены партии №№ 1-2, выпущенные 04 марта 2022 г.

Производитель: 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».

Адрес юридического лица: 190005, г. Санкт-Петербург, Московский проспект, д. 19.

Адрес фактического места осуществления деятельности: 620075, г. Екатеринбург, ул. Красноармейская, д. 4. ИНН 7809022120.



УТВЕРЖДЕНО
приказом Федерального агентства
по техническому регулированию
и метрологии
от «24» мая 2022 г. № 1248

Регистрационный № ГСО 11931-2022

Лист № 1
Всего листов 3

ОПИСАНИЕ ТИПА СТАНДАРТНОГО ОБРАЗЦА

СТАНДАРТНЫЙ ОБРАЗЕЦ ИЗОТОПНОГО СОСТАВА РАСТВОРА МЕДИ
(Cu65-10)

Назначение стандартного образца:

- аттестация методик измерений и контроль точности результатов измерений массовой доли меди и атомной доли изотопов меди в растворах, содержащих медь;
- поверка, калибровка средств измерений, а также контроль метрологических характеристик при проведении их испытаний, в том числе в целях утверждения типа.
СО может применяться для установления и контроля стабильности градуировочной (калибровочной) характеристики при соответствии метрологических характеристик стандартного образца требованиям методик измерений.
Область экономики и сферы деятельности, где планируется применение стандартного образца: экология, медицина, геохимия, пищевая промышленность.

Описание стандартного образца: СО представляет собой раствор высокочистой меди, обогащенной изотопом Cu⁶⁵, в 2 % азотной кислоте. Раствор расфасован в полиэтиленовые флаконы с завинчивающимися крышками. Объем СО во флаконе - не менее 25 см³. На каждый экземпляр СО наклеивается этикетка.

Форма выпуска: серийное производство периодически повторяющимися партиями.

Метрологические характеристики: аттестованные характеристики - массовая доля меди, %, атомная доля изотопов меди Cu⁶³ и Cu⁶⁵, %.

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

Наименование аттестуемой характеристики СО	Интервал допускаемых аттестованных значений СО, %	Границы допускаемых значений относительной погрешности аттестованного значения при P=0,95, %	Допускаемое значение относительной расширенной неопределенности аттестованного значения при k=2 и P=0,95, %
Массовая доля меди	$0,9 \cdot 10^{-3} - 1,1 \cdot 10^{-3}$	±0,5	0,5
Атомная доля изотопа Cu ⁶³	0,3 – 0,5	±10	10
Атомная доля изотопа Cu ⁶⁵	99,5 – 99,7	±0,1	0,1

Прослеживаемость аттестованного значения стандартного образца к единице «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, реализуется посредством

прямых измерений на ГВЭТ 196-1 Государственном вторичном эталоне единиц массовой доли и массовой (молярной) концентрации металлов в жидких и твердых веществах и материалах с использованием эталона сравнения меди высокой чистоты ЭС-1.3-176-001-2016-Сu.

Прослеживаемость аттестованного значения стандартного образца к единице «атомная 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, реализуется посредством прямых измерений на ГЭТ 176.

Срок годности экземпляров: 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, паспорт СО, оформленный согласно ГОСТ Р 8.691-2010 Государственная система обеспечения единства измерений (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 стандартного образца изотопного состава раствора меди (Cu65-10), утвержденное УНИИМ - филиал ФГУП «ВНИИМ им.Д.И.Менделеева» 25.03.2022 г.
- Программа испытаний стандартного образца изотопного состава раствора меди (Cu65-10) в целях утверждения типа, утвержденная УНИИМ - филиалом ФГУП «ВНИИМ им.Д.И.Менделеева» 25.03.2022 г.
- Программа испытаний стандартного образца изотопного состава раствора меди (Cu65-10) серийного производства, утвержденная УНИИМ - филиалом ФГУП «ВНИИМ им.Д.И.Менделеева» 25.03.2022 г.

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

- ГОСТ Р ИСО 5725-6-2002 Точность (правильность и прецизионность) методов и результатов измерений. Часть 6. Использование значений точности на практике;
- 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. Наименование и обозначение документа, которым утверждена государственная (локальная) поверочная схема:

Приказ Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии (Росстандарт) № 148 от 19.02.2021 «Об утверждении Государственной поверочной схемы для средств измерений содержания неорганических компонентов в жидких и твердых веществах и материалах» с изменениями, утвержденными Приказом Росстандарта № 761 от 17.05.2021 г. СО выполняет роль вторичного эталона по аттестуемой характеристике «атомная доля изотопов меди» и роль эталона 1-го разряда по аттестуемой характеристике «массовая доля меди».

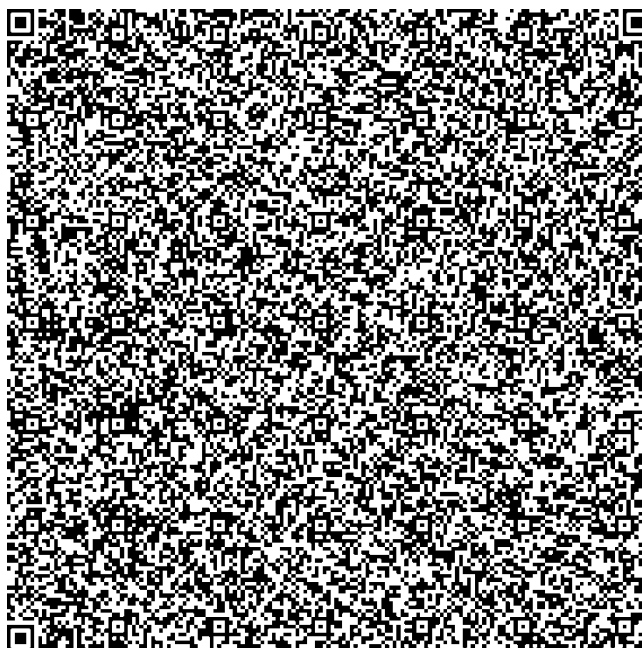
4. Периодичность актуализации технической документации на стандартный образец:
не реже одного раза в пять лет.

Номер партии, дата выпуска: в целях утверждения типа стандартного образца представлена партия № 1, выпущенная 06 апреля 2022 г.

Производитель: 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».

Адрес юридического лица: 190005, г. Санкт-Петербург, Московский проспект, д. 19.

Адрес фактического места осуществления деятельности: 620075, г. Екатеринбург, ул. Красноармейская, д. 4. ИНН 7809022120.



УТВЕРЖДЕНО
приказом Федерального агентства
по техническому регулированию
и метрологии
от «24» мая 2022 г. № 1248

Регистрационный № ГСО 11932-2022

Лист № 1
Всего листов 3

ОПИСАНИЕ ТИПА СТАНДАРТНОГО ОБРАЗЦА

СТАНДАРТНЫЙ ОБРАЗЕЦ ИЗОТОПНОГО СОСТАВА РАСТВОРА
ЦИНКА (Zn⁶⁸)

Назначение стандартного образца: хранение и передача единиц массовой доли Zn и атомной доли его изотопов в целях выполнения калибровки, поверки, испытаний СО и СИ в целях утверждения типа.

Область экономики и сферы деятельности, где планируется применение стандартного образца: экология, медицина, геохимия, пищевая промышленность.

Описание стандартного образца: СО представляет собой раствор высокочистого цинка, обогащенного изотопом Zn⁶⁸, в 2 % азотной кислоте, расфасованный во флаконы HDPE номинальной вместимостью 30 см³ с завинчивающимися крышками. Объем СО во флаконе - не менее 25 см³. На каждый экземпляр СО наклеивается этикетка.

Форма выпуска: серийное производство периодически повторяющимися партиями.

Метрологические характеристики: аттестованные характеристики - массовая доля цинка, %, атомная доля изотопов цинка, %.

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

Наименование аттестуемой характеристики СО	Интервал допускаемых аттестованных значений СО, %	Границы допускаемых значений относительной погрешности аттестованного значения при P=0,95, %	Допускаемая относительная расширенная неопределенность аттестованного значения при k=2 и P=0,95, %
Массовая доля цинка	$1 \cdot 10^{-5} - 3 \cdot 10^{-5}$	±2,0	2,0
Атомная доля изотопов цинка*	0,01 – 99,0	±20	20
* устанавливаются значения атомных долей стабильных изотопов цинка Zn ⁶⁴ , Zn ⁶⁶ , Zn ⁶⁷ , Zn ⁶⁸ , Zn ⁷⁰ .			

Прослеживаемость аттестованного значения стандартного образца к единице «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, реализуется посредством прямых измерений на Государственном вторичном эталоне единиц массовой доли и массовой (молярной) концентрации металлов в жидких и твердых веществах и материалах ГВЭТ 196-1 с использованием эталона сравнения цинка высокой чистоты ЭС-1.3-176-002-2016-Zn.

Прослеживаемость аттестованного значения стандартного образца к единице «атомная 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, реализуется посредством прямых измерений на ГЭТ 176.

Срок годности экземпляров: 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, паспорт СО, оформленный согласно ГОСТ Р 8.691-2010 Государственная система обеспечения единства измерений (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 стандартного образца изотопного состава раствора цинка (Zn68), утверждённое УНИИМ - филиал ФГУП «ВНИИМ им.Д.И.Менделеева» 20.04.2021 г.
- Программа испытаний стандартного образца изотопного состава раствора цинка (Zn68) в целях утверждения типа, утвержденная УНИИМ - филиалом ФГУП «ВНИИМ им.Д.И. Менделеева» 18.02.2022 г.
- Программа испытаний стандартного образца изотопного состава раствора цинка (Zn68) серийного производства, утвержденная УНИИМ - филиалом ФГУП «ВНИИМ им.Д.И. Менделеева» 18.02.2022 г.

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

- ГОСТ Р ИСО 5725-6-2002 Точность (правильность и прецизионность) методов и результатов измерений. Часть 6. Использование значений точности на практике;
- 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. Наименование и обозначение документа, которым утверждена государственная (локальная) поверочная схема:

Приказ Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии (Росстандарт) № 148 от 19.02.2021 «Об утверждении Государственной поверочной схемы для средств измерений содержания неорганических компонентов в жидких и твердых веществах и материалах» с изменениями, утвержденными Приказом Росстандарта № 761 от 17.05.2021 г. СО выполняет роль вторичного эталона по аттестуемой характеристике «атомная доля изотопов цинка» и роль эталона 1-го разряда по аттестуемой характеристике «массовая доля цинка».

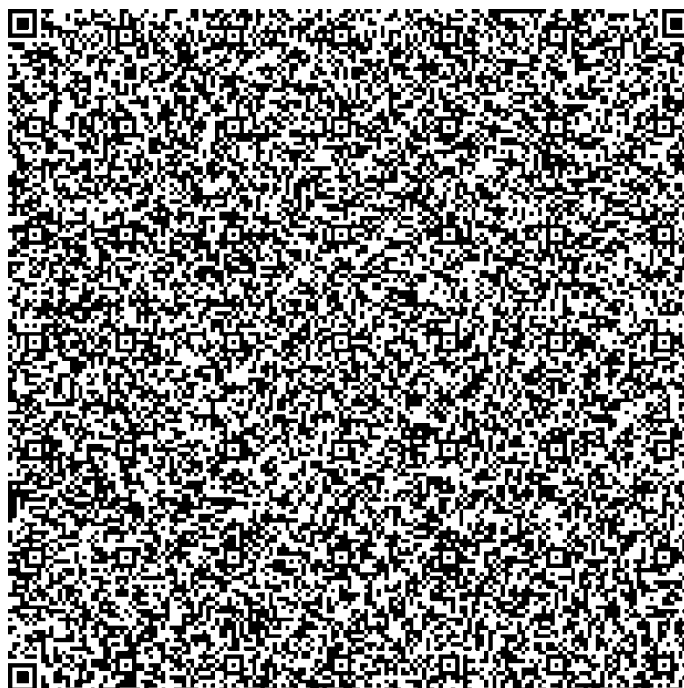
4. Периодичность актуализации технической документации на стандартный образец: не реже одного раза в пять лет.

Номер партии, дата выпуска: в целях утверждения типа стандартного образца представлены партии №№ 1-2, выпущенные 04 марта 2022 г.

Производитель: 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».

Адрес юридического лица: 190005, г. Санкт-Петербург, Московский проспект, д. 19.

Адрес фактического места осуществления деятельности: 620075, г. Екатеринбург, ул. Красноармейская, д. 4. ИНН 7809022120.



УТВЕРЖДЕНО
приказом Федерального агентства
по техническому регулированию
и метрологии
от «24» мая 2022 г. № 1248

Регистрационный № ГСО 11933-2022

Лист № 1
Всего листов 3

ОПИСАНИЕ ТИПА СТАНДАРТНОГО ОБРАЗЦА

СТАНДАРТНЫЙ ОБРАЗЕЦ ИЗОТОПНОГО СОСТАВА РАСТВОРА
ЦИНКА (Zn⁶⁸-10)

Назначение стандартного образца:

- аттестация методик измерений и контроль точности результатов измерений массовой доли цинка и атомной доли изотопов цинка в растворах, содержащих цинк;
- поверка, калибровка средств измерений, а также контроль метрологических характеристик при проведении их испытаний, в том числе в целях утверждения типа.

СО может применяться для установления и контроля стабильности градуировочной (калибровочной) характеристики при соответствии метрологических характеристик стандартного образца требованиям методик измерений.

Область экономики и сферы деятельности, где планируется применение стандартного образца: экология, медицина, геохимия, пищевая промышленность.

Описание стандартного образца: СО представляет собой раствор высокочистого цинка, обогащенного изотопом Zn⁶⁸, в 2 % азотной кислоте. Раствор расфасован в полиэтиленовые флаконы с завинчивающимися крышками. Объем СО во флаконе - не менее 25 см³. На каждый экземпляр СО наклеивается этикетка.

Форма выпуска: серийное производство периодически повторяющимися партиями.

Метрологические характеристики: аттестованные характеристики - массовая доля цинка, %, атомная доля изотопов цинка Zn⁶⁴, Zn⁶⁶, Zn⁶⁷, Zn⁶⁸, Zn⁷⁰, %.

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

Наименование аттестуемой характеристики СО	Интервал допускаемых аттестованных значений СО, %	Границы допускаемых значений относительной погрешности аттестованного значения при P=0,95, %	Допускаемое значение относительной расширенной неопределенности аттестованного значения при k=2 и P=0,95, %
Массовая доля цинка	$0,9 \cdot 10^{-3} - 1,1 \cdot 10^{-3}$	±0,5	0,5
Атомная доля изотопа Zn ⁶⁴	0,1 – 0,6	±10	10
Атомная доля изотопа Zn ⁶⁶	0,1 – 0,6	±10	10
Атомная доля изотопа Zn ⁶⁷	0,1 – 0,6	±10	10
Атомная доля изотопа Zn ⁶⁸	98,0 – 99,0	±0,1	0,1
Атомная доля изотопа	0,01 – 0,05	±20	20

Наименование аттестуемой характеристики СО	Интервал допускаемых аттестованных значений СО, %	Границы допускаемых значений относительной погрешности аттестованного значения при $P=0,95$, %	Допускаемое значение относительной расширенной неопределенности аттестованного значения при $k=2$ и $P=0,95$, %
Zn^{70}			

Прослеживаемость аттестованного значения стандартного образца к единице «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, реализуется посредством прямых измерений на ГВЭТ 196-1 Государственном вторичном эталоне единиц массовой доли и массовой (молярной) концентрации металлов в жидких и твердых веществах и материалах с использованием эталона сравнения цинка высокой чистоты ЭС-1.3-176-002-2016-Zn.

Прослеживаемость аттестованного значения стандартного образца к единице «атомная 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, реализуется посредством прямых измерений на ГЭТ 176.

Срок годности экземпляров: 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, паспорт СО, оформленный согласно ГОСТ Р 8.691-2010 Государственная система обеспечения единства измерений (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 стандартного образца изотопного состава раствора цинка (Zn^{68-10}), утвержденное УНИИМ - филиал ФГУП «ВНИИМ им.Д.И.Менделеева» 25.03.2022 г.

- Программа испытаний стандартного образца изотопного состава раствора цинка (Zn^{68-10}) в целях утверждения типа, утвержденная УНИИМ - филиалом ФГУП «ВНИИМ им.Д.И.Менделеева» 25.03.2022 г.

- Программа испытаний стандартного образца изотопного состава раствора цинка (Zn^{68-10}) серийного производства, утвержденная УНИИМ - филиалом ФГУП «ВНИИМ им.Д.И.Менделеева» 25.03.2022 г.

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

- ГОСТ Р ИСО 5725-6-2002 Точность (правильность и прецизионность) методов и результатов измерений. Часть 6. Использование значений точности на практике;

- 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. Наименование и обозначение документа, которым утверждена государственная (локальная) поверочная схема:

Приказ Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии (Росстандарт) № 148 от 19.02.2021 «Об утверждении Государственной поверочной схемы для средств измерений содержания неорганических компонентов в жидких и твердых веществах и материалах» с изменениями, утвержденными Приказом Росстандарта № 761 от 17.05.2021 г. СО выполняет роль вторичного эталона по аттестуемой характеристике «атомная доля изотопов цинка» и роль эталона 1-го разряда по аттестуемой характеристике «массовая доля цинка».

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

Номер партии, дата выпуска: в целях утверждения типа стандартного образца представлена партия № 1, выпущенная 06 апреля 2022 г.

Производитель: 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».

Адрес юридического лица: 190005, г. Санкт-Петербург, Московский проспект, д. 19.

Адрес фактического места осуществления деятельности: 620075, г. Екатеринбург, ул. Красноармейская, д. 4. ИНН 7809022120.

