

ПРИЛОЖЕНИЕ
к приказу Федерального агентства
по техническому регулированию
и метрологии
от «16» августа 2022 г. № 2025

Сведения
об утвержденных типах стандартных образцов, подлежащие изменению
в части конструктивных изменений, не влияющих на метрологические характеристики стандартных образцов

№ п/п	Наименование типа	Обозначение типа	Заводской номер	Регистрационный номер в Государственном реестре утвержденных типов стандартных образцов	Правообладатель	Заявитель	Юридическое лицо, выдавшее заключение
1	2	3	4	5	6	7	8
1.	СО условной вязкости нефтепродуктов (ВУ _t)	ВУ _t	-	ГСО 8543-2004	-	Автономная некоммерческая организация «Научно- производственное объединение по метрологическому обеспечению контроля качества продукции на основе стандартных образцов «ИНТЕГРСО» им. академика Академии Проблем Качества РФ А.Х.Мухамедзянова» (АНО НПО «ИНТЕГРСО»), г. Уфа; Общество с ограниченной ответственностью «Инжиниринговый центр стандартов и технологий «ИНТЕГРСО» (ООО «ИНТЕГРСО»), г. Уфа	УНИИМ- филиал ФГУП «ВНИИМ им.Д.И.Менделеева», г. Екатеринбург

2.	СО состава ибупрофена (ГИЛС-Ибупрофен)	ГИЛС- Ибупрофен	-	ГСО 11559-2020	-	Федеральное бюджетное учреждение «Государственный институт лекарственных средств и надлежащих практик» (ФБУ «ГИЛС и НП»), г. Москва; Общество с ограниченной ответственностью «Национальный центр стандартных образцов» (ООО «НЦСО»), г. Москва	УНИИМ- филиал ФГУП «ВНИИМ им.Д.И.Менделеева», г. Екатеринбург
3.	СО состава флуконазола (ГИЛС-Флуконазол)	ГИЛС- Флуконазол	-	ГСО 11569-2020	-	Федеральное бюджетное учреждение «Государственный институт лекарственных средств и надлежащих практик» (ФБУ «ГИЛС и НП»), г. Москва; Общество с ограниченной ответственностью «Национальный центр стандартных образцов» (ООО «НЦСО»), г. Москва	УНИИМ- филиал ФГУП «ВНИИМ им.Д.И.Менделеева», г. Екатеринбург
4.	СО состава азитромицина (ГИЛС-Азитромицин)	ГИЛС- Азитромицин	-	ГСО 11570-2020	-	Федеральное бюджетное учреждение «Государственный институт лекарственных средств и надлежащих практик» (ФБУ «ГИЛС и НП»), г. Москва; Общество с ограниченной ответственностью «Национальный центр стандартных образцов» (ООО «НЦСО»), г. Москва	УНИИМ- филиал ФГУП «ВНИИМ им.Д.И.Менделеева», г. Екатеринбург
5.	СО состава искусственной газовой смеси - имитатор природного газа (ИПГ-МГПЗ-1)	ИПГ-МГПЗ-1	-	ГСО 10916-2017	-	Акционерное общество «Московский газоперерабатывающий завод» (АО «МГПЗ»), Московская область, г. Видное, п. Развилка	УНИИМ- филиал ФГУП «ВНИИМ им.Д.И.Менделеева», г. Екатеринбург

УТВЕРЖДЕНО
приказом Федерального агентства
по техническому регулированию
и метрологии
от «16» августа 2022 г. № 2025

Регистрационный № ГСО 10916-2017

Лист № 1
Всего листов 4

ОПИСАНИЕ ТИПА СТАНДАРТНОГО ОБРАЗЦА

**СТАНДАРТНЫЙ ОБРАЗЕЦ СОСТАВА ИСКУССТВЕННОЙ ГАЗОВОЙ СМЕСИ –
ИМИТАТОР ПРИРОДНОГО ГАЗА (ИПГ-МГПЗ-1)**

Назначение стандартного образца:

– поверка, калибровка, установление и контроль стабильности градуировочных (калибровочных) характеристик средств измерений, а также контроль метрологических характеристик средств измерений при проведении их испытаний, в том числе с целью утверждения типа;
– аттестация методик (методов) измерений, контроль точности результатов измерений, полученных по методикам (методам) в процессе их применения в соответствии с установленными в них алгоритмами.

Области экономики и сферы деятельности, где планируется применение стандартного образца: нефтеперерабатывающая, химическая, угольная, металлургическая промышленность, контроль технологических процессов и промышленных выбросов.

Описание стандартного образца: стандартный образец (далее – СО) представляет собой искусственную газовую смесь, состоящую из исходных веществ, приведенных в таблице 1. Смесь находится под давлением (1-10) МПа в баллоне из алюминиевого сплава по ТУ 1411-001-20810646-2015, ТУ 1411-016-03455343-2004, ТУ 1411-017-03455343-2004, в баллоне из алюминиевого сплава фирмы Luxfer или в аналогичном баллоне вместимостью (1-50) дм³. Баллон оборудован вентилем из латуни или нержавеющей стали.

Т а б л и ц а 1 – Исходные вещества, применяемые для приготовления стандартного образца

Исходное вещество	Нормативные документы, которым должны соответствовать исходные вещества
этан (C ₂ H ₆)	ТУ 0272-022-00151638-99
пропан (C ₃ H ₈)	ТУ 51-882-90
изобутан (i-C ₄ H ₁₀)	ТУ 6-09-2454-85
н-бутан (C ₄ H ₁₀)	ТУ 51-946-90
неопентан (нео-C ₅ H ₁₂)	Aldrich 644439
изопентан (i-C ₅ H ₁₂)	Aldrich 277258
н-пентан (C ₅ H ₁₂)	ТУ 6-09-922-76
н-гексан (C ₆ H ₁₄)	ТУ 6-09-3375-78
н-гептан (C ₇ H ₁₆)	ТУ 6-09-4520-77
н-октан (C ₈ H ₁₈)	ТУ 6-09-661-76
н-нонан (C ₉ H ₂₀)	ТУ 6-09-660-76

Окончание таблицы 1

Исходное вещество	Нормативные документы, которым должны соответствовать исходные вещества
н-декан ($C_{10}H_{22}$)	ТУ 6-09-659-77
бензол (C_6H_6)	ГОСТ 5955-75
толуол (C_7H_8)	ТУ 2631-065-44493179-01
метанол (CH_3OH)	ГОСТ 2222-95
диоксид углерода (CO_2)	ГОСТ 8050-85
азот (N_2)	ГОСТ 9293-74
гелий (He)	ТУ 0271-001-45905715-02
водород (H_2)	ГОСТ Р 51673-2000
кислород (O_2)	ГОСТ 5583-78
метан (CH_4)	ТУ 51-841-87

Форма выпуска: серийное постоянное непрерывное производство.

Метрологические характеристики стандартного образца:

наименование аттестуемой характеристики: молярная доля компонента, %;

нормированные метрологические характеристики СО приведены в таблице 2.

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

Наименование аттестуемой характеристики	Интервал допускаемых аттестованных значений X^* , %	Допускаемые значения расширенной неопределенности (U)** при $k = 2$ и $P=0,95$, %
Молярная доля этана (C_2H_6)	от 0,0010 до 15	$0,02 \cdot X + 0,00008$
Молярная доля пропана (C_3H_8)	от 0,0010 до 6,0	$0,03 \cdot X + 0,00008$
Молярная доля изобутана (i- C_4H_{10})	от 0,0010 до 4,0	$0,03 \cdot X + 0,00008$
Молярная доля н-бутана (C_4H_{10})	от 0,0010 до 4,0	$0,03 \cdot X + 0,00008$
Молярная доля неопентана (neo- C_5H_{12})	от 0,0005 до 0,05	$0,03 \cdot X + 0,00008$
Молярная доля изопентана (i- C_5H_{12})	от 0,0010 до 2,0	$0,03 \cdot X + 0,00008$
Молярная доля н-пентана (C_5H_{12})	от 0,0010 до 2,0	$0,03 \cdot X + 0,00008$
Молярная доля н-гексана (C_6H_{14})	от 0,0010 до 1,0	$0,03 \cdot X + 0,00008$
Молярная доля н-гептана (C_7H_{16})	от 0,0010 до 0,25	$0,03 \cdot X + 0,00008$
Молярная доля н-октана (C_8H_{18})	от 0,0010 до 0,05	$0,04 \cdot X + 0,00008$
Молярная доля н-нонана (C_9H_{20})	от 0,0010 до 0,025	$0,04 \cdot X + 0,00008$
Молярная доля н-декана ($C_{10}H_{22}$)	от 0,0010 до 0,01	$0,04 \cdot X + 0,00008$
Молярная доля бензола (C_6H_6)	от 0,0010 до 0,05	$0,04 \cdot X + 0,00008$
Молярная доля толуола (C_7H_8)	от 0,0010 до 0,05	$0,04 \cdot X + 0,00008$
Молярная доля метанола (CH_3OH)	от 0,0010 до 0,05	$0,04 \cdot X + 0,00008$

Окончание таблицы 2

Наименование аттестуемой характеристики	Интервал допускаемых аттестованных значений X^* , %	Допускаемые значения расширенной неопределенности (U)** при $k = 2$ и $P=0,95$, %
Молярная доля диоксида углерода (CO_2)	от 0,005 до 10	$0,03 \cdot X + 0,0004$
Молярная доля азота (N_2)	от 0,005 до 15	$0,02 \cdot X + 0,0004$
Молярная доля гелия (He)	от 0,0010 до 0,5	$0,03 \cdot X + 0,00008$
Молярная доля водорода (H_2)	от 0,0010 до 0,5	$0,03 \cdot X + 0,00008$
Молярная доля кислорода (O_2)	от 0,005 до 2,0	$0,03 \cdot X + 0,0004$
Молярная доля метана (CH_4)***	от 40 до 99,97	$0,939-0,0093 X$
Примечания: * X - значение молярной доли компонента; ** численно равны границам абсолютной погрешности при доверительной вероятности $P=0,95$; *** значение молярной доли метана рассчитывается по формуле: 100 минус сумма молярных долей всех определяемых компонентов, %.		

Т а б л и ц а 3 – Пределы допускаемого отклонения аттестованных значений молярной доли компонента от номинальных значений

Интервал аттестованных значений молярной доли компонента CO , %	Пределы допускаемого относительного отклонения $\pm D$, %
от 0,0005 до 0,001	от минус 50 до плюс 100
св. 0,001 до 0,1	50
св. 0,1 до 1,0	20
св. 1,0 до 10	5
св. 10 до 15	3

Прослеживаемость аттестованного значения CO к единице молярной доли, воспроизводимой ГЭТ 154 Государственным первичным эталоном молярной доли, массовой доли и массовой концентрации компонентов в газовых и газоконденсатных средах, обеспечена прямыми измерениями на рабочем эталоне 1 разряда единицы объемной доли компонентов в газовых смесях в диапазоне значений от 0,00001 % до 99,97 % (рег. № 3.7.АИЧ.0001.2022).

Срок годности экземпляра: 12 месяцев.

Знак утверждения типа: наносят печатным способом в правый нижний угол первого листа паспорта.

Комплектность стандартного образца: экземпляр стандартного образца, паспорт, инструкция по хранению и эксплуатации.

Документы, устанавливающие требования к стандартному образцу:

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

– Программа испытаний стандартного образца состава искусственной газовой смеси – имитатора природного газа (ИПГ-МГПЗ-1) в целях утверждения типа, утвержденная ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева» 01.08.2017 г.;

- Программа испытаний стандартного образца состава искусственной газовой смеси – имитатора природного газа ИПГ-МГПЗ-1 в целях внесения изменений в описание типа, утвержденная ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева» 27.02.2018 г.;
- Техническое задание № 1-2017 на разработку стандартного образца состава газовой смеси – имитатора природного газа (ИПГ-МГПЗ-1), утвержденное АО «МГПЗ» 10.02.2017 г., с изменением № 1;
- ТУ 2114-015-00153318-2017 «Смеси газовые поверочные – стандартные образцы состава».

2 Наименование и обозначение документов, определяющих применение стандартного образца:

– на методики (методы) измерений (испытаний):

– ГОСТ 30319.1-2015 – ГОСТ 30319.3-2015 «Газ природный. Методы расчета физических свойств»;

– ГОСТ 31369-2008 «Газ природный. Вычисление теплоты сгорания, плотности, относительной плотности и числа Воббе на основе компонентного состава» и др.;

– на методики поверки (калибровки):

– МИ 2402-97 «Хроматографы газовые аналитические лабораторные. Методика поверки» и др.

3 Наименование и обозначение документа, которым утверждена государственная (локальная) поверочная схема: приказ Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии № 2315 от 31.12.2020 г. «Об утверждении государственной поверочной схемы для средств измерений содержания компонентов в газовых и газоконденсатных средах». В соответствии с государственной поверочной схемой разряд СО соответствует первому.

4 Периодичность актуализации технической документации на стандартный образец: один раз в пять лет.

Номер экземпляра (партии), дата выпуска: в целях внесения изменений в сведения об утвержденном типе стандартного образца представлен экземпляр СО – баллон № D732699, дата выпуска 31.05.2022 г.

Производитель: Акционерное общество «Московский газоперерабатывающий завод» (АО «МГПЗ»), ИНН 5003055920.

Адрес юридического лица: 142717, Московская область, г. Видное, п. Развилка, Проектируемый проезд № 5537, влд. 4, стр. 17, офис 25.

Адрес фактического места осуществления деятельности: 142717, Московская область, г. Видное, п. Развилка, Проектируемый проезд № 5537, влд. 4, стр. 17.

Испытательный центр: Федеральное государственное унитарное предприятие «Всероссийский научно-исследовательский институт метрологии им. Д.И. Менделеева» (ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева»);

Адрес юридического лица и адрес фактического места осуществления деятельности: 190005, г. Санкт-Петербург, Московский пр., д.19, e-mail: info@vniim.ru, уникальный номер записи об аккредитации в реестре аккредитованных лиц № RA.RU.310494.

УТВЕРЖДЕНО
приказом Федерального агентства
по техническому регулированию
и метрологии
от «16» августа 2022 г. № 2025

Регистрационный № ГСО 11559-2020

Лист № 1
Всего листов 2

ОПИСАНИЕ ТИПА СТАНДАРТНОГО ОБРАЗЦА

СТАНДАРТНЫЙ ОБРАЗЕЦ СОСТАВА ИБУПРОФЕНА (ГИЛС-Ибупрофен)

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

Стандартный образец может использоваться для:

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

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

Описание стандартного образца: СО представляет собой субстанцию ибупрофена, кристаллический порошок белого или почти белого цвета ((2*RS*)-2-[4-(2-Метилпропил)фенил]пропановая кислота), расфасованный по 250 мг во флаконы темного стекла марки ОС или ОС-1 с кримповыми крышками. Каждый флакон снабжается этикеткой, оформленной согласно требованиям ГОСТ Р 8.691-2010 и помещается в полиэтиленовый пакет.

Разработчик стандартного образца – ФБУ «ГИЛС и НП».

Форма выпуска: серийное производство периодически повторяющимися партиями.

Метрологические характеристики: аттестуемая характеристика – массовая доля ибупрофена, %

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

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

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 прямых измерений на ГВЭТ 176-1 Государственном вторичном эталоне единиц массовой доли и массовой (молярной) концентрации компонентов в твердых и жидких веществах и материалах на основе объемного титриметрического метода анализа.

Срок годности экземпляра: 3 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 ибупрофена (ГИЛС-Ибупрофен)», утвержденное ФБУ «ГИЛС и НП» 04.03.2020 г. с изменением № 1 от 01.06.2021, изменением № 2 от 01.06.2022.;
- «Программа испытаний стандартного образца состава ибупрофена (ГИЛС-Ибупрофен) в целях утверждения типа», утвержденная УНИИМ – филиал ФГУП «ВНИИМ им.Д.И.Менделеева» 11.03.2020 г.;
- «Программа испытаний стандартного образца состава ибупрофена (ГИЛС-Ибупрофен). серийного выпуска», утвержденная УНИИМ – филиал ФГУП «ВНИИМ им.Д.И.Менделеева» и ФБУ «ГИЛС и НП» 11.03.2020 г.

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

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

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

Номер экземпляра (партии), дата выпуска: представлена в целях внесения изменений в сведения об утвержденном типе стандартного образца партия № 1, 30.06.2020.

Производители: Федеральное бюджетное учреждение «Государственный институт лекарственных средств и надлежащих практик» (ФБУ «ГИЛС и НП»), Юридический адрес и адрес фактического места осуществления деятельности: 109044, Москва, Лавров пер., д. 6. ИНН 7705035037;

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

Испытательный центр: Уральский научно-исследовательский институт метрологии – филиал Федерального государственного унитарного предприятия «Всероссийский научно-исследовательский институт метрологии имени Д.И. Менделеева» (УНИИМ – филиал ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева»), 620075, г. Екатеринбург, ул. Красноармейская, д. 4, аттестат аккредитации в области обеспечения единства измерений № РОСС RU.0001.310442.

УТВЕРЖДЕНО
приказом Федерального агентства
по техническому регулированию
и метрологии
от «16» августа 2022 г. № 2025

Регистрационный № ГСО 11569-2020

Лист № 1
Всего листов 2

ОПИСАНИЕ ТИПА СТАНДАРТНОГО ОБРАЗЦА

СТАНДАРТНЫЙ ОБРАЗЕЦ СОСТАВА ФЛУКОНАЗОЛА
(ГИЛС-Флуконазол)

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

Стандартный образец может использоваться для:

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

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

Описание стандартного образца: СО представляет собой субстанцию флуконазола, кристаллический порошок белого или почти белого цвета (2-(2,4-дифторфенил)-1,3-ди(1H-1,2,4-триазол-1-ил)пропан-2-ол), расфасованный по 200 мг во флаконы темного стекла марки ОС или ОС-1 с кримповыми крышками. Каждый флакон снабжается этикеткой, оформленной согласно требованиям ГОСТ Р 8.691-2010 и помещается в полиэтиленовый пакет.

Разработчик стандартного образца – ФБУ «ГИЛС и НП».

Форма выпуска: серийное производство периодически повторяющимися партиями.

Метрологические характеристики: аттестуемая характеристика – массовая доля флуконазола, %

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

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

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 прямых измерений на ГВЭТ 176-1 Государственном вторичном эталоне единиц

массовой доли и массовой (молярной) концентрации компонентов в твердых и жидких веществах и материалах на основе объемного титриметрического метода анализа.

Срок годности экземпляра: 3 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 флуконазола (ГИЛС-Флуконазол)», утвержденное ФБУ «ГИЛС и НП» 04.03.2020 г. с изменением № 1 от 20.06.2022.;

- «Программа испытаний стандартного образца состава флуконазола (ГИЛС-Флуконазол) в целях утверждения типа», утвержденная УНИИМ – филиал ФГУП «ВНИИМ им.Д.И.Менделеева» 11.03.2020 г.;

- «Программа испытаний стандартного образца состава флуконазола (ГИЛС-Флуконазол). серийного выпуска», утвержденная УНИИМ – филиал ФГУП «ВНИИМ им.Д.И.Менделеева» и ФБУ «ГИЛС и НП» 11.03.2020 г.

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

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

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

- методики измерений массовой доли флуконазола в субстанции флуконазола, лекарственных препаратах и материалах, в состав которых входит флуконазол.

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

Номер экземпляра (партии), дата выпуска: представлена в целях внесения изменений в сведения об утвержденном типе стандартного образца партия № 1, 13 июля 2020 г.

Производители: Федеральное бюджетное учреждение «Государственный институт лекарственных средств и надлежащих практик» (ФБУ «ГИЛС и НП»), Юридический адрес и адрес фактического места осуществления деятельности: 109044, Москва, Лавров пер., д. 6. ИНН 7705035037;

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

Испытательный центр: Уральский научно-исследовательский институт метрологии – филиал Федерального государственного унитарного предприятия «Всероссийский научно-исследовательский институт метрологии имени Д.И. Менделеева» (УНИИМ – филиал ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева»), 620075, г. Екатеринбург, ул. Красноармейская, д. 4, аттестат аккредитации в области обеспечения единства измерений № РОСС RU.0001.310442.

УТВЕРЖДЕНО
приказом Федерального агентства
по техническому регулированию
и метрологии
от «16» августа 2022 г. № 2025

Регистрационный № ГСО 11570-2020

Лист № 1
Всего листов 3

ОПИСАНИЕ ТИПА СТАНДАРТНОГО ОБРАЗЦА

**СТАНДАРТНЫЙ ОБРАЗЕЦ СОСТАВА АЗИТРОМИЦИНА
(ГИЛС-Азитромицин)**

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

Стандартный образец может использоваться для:

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

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

Описание стандартного образца: СО представляет собой субстанцию азитромицина, порошок белого или почти белого цвета ((2*R*,3*S*,4*R*,5*R*,8*R*,10*R*,11*R*,12*S*,13*S*,14*R*)-3,4,10-Тригидрокси-13- [(2,6-дидезокси-3-С-метил-3-О-метил- α -L-*рибо*-гексопиранозил) окси]-3, 5, 6, 8, 10, 12, 14 - гептаметил - 11 - { [3, 4, 6 – тридезокси - 3 - (диметиламино) - β - D - *ксило*-гексопиранозил] окси} - 2 - этил - 1 - окса - 6 - азациклопентадекан - 15 - она дигидрат), расфасованный по 410 мг во флаконы темного стекла марки ОС или ОС-1 с кримповыми крышками. Каждый флакон снабжается этикеткой, оформленной согласно требованиям ГОСТ Р 8.691-2010 и помещается в полиэтиленовый пакет.

Разработчик стандартного образца – ФБУ «ГИЛС и НП».

Форма выпуска: серийное производство периодически повторяющимися партиями.

Метрологические характеристики: аттестуемая характеристика – массовая доля азитромицина, %

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

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

Прослеживаемость аттестованного значения стандартного образца к единице величины «массовая доля компонента», воспроизводимой ГЭТ 173 Государственным первичным

эталоном единиц массовой доли, массовой (молярной) концентрации воды в твердых и жидких веществах и материалах и ГЭТ 208 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, обеспечивается проведением измерений методом массового баланса по методике измерений, предусматривающей использование ГЭТ 173 и ГВЭТ 208-1 Государственного вторичного эталона единиц массовой доли и массовой (молярной) концентрации органических компонентов в жидких и твердых веществах и материалах на основе газовой и жидкостной хроматографии.

Срок годности экземпляра: 3 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 азитромицина (ГИЛС-Азитромицин)», утвержденное ФБУ «ГИЛС и НП» 04.03.2020 г. с изменением № 1 от 20.06.2022.;
- «Программа испытаний стандартного образца состава азитромицина (ГИЛС-Азитромицин) в целях утверждения типа», утвержденная УНИИМ – филиал ФГУП «ВНИИМ им.Д.И.Менделеева» 11.03.2020 г.;
- «Программа испытаний стандартного образца состава азитромицина (ГИЛС-Азитромицин). серийного выпуска», утвержденная УНИИМ – филиал ФГУП «ВНИИМ им.Д.И.Менделеева» и ФБУ «ГИЛС и НП» 11.03.2020 г.

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

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

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

Номер экземпляра (партии), дата выпуска: представлена в целях внесения изменений в сведения об утвержденном типе стандартного образца партия № 1, 13 июля 2020 г.

Производители: Федеральное бюджетное учреждение «Государственный институт лекарственных средств и надлежащих практик» (ФБУ «ГИЛС и НП»), Юридический адрес и адрес фактического места осуществления деятельности: 109044, Москва, Лавров пер., д. 6. ИНН 7705035037;

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

Испытательный центр: Уральский научно-исследовательский институт метрологии – филиал Федерального государственного унитарного предприятия «Всероссийский научно-исследовательский институт метрологии имени Д.И. Менделеева» (УНИИМ – филиал ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева»), 620075, г. Екатеринбург, ул. Красноармейская, д. 4, аттестат аккредитации в области обеспечения единства измерений № РОСС RU.0001.310442.

УТВЕРЖДЕНО
приказом Федерального агентства
по техническому регулированию
и метрологии
от «16» августа 2022 г. № 2025

Лист № 1

Всего листов 2

Регистрационный № ГСО 8543-2004

ОПИСАНИЕ ТИПА СТАНДАРТНОГО ОБРАЗЦА

**СТАНДАРТНЫЙ ОБРАЗЕЦ УСЛОВНОЙ ВЯЗКОСТИ НЕФТЕПРОДУКТОВ
(ВУ_t)**

Назначение стандартного образца: контроль точности (прецизионности) результатов измерений условной вязкости нефтепродуктов.

Области экономики и сферы деятельности, где планируется применение стандартного образца: нефтеперерабатывающая и другие отрасли промышленности, связанные с применением нефтепродуктов.

Описание стандартного образца: стандартный образец представляет собой специально приготовленное топливо нефтяное в полимерном (стеклянном) флаконе с навинчивающейся крышкой. Объем экземпляра СО в упаковке – 400 см³.

Разработчик СО: Автономная некоммерческая организация «Научно-производственное объединение по метрологическому обеспечению контроля качества продукции на основе стандартных образцов «ИНТЕГРСО» им. академика Академии Проблем Качества РФ А.Х.Мухамедзянова» (АНО НПО «ИНТЕГРСО»), 450075, г. Уфа, пр. Октября, 149.

Форма выпуска: серийное производство периодически повторяющимися партиями.

Метрологические характеристики: аттестуемая характеристика – условная вязкость, условный градус.

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

Индекс СО	Аттестуемая характеристика	Обозначение единицы величины	Интервал допускаемых аттестованных значений	Границы допускаемых значений абсолютной погрешности $\pm\Delta$, при $P=0,95$	Температура испытания, °С
ВУ _t	условная вязкость*	условный градус	от 10,0 до 20,0 вкл.	0,4 - 0,8	80,0±0,5
			от 4,0 до 10,0 вкл.	0,2 - 0,4	100,0±0,5

Примечание: Условная вязкость - отношение времени истечения из вискозиметра типа ВУ 200 см³ испытуемого нефтепродукта при температуре испытания ко времени истечения 200 см³ дистиллированной воды при температуре 20 °С

Прослеживаемость аттестованного значения к единицам величин «вязкость» (Па·с), «температура» (°С), «время» (с) обеспечена использованием участниками межлабораторного эксперимента компетентными, в том числе аккредитованными на соответствие ГОСТ ISO/IEC 17025-2019, испытательными лабораториями поверенных средств измерений.

Срок годности экземпляра: 5 лет.

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 снабжен паспортом стандартного образца и этикеткой, оформленными согласно ГОСТ Р 8.691-2010 «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 «Государственный стандартный образец условной вязкости нефтепродуктов (ВУ_t)», утв. АНО НПО «ИНТЕГРСО» и ООО «ИНТЕГРСО» 05.11.2003, с изм. №1, утв. 28.10.2006, с изм. №2, утв. 27.11.2017;
- Программа испытаний «Стандартный образец условной вязкости нефтепродуктов (ВУ_t). Программа испытаний СО серийного производства», утв. АНО НПО «ИНТЕГРСО» и ООО «ИНТЕГРСО» 27.11.2017 с изм. утв. 10.01.2020.

2. Наименование и обозначение документов, определяющих применение стандартного образца: ГОСТ 6258-85 Нефтепродукты. Метод определения условной вязкости.

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

Номер экземпляра (партии), дата выпуска: представлена в целях внесения изменений в сведения об утвержденном типе стандартного образца, не влияющих на метрологические характеристики, партия № 8, 21.06.2022.

Производитель СО:

- Автономная некоммерческая организация «Научно-производственное объединение по метрологическому обеспечению контроля качества продукции на основе стандартных образцов «ИНТЕГРСО» им. академика Академии Проблем Качества РФ А.Х.Мухамедзянова» (АНО НПО «ИНТЕГРСО»), юридический адрес и адрес фактического осуществления деятельности: 450075, г. Уфа, пр. Октября, 149. ИНН 0277042593;
- Общество с ограниченной ответственностью «Инжиниринговый центр стандартов и технологий «ИНТЕГРСО» (ООО «ИНТЕГРСО») юридический адрес и адрес фактического осуществления деятельности: 450075, г. Уфа, пр. Октября, 149. ИНН 0277073224.