

ПРИЛОЖЕНИЕ
к приказу Федерального агентства
по техническому регулированию
и метрологии
от «11» ноября 2022 г. № 2835

**Сведения
об утвержденных типах стандартных образцов**

№ п/п	Наименование типа стандартных образцов	Обозначение типа	Код характера производства	Регистрационный номер в Государственном реестре утвержденных типов стандартных образцов	Зав. номер(а)	Производители	Правообладатель	Код идентификации производства	Заявитель	Юридическое лицо, проводящее испытания	Дата утверждения акта
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
1.	СО отношения стабильных изотопов углерода и кислорода в воздухе (СИУК-ВНИИМ)	СИУК-ВНИИМ	С	ТСО 11999-2022	баллоны № М85 1038, № М85 1066, № М85 1067, № М85 0926, № М85 0935, № М85 0968, № 1760, выпуск 04.02.2022	Федеральное государственное унитарное предприятие «Всероссийский научный исследовательский институт метрологии им. Д.И. Менделеева» (ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева»), г. Санкт-Петербург	Федеральное государственное унитарное предприятие «Всероссийский научный исследовательский институт метрологии им. Д.И. Менделеева» (ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева»), г. Санкт-Петербург	РФ	Федеральное государственное унитарное предприятие «Всероссийский научный исследовательский институт метрологии им. Д.И. Менделеева» (ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева»), г. Санкт-Петербург	Федеральное государственное унитарное предприятие «Всероссийский научный исследовательский институт метрологии им. Д.И. Менделеева» (ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева»), г. Санкт-Петербург	14.10.2022
2.	СО состава лизиноприла (лизинотида) (МЭЗ-049)	МЭЗ-049	С	ТСО 12000-2022	партия № 1, выпуск 14.10.2022	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	Уральский научно-исследовательский институт метрологии – филиал Федерального государственного унитарного предприятия «Всероссийский научно-исследовательский институт метрологии им. Д.И. Менделеева» (ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева»), г. Санкт-Петербург	14.10.2022

										ский институт метрологии им. Д.И. Менделеева» (УНИИМ – филиал ФГУП «ВНИИМ им.Д.И.Менделеева»), г. Екатеринбург	14.10. 2022
3.	СО состава оксикодона гидрохлорида (МЭЗ-050)	МЭЗ-050	С	ГСО 12001-2022	партия № 1, выпуск 14.10.2022	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	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	14.10. 2022
4.	СО состава клонидина гидрохлорида (МЭЗ-051)	МЭЗ-051	С	ГСО 12002-2022	партия № 1, выпуск 14.10.2022	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	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	14.10. 2022

5.	СО состава лоразепама (МЭЗ-054)	МЭЗ-054	С	ТСО 12003-2022	партия № 1, выпуск 14.10.2022	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	РФ	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	Д.И. Менделеева» (УНИИМ – филиал ФГУП «ВНИИМ им.Д.И.Менделеева»), г. Екатеринбург	14.10.2022
6.	СО состава бетагистина (бетагистина дигидрохлорида) (МЭЗ-055)	МЭЗ-055	С	ТСО 12004-2022	партия № 1, выпуск 14.10.2022	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	РФ	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	Д.И. Менделеева» (УНИИМ – филиал ФГУП «ВНИИМ им.Д.И.Менделеева»), г. Екатеринбург	14.10.2022

7.	СО температуры фазовых переходов (набор СО ТК)	СО ТК	С	ГСО 12005-2022/ ГСО 12007-2022	партия № 1, выпуск 28.04.2022	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	АКЦИОНЕРНОЕ общество «Метглер-Толедо Восток» (АО «Метглер-Толедо Восток»), г. Москва	РФ	АКЦИОНЕРНОЕ общество «Метглер-Толедо Восток» (АО «Метглер-Толедо Восток»), г. Москва	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	28.04.2022
----	--	-------	---	-----------------------------------	-------------------------------------	--	--	----	--	--	------------

УТВЕРЖДЕНО
приказом Федерального агентства
по техническому регулированию
и метрологии
от «11» ноября 2022 г. № 2835

Регистрационный № ГСО 11999-2022

Лист № 1
Всего листов 4

ОПИСАНИЕ ТИПА СТАНДАРТНОГО ОБРАЗЦА

**СТАНДАРТНЫЙ ОБРАЗЕЦ ОТНОШЕНИЯ СТАБИЛЬНЫХ ИЗОТОПОВ
УГЛЕРОДА И КИСЛОРОДА В ВОЗДУХЕ (СИУК-ВНИИМ)**

Назначение стандартного образца:

- поверка, калибровка, установление и контроль стабильности градуировочных (калибровочных) характеристик средств измерений, а также контроль метрологических характеристик при проведении их испытаний, в том числе в целях утверждения типа;
- аттестация методик (методов) измерений и контроль точности результатов измерений отношений изотопов углерода, кислорода в газообразных, жидких и твердых средах, полученных по методикам (методам) в процессе их применения в соответствии с установленными в них алгоритмами;
- проведение межлабораторных сравнительных (сличительных) испытаний.

Области экономики и сферы деятельности, где преимущественно надлежит применять стандартный образец: газовая, химическая, пищевая, нефтеперерабатывающая промышленность, здравоохранение, атмосферный мониторинг, научные исследования.

Описание стандартного образца: стандартный образец (далее – СО) представляет собой искусственную газовую смесь, состоящую из синтетического воздуха и диоксида углерода, имеющую в своем составе изотопологи $^{12}\text{C}^{16}\text{O}_2$, $^{13}\text{C}^{16}\text{O}_2$ и $^{12}\text{C}^{18}\text{O}^{16}\text{O}$. Исходные вещества, применяемые для изготовления СО, приведены в таблице 1. В зависимости от компонентного состава и содержания компонентов смесь находится под давлением от 0,1 МПа до 15 МПа в баллоне из углеродистой или легированной стали по ГОСТ 949-73, или баллоне из алюминиевого сплава по ТУ 1411-016-03455343-2004, или бесшовном баллоне из алюминиевого сплава АА6061 (Luxfer), вместимостью от 0,01 дм³ до 40 дм³, оборудованном запорным вентилем мембранного типа из нержавеющей стали моделей ВС-16, ВС-16Л, ВС-16М или латунным вентилем моделей КВ-1М, КВ-1П, КВБ-53М, ВЛ-16, ВБМ-1 (исп. 43) или их аналогами.

Т а б л и ц а 1 – Исходные вещества, применяемые для изготовления СО

Исходное вещество	Хим. формула	Нормативные документы, которым должны соответствовать исходные вещества
Диоксид углерода	CO ₂	ГОСТ 8050-85
Синтетический воздух	-	ТУ 6-21-5-82, ГОСТ 17433-80

Форма выпуска: серийное непрерывное производство.

Метрологические характеристики стандартного образца: наименование аттестуемых характеристик:

- дельта значение отношений изотопов, ‰;
- 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, единицы величины	Интервал допускаемых аттестованных значений	Допускаемые значения расширенной неопределенности (U)* при $k = 2$ и $P=0,95$
Дельта значение отношений изотопов углерода $\delta^{13}\text{C}$, ‰	от минус 50 до минус 5	0,4
Дельта значение отношений изотопов кислорода $\delta^{18}\text{O}$, ‰	от минус 30 до минус 5	0,4
Молярная доля $^{12}\text{C}^{16}\text{O}_2$, %	от 0,95 до 98,5	от 0,05 до 5
Молярная доля $^{13}\text{C}^{16}\text{O}_2$, %	от 0,015 до 1,10	от 0,0008 до 0,06
Молярная доля $^{12}\text{C}^{18}\text{O}^{16}\text{O}$, %	от 0,002 до 0,21	от 0,00010 до 0,011
* численно равно границам допускаемых значений абсолютной погрешности при доверительной вероятности $P=0,95$. <u>Примечания:</u> 1) зависимость значений расширенной неопределенности, выраженных интервалом, от аттестованных значений молярной доли компонентов – линейная; 2) пределы допускаемого относительного отклонения от номинальных значений аттестуемых характеристик: $\pm 2,0$ ‰ для характеристики «дельта значение отношений изотопов»; ± 20 % для характеристики «молярная доля компонентов».		

Прослеживаемость аттестованных значений дельта значений отношений изотопов к единице величины «дельта значений отношений изотопов», воспроизводимой международной эталонной дельта шкале отношений изотопов VPDB обеспечена посредством применения стандартных образцов IAEA-603, IAEA-610, IAEA-611, IAEA-612, NBS-18, утвержденных решением Международного Бюро Мер и Весов CIPM/104-26.

Прослеживаемость аттестованных значений молярной доли компонентов к единице величины «молярная доля», воспроизводимой ГЭТ 154 Государственным первичным эталоном молярной доли, массовой доли и массовой концентрации компонентов в газовых и газоконденсатных средах обеспечена посредством прямых измерений на ГЭТ 154.

Срок годности экземпляра: 12 месяцев.

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

Комплектность стандартного образца: экземпляр СО с этикеткой и паспортом, оформленным по ГОСТ Р 8.691-2010 ГСИ. Стандартные образцы материалов (веществ). Содержание паспортов и этикеток, инструкция по хранению и эксплуатации.

Документы, устанавливающие требования к стандартному образцу:

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

- ТУ 2011-60-02566450-2019 «Стандартные образцы – эталоны сравнения состава газовых смесей. Технические условия», утвержденные ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева» 31.05.2019 г.;
- Техническое задание на разработку стандартных образцов состава газовых смесей № 242/1-2022, утвержденное ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева» 17.01.2022 г.;
- «Стандартный образец отношения стабильных изотопов углерода и кислорода в воздухе (СИУК-ВНИИМ). Программа испытаний в целях утверждения типа», утвержденная ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева» 23.05.2022 г.

2 Наименование и обозначение документов, определяющих применение стандартного образца:

- на методики (методы) измерений (испытаний):

- ГОСТ Р 55460-2013 «Продукция алкогольная. Идентификация. Метод определения отношения изотопов $^{13}\text{C}/^{12}\text{C}$ диоксида углерода в игристых винах и напитках брожения»;
- ГОСТ 31714-2012 «Соки и соковая продукция. Идентификация. Определение стабильных изотопов углерода методом масс-спектрометрии»;
- ГОСТ 32710-2014 «Продукция алкогольная и сырье для ее производства. Идентификация. Метод определения отношения изотопов $^{13}\text{C}/^{12}\text{C}$ спиртов и сахаров в винах и сулах»;
- ГОСТ Р 55518-2013 «Продукция винодельческая. Определение состава растворенного диоксида углерода методом изотопного уравнивания» и др.

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

Номер экземпляра (партии), дата выпуска стандартного образца, представленного на испытания в целях утверждения типа:
в целях утверждения типа стандартного образца представлены экземпляры СО: баллон № М851038, баллон № М851066, баллон № М851067, баллон № М850926, баллон № М850935, баллон № М850968, баллон № 1760, дата выпуска 04.02.2022.

Производитель:

Федеральное государственное унитарное предприятие «Всероссийский научно-исследовательский институт метрологии им. Д.И.Менделеева» (ФГУП «ВНИИМ им. Д.И.Менделеева»)
ИНН 7809022120
Адрес места нахождения: 190005, г. Санкт-Петербург, Московский пр., д. 19
Юридический адрес: 190005, г. Санкт-Петербург, Московский пр., д. 19
Телефон: 8 (812) 251-76-01
E-mail: info@vniim.ru
Web-сайт: www.vniim.ru

Правообладатель:

Федеральное государственное унитарное предприятие «Всероссийский научно-исследовательский институт метрологии им. Д.И.Менделеева» (ФГУП «ВНИИМ им. Д.И.Менделеева»)
ИНН 7809022120
Адрес места нахождения: 190005, г. Санкт-Петербург, Московский пр., д. 19
Юридический адрес: 190005, г. Санкт-Петербург, Московский пр., д. 19
Телефон: 8 (812) 251-76-01
E-mail: info@vniim.ru
Web-сайт: www.vniim.ru

Испытательный центр:

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

ИНН 7809022120

Адрес места нахождения: 190005, г. Санкт-Петербург, Московский пр., д. 19

Юридический адрес: 190005, г. Санкт-Петербург, Московский пр., д. 19

Телефон: 8 (812) 251-76-01

E-mail: info@vniim.ru

Web-сайт: www.vniim.ru

Уникальный номер записи в реестре аккредитованных лиц № RA.RU.310494.



УТВЕРЖДЕНО
приказом Федерального агентства
по техническому регулированию
и метрологии
от «11» ноября 2022 г. № 2835

Регистрационный № ГСО 12000-2022

Лист № 1
Всего листов 3

ОПИСАНИЕ ТИПА СТАНДАРТНОГО ОБРАЗЦА

**СТАНДАРТНЫЙ ОБРАЗЕЦ СОСТАВА ЛИЗИНОПРИЛА (ЛИЗИНОПРИЛА
ДИГИДРАТА) (МЭЗ-049)**

Назначение стандартного образца: контроль точности результатов измерений и аттестация, валидация методик измерений массовой доли лизиноприла 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;
- калибровки средств измерений при условии соответствия требованиям методик калибровки.

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 лизиноприла дигидрата, белый или почти белый кристаллический порошок, расфасованный массой от 200 мг до 300 мг, по требованию заказчика, во флаконы из стекла объемом 10 см³, с обжимными колпачками, помещенные в zip-пакет. Флакон и zip-пакет снабжены этикетками.

Разработчик стандартного образца – ФГУП «Московский эндокринный завод».

Форма выпуска: серийное производство периодически повторяющимися партиями.

Метрологические характеристики: аттестуемая характеристика – массовая доля лизиноприла, %

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

Аттестуемая характеристика	Интервал допускаемых аттестованных значений СО, %	Границы допускаемых значений относительной погрешности аттестованного значения СО (при $P=0,95$), $\pm\delta$ %	Допускаемое значение относительной расширенной неопределенности СО (при $P=0,95$, $k=2$) U , %
Массовая доля лизиноприла, %	от 88,0 до 91,8	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 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: флакон и паспорт стандартного образца, помещенные zip-пакет с 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 лизиноприла (лизиноприла дигидрата) (МЭЗ-049)», утвержденное ФГУП «Московский эндокринный завод» 30.08.2022;

- «Программа испытаний стандартных образцов состава лизиноприла (лизиноприла дигидрата) (МЭЗ-049), состава оксикодона гидрохлорида (МЭЗ-050), состава бетагистина (бетагистина дигидрохлорида) (МЭЗ-055) в целях утверждения типов», утвержденная УНИИМ – филиал ФГУП «ВНИИМ им. Д.И.Менделеева» 02.09.2022.

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 лизиноприла 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, 14 октября 2022 г.

Производитель:

Федеральное государственное унитарное предприятие «Московский эндокринный завод» (ФГУП «Московский эндокринный завод»)

ИНН 7722059711

Юридический адрес и адрес фактического места осуществления деятельности:
109052, г. Москва, ул. Новохоловская, д. 25

Телефон: 8 (495) 234-61-92

E-mail: mez@endopharm.ru

Web-сайт: www.endopharm.ru

Правообладатель:

Федеральное государственное унитарное предприятие «Московский эндокринный завод»
(ФГУП «Московский эндокринный завод»)

ИНН 7722059711

Юридический адрес и адрес фактического места осуществления деятельности:
109052, г. Москва, ул. Новохохловская, д. 25

Телефон: 8 (495) 234-61-92

E-mail: mez@endopharm.ru

Web-сайт: www.endopharm.ru

Испытательный центр:

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»)

ИНН 7809022120

Адрес места нахождения: 620075, г. Екатеринбург, ул. Красноармейская, д. 4

Юридический адрес: 190005, г. Санкт-Петербург, Московский пр., д. 19.

Телефон: 8(343) 350-26-18

E-mail: uniim@uniim.ru

Web-сайт: www.uniim.ru

Уникальный номер записи в реестре аккредитованных лиц № RU.0001.310442.



УТВЕРЖДЕНО
приказом Федерального агентства
по техническому регулированию
и метрологии
от «11» ноября 2022 г. № 2835

Регистрационный № ГСО 12001-2022

Лист № 1
Всего листов 3

ОПИСАНИЕ ТИПА СТАНДАРТНОГО ОБРАЗЦА

**СТАНДАРТНЫЙ ОБРАЗЕЦ СОСТАВА ОКСИКОДОНА ГИДРОХЛОРИДА
(МЭЗ-050)**

Назначение стандартного образца: контроль точности результатов измерений и аттестация, валидация методик измерений массовой доли оксикодона 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;
- калибровки средств измерений при условии соответствия требованиям методик калибровки.

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 оксикодона гидрохлорида, белый или почти белый порошок, расфасованный массой от 100 мг до 250 мг, по требованию заказчика, во флаконы из стекла объемом 10 см³, с обжимными колпачками, помещенные в zip-пакет. Флакон и zip-пакет снабжены этикетками. Разработчик стандартного образца – ФГУП «Московский эндокринный завод».

Форма выпуска: серийное производство периодически повторяющимися партиями.

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

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

Аттестуемая характеристика	Интервал допускаемых аттестованных значений СО, %	Границы допускаемых значений относительной погрешности аттестованного значения СО (при $P=0,95$), $\pm\delta$ %	Допускаемое значение относительной расширенной неопределенности СО (при $P=0,95$, $k=2$) U , %
Массовая доля оксикодона гидрохлорида, %	от 90,0 до 100,0	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 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: флакон и паспорт стандартного образца, помещенные zip-пакет с 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 оксикодона гидрохлорида (МЭЗ-050)», утвержденное ФГУП «Московский эндокринный завод» 30.08.2022;

- «Программа испытаний стандартных образцов состава лизиноприла (лизиноприла дигидрата) (МЭЗ-049), состава оксикодона гидрохлорида (МЭЗ-050), состава бетагистина (бетагистина дигидрохлорида) (МЭЗ-055) в целях утверждения типов», утвержденная УНИИМ – филиал ФГУП «ВНИИМ им. Д.И.Менделеева» 02.09.2022.

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 оксикодона 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, 14 октября 2022 г.

Производитель:

Федеральное государственное унитарное предприятие «Московский эндокринный завод»
(ФГУП «Московский эндокринный завод»)
ИНН 7722059711

Юридический адрес и адрес фактического места осуществления деятельности:
109052, г. Москва, ул. Новохоловская, д. 25

Телефон: 8 (495) 234-61-92

E-mail: mez@endopharm.ru

Web-сайт: www.endopharm.ru

Правообладатель:

Федеральное государственное унитарное предприятие «Московский эндокринный завод»
(ФГУП «Московский эндокринный завод»)

ИНН 7722059711

Юридический адрес и адрес фактического места осуществления деятельности:
109052, г. Москва, ул. Новохохловская, д. 25

Телефон: 8 (495) 234-61-92

E-mail: mez@endopharm.ru

Web-сайт: www.endopharm.ru

Испытательный центр:

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»)

ИНН 7809022120

Адрес места нахождения: 620075, г. Екатеринбург, ул. Красноармейская, д. 4

Юридический адрес: 190005, г. Санкт-Петербург, Московский пр., д. 19

Телефон: 8(343) 350-26-18

E-mail: uniim@uniim.ru

Web-сайт: www.uniim.ru

Уникальный номер записи в реестре аккредитованных лиц № RU.0001.310442.



УТВЕРЖДЕНО
приказом Федерального агентства
по техническому регулированию
и метрологии
от «11» ноября 2022 г. № 2835

Регистрационный № ГСО 12002-2022

Лист № 1
Всего листов 3

ОПИСАНИЕ ТИПА СТАНДАРТНОГО ОБРАЗЦА

**СТАНДАРТНЫЙ ОБРАЗЕЦ СОСТАВА КЛОНИДИНА
ГИДРОХЛОРИДА (МЭЗ-051)**

Назначение стандартного образца: контроль точности результатов измерений и аттестация, валидация методик измерений массовой доли клонидина 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;
- калибровки средств измерений при условии соответствия требованиям методик калибровки.

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 клонидина гидрохлорида, белый кристаллический порошок, расфасованный массой от 200 мг до 500 мг, по требованию заказчика, во флаконы из стекла объемом 10 см³, с обжимными колпачками, помещенные в zip-пакет. Флакон и zip-пакет снабжены этикетками. Разработчик стандартного образца – ФГУП «Московский эндокринный завод».

Форма выпуска: серийное производство периодически повторяющимися партиями.

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

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

Аттестуемая характеристика	Интервал допускаемых аттестованных значений СО, %	Границы допускаемых значений относительной погрешности аттестованного значения СО (при $P=0,95$), $\pm \delta$ %	Допускаемое значение относительной расширенной неопределенности СО (при $P=0,95$, $k=2$) U , %
Массовая доля клонидина гидрохлорида %	от 98,0 до 99,9	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: флакон и паспорт стандартного образца, помещенные zip-пакет с 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 клонидина гидрохлорида (МЭЗ-051)», утвержденное ФГУП «Московский эндокринный завод» 30.08.2022;

- «Программа испытаний стандартного образца состава клонидина гидрохлорида (МЭЗ-051) в целях утверждения типа», утвержденная УНИИМ – филиал ФГУП «ВНИИМ им. Д.И.Менделеева» 02.09.2022.

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 клонидина 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, 14 октября 2022 г.

Производитель:

Федеральное государственное унитарное предприятие «Московский эндокринный завод» (ФГУП «Московский эндокринный завод»)

ИНН 7722059711

Юридический адрес и адрес фактического места осуществления деятельности:
109052, г. Москва, ул. Новохоловская, д. 25

Телефон: 8 (495) 234-61-92

E-mail: mez@endopharm.ru

Web-сайт: www.endopharm.ru

Правообладатель:

Федеральное государственное унитарное предприятие «Московский эндокринный завод»
(ФГУП «Московский эндокринный завод»)

ИНН 7722059711

Юридический адрес и адрес фактического места осуществления деятельности:
109052, г. Москва, ул. Новохохловская, д. 25

Телефон: 8 (495) 234-61-92

E-mail: mez@endopharm.ru

Web-сайт: www.endopharm.ru

Испытательный центр:

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»)

ИНН 7809022120

Адрес места нахождения: 620075, г. Екатеринбург, ул. Красноармейская, д. 4

Юридический адрес: 190005, г. Санкт-Петербург, Московский пр., д. 19

Телефон: 8(343) 350-26-18

E-mail: uniim@uniim.ru

Web-сайт: www.uniim.ru

Уникальный номер записи в реестре аккредитованных лиц № RU.0001.310442.



УТВЕРЖДЕНО
приказом Федерального агентства
по техническому регулированию
и метрологии
от «11» ноября 2022 г. № 2835

Регистрационный № ГСО 12003-2022

Лист № 1
Всего листов 3

ОПИСАНИЕ ТИПА СТАНДАРТНОГО ОБРАЗЦА

СТАНДАРТНЫЙ ОБРАЗЕЦ СОСТАВА ЛОРАЗЕПАМА (МЭЗ-054)

Назначение стандартного образца: контроль точности результатов измерений и аттестация, валидация методик измерений массовой доли лоразепама 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;
- калибровки средств измерений при условии соответствия требованиям методик калибровки.

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 лоразепама, белый или почти белый кристаллический порошок, расфасованный массой от 100 мг до 250 мг, по требованию заказчика, во флаконы из стекла объемом 10 см³, с обжимными колпачками, помещенные в zip-пакет. Флакон и zip-пакет снабжены этикетками. Разработчик стандартного образца – ФГУП «Московский эндокринный завод».

Форма выпуска: серийное производство периодически повторяющимися партиями.

Метрологические характеристики: аттестуемая характеристика – массовая доля лоразепама, %

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

Аттестуемая характеристика	Интервал допускаемых аттестованных значений СО, %	Границы допускаемых значений относительной погрешности аттестованного значения СО (при $P=0,95$), $\pm\delta$ %	Допускаемое значение относительной расширенной неопределенности СО (при $P=0,95$, $k=2$) U , %
Массовая доля лоразепама, %	от 98,00 до 100,00	0,5	0,5

Прослеживаемость аттестованного значения 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 доли, 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, обеспечена применением поверенного средства измерений «Комплекс аналитический для установления содержания компонентов в фармакологически активных и вспомогательных веществах» (рег. номер 84849-22), реализующим метод материального баланса по аттестованной методике измерений.

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: флакон и паспорт стандартного образца, помещенные zip-пакет с 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 лоразепама (МЭЗ-054)», утвержденное ФГУП «Московский эндокринный завод» 30.08.2022;
- «Программа испытаний стандартного образца состава лоразепама (МЭЗ-054) в целях утверждения типа», утвержденная УНИИМ – филиал ФГУП «ВНИИМ им. Д.И.Менделеева» 02.09.2022.

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 лоразепама 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, 14 октября 2022 г.

Производитель:

Федеральное государственное унитарное предприятие «Московский эндокринный завод» (ФГУП «Московский эндокринный завод»)

ИНН 7722059711

Юридический адрес и адрес фактического места осуществления деятельности:

109052, г. Москва, ул. Новохоловская, д. 25

Телефон: 8 (495) 234-61-92

E-mail: mez@endopharm.ru

Web-сайт: www.endopharm.ru

Правообладатель:

Федеральное государственное унитарное предприятие «Московский эндокринный завод»
(ФГУП «Московский эндокринный завод»)

ИНН 7722059711

Юридический адрес и адрес фактического места осуществления деятельности:
109052, г. Москва, ул. Новохохловская, д. 25

Телефон: 8 (495) 234-61-92

E-mail: mez@endopharm.ru

Web-сайт: www.endopharm.ru

Испытательный центр:

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»)

ИНН 7809022120

Адрес места нахождения: 620075, г. Екатеринбург, ул. Красноармейская, д. 4

Юридический адрес: 190005, г. Санкт-Петербург, Московский пр., д. 19

Телефон: 8(343) 350-26-18

E-mail: uniim@uniim.ru

Web-сайт: www.uniim.ru

Уникальный номер записи в реестре аккредитованных лиц № RU.0001.310442.



УТВЕРЖДЕНО
приказом Федерального агентства
по техническому регулированию
и метрологии
от «11» ноября 2022 г. № 2835

Регистрационный № ГСО 12004-2022

Лист № 1
Всего листов 3

ОПИСАНИЕ ТИПА СТАНДАРТНОГО ОБРАЗЦА

**СТАНДАРТНЫЙ ОБРАЗЕЦ СОСТАВА БЕТАГИСТИНА (БЕТАГИСТИНА
ДИГИДРОХЛОРИДА) (МЭЗ-055)**

Назначение стандартного образца: контроль точности результатов измерений и аттестация, валидация методик измерений массовой доли бетагистина дигидрохлорида 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;
- калибровки средств измерений при условии соответствия требованиям методик калибровки.

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 бетагистина дигидрохлорида, кристаллический порошок от белого до светло-жёлтого цвета, расфасованный массой от 100 мг до 250 мг, по требованию заказчика, во флаконы из стекла объемом 10 см³, с обжимными колпачками, помещенные в zip-пакет. Флакон и zip-пакет снабжены этикетками.

Разработчик стандартного образца – ФГУП «Московский эндокринный завод».

Форма выпуска: серийное производство периодически повторяющимися партиями.

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

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

Аттестуемая характеристика	Интервал допускаемых аттестованных значений СО, %	Границы допускаемых значений относительной погрешности аттестованного значения СО (при $P=0,95$), $\pm\delta$ %	Допускаемое значение относительной расширенной неопределенности СО (при $P=0,95$, $k=2$) U, %
Массовая доля бетагистина дигидрохлорида, %	от 95,0 до 100,0	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 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: флакон и паспорт стандартного образца, помещенные zip-пакет с 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 бетагистина (бетагистина дигидрохлорида) (МЭЗ-055)», утвержденное ФГУП «Московский эндокринный завод» 30.08.2022;

- «Программа испытаний стандартных образцов состава лизиноприла (лизиноприла дигидрата) (МЭЗ-049), состава оксикодона гидрохлорида (МЭЗ-050), состава бетагистина (бетагистина дигидрохлорида) (МЭЗ-055) в целях утверждения типов», утвержденная УНИИМ – филиал ФГУП «ВНИИМ им. Д.И.Менделеева» 02.09.2022.

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 бетагистина дигидрохлорида 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, 14 октября 2022 г.

Производитель:

Федеральное государственное унитарное предприятие «Московский эндокринный завод» (ФГУП «Московский эндокринный завод»)

ИНН 7722059711

Юридический адрес и адрес фактического места осуществления деятельности:
109052, г. Москва, ул. Новохоловская, д. 25

Телефон: 8 (495) 234-61-92

E-mail: mez@endopharm.ru

Web-сайт: www.endopharm.ru

Правообладатель:

Федеральное государственное унитарное предприятие «Московский эндокринный завод»
(ФГУП «Московский эндокринный завод»)

ИНН 7722059711

Юридический адрес и адрес фактического места осуществления деятельности:
109052, г. Москва, ул. Новохохловская, д. 25

Телефон: 8 (495) 234-61-92

E-mail: mez@endopharm.ru

Web-сайт: www.endopharm.ru

Испытательный центр:

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»)

ИНН 7809022120

Адрес места нахождения: 620075, г. Екатеринбург, ул. Красноармейская, д. 4

Юридический адрес: 190005, г. Санкт-Петербург, Московский пр., д. 19

Телефон: 8(343) 350-26-18

E-mail: uniim@uniim.ru

Web-сайт: www.uniim.ru

Уникальный номер записи в реестре аккредитованных лиц № RU.0001.310442.



УТВЕРЖДЕНО
приказом Федерального агентства
по техническому регулированию
и метрологии
от «11» ноября 2022 г. № 2835

Регистрационный № ГСО 12005-2022/ГСО 12007-2022

Лист № 1
Всего листов 4

ОПИСАНИЕ ТИПА СТАНДАРТНОГО ОБРАЗЦА
СТАНДАРТНЫЕ ОБРАЗЦЫ ТЕМПЕРАТУРЫ ФАЗОВЫХ ПЕРЕХОДОВ
(набор СО ТК)

Назначение стандартных образцов: калибровка установок и приборов термогравиметрического анализа.

СО могут применяться для:

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

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

Описание стандартных образцов: информация представлена в таблице 1, материал каждого экземпляра СО расфасован по 50 или 100 штук в виалы с завинчивающимися крышками.

Количество типов СО в наборе - 3.

Т а б л и ц а 1 – Материал СО

Номер ГСО в наборе	Индекс СО	Описание СО	Химический состав материала СО
ГСО 12005-2022	СО ТК- SiFe	диски диаметром 2,8 мм, толщиной 0,35 мм	Fe ~ 95 % Si ~ (3,5-4,5) % Mn < 0,02 % Cu < 0,2 % C < 0,07 % Cr < 0,06 % P ~ 0,03 % S ~ 0,02 %
ГСО 12006-2022	СО ТК- Ni	пластины 3,2×3,2 мм, толщиной 0,3 мм	Ni > 99,9 % Cu < 0,01 % Mn < 0,003 % C < 0,02 % Si < 0,005 % S < 0,003 % Ti < 0,005 % Mg < 0,005 % Fe < 0,05 %
ГСО 12007-2022	СО ТК - NiMn ₃ Al	цилиндры диаметром 1,3 мм, толщиной 3,5 мм	Ni ~ 94 % Mn ~ (1-3) % Al ~ (1-2) % Si ~ (1-2) % Fe ~ 0,3 % Mg ~ 0,15 % Cu ~ 0,1 % C ~ 0,05 %

Форма выпуска: серийное производство периодически повторяющимися партиями.

Метрологические характеристики: аттестуемая характеристика - температура фазового перехода, 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 12005-2022	СО ТК-SiFe	Температура фазового перехода (температура Кюри), К	1018,15-1028,15	$\pm 0,75$	0,75
		Температура фазового перехода (температура Кюри), °C	745,00-755,00		
ГСО 12006-2022	СО ТК-Ni	Температура фазового перехода (температура Кюри), К	623,15-633,15	$\pm 0,40$	0,40
		Температура фазового перехода (температура Кюри), °C	350,00-360,00		
ГСО 12007-2022	СО ТК - NiMn ₃ Al	Температура фазового перехода (температура Кюри), К	433,15-443,15	$\pm 0,40$	0,40
		Температура фазового перехода (температура Кюри), °C	160,00-170,00		

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

Примечание – метрологические характеристики СО нормированы при условиях:

- скорость нагрева - 10,0 °C/мин;
- атмосфера печи - инертная (азот);
- материал тиглей – Al₂O₃;
- химический состав СО – указан в таблице 1;
- изменение массы образца при приложении магнитного поля – 5 %.

Прослеживаемость аттестованных значений температуры фазовых переходов обеспечена к единице «температура» К (°C), воспроизводимой ГЭТ 34 Государственным первичным эталоном единицы температуры в диапазоне от 0 до 3200 °C, посредством применения при измерениях температуры фазового перехода стандартных образцов температур и теплот фазовых переходов (комплект СОТСФ) ГСО 2312-82/2316-82 и стандартного образца термодинамических свойств (хлористый калий) (СОТС-5) ГСО 1363-78.

Срок годности экземпляра: 6 лет.

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 стандартных образцов: 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 ТК)», утвержденное УНИИМ - филиалом ФГУП «ВНИИМ им. Д.И.Менделеева» 31.03.2022 г.;

- «Программа испытаний стандартных образцов температуры фазовых переходов (набор СО ТК) в целях утверждения типа», утвержденная УНИИМ - филиалом ФГУП «ВНИИМ им. Д.И.Менделеева» 31.03.2022 г.;
- «Программа испытаний стандартных образцов температуры фазовых переходов (набор СО ТК) серийного выпуска», утвержденная УНИИМ - филиалом ФГУП «ВНИИМ им. Д.И.Менделеева» 31.03.2022 г.

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 партия № 1, выпущенная 28.04.2022 г.

Производители:

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

ИНН 7809022120

Адрес места нахождения: 620075, г. Екатеринбург, ул. Красноармейская, д. 4

Юридический адрес: 190005, г. Санкт-Петербург, Московский пр., д. 19

Телефон: 8(343) 350-26-18

E-mail: uniim@uniim.ru

Web-сайт: www.uniim.ru

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

ИНН 7705125499

Юридический адрес: 101000, г. Москва, Сретенский бульвар, д.6/1, стр. 1, комн. 8, 10, 16

Адрес места нахождения: 124460, Москва, Зеленоград, 4801-й проезд, д.4, стр. 1

Телефон: 8 (495) 777-70-77

E-mail: inforus@mt.com

Web-сайт: www.mt.com

Правообладатель:

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

ИНН 7705125499

Юридический адрес: 101000, г. Москва, Сретенский бульвар, д.6/1, стр. 1, комн. 8,10, 16

Адрес места нахождения: 124460, Москва, Зеленоград, 4801-й проезд, д.4, стр. 1

Телефон: 8 (495) 777-70-77

E-mail: inforus@mt.com

Web-сайт: www.mt.com

Испытательный центр: 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»)

ИНН 7809022120

Адрес места нахождения: 620075, г. Екатеринбург, ул. Красноармейская, д. 4

Юридический адрес: 190005, г. Санкт-Петербург, Московский пр., д. 19

Телефон: 8(343) 350-26-18

E-mail: uniim@uniim.ru

Web-сайт: www.uniim.ru

Уникальный номер записи в реестре аккредитованных лиц № RU.0001.310442.

