

ПРИЛОЖЕНИЕ
к приказу Федерального агентства
по техническому регулированию
и метрологии
от «11» ноября 2022 г. № 2836

**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 состава раствора зеараленона в ацетонитриле (ЗОН-ВНИИМ)	ЗОН-ВНИИМ	С	ТСО 12011-2022	партия № 001-2021, выпуск 13.09.2021	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 научно-исследовательский институт метрологии им. Д.И. Менделеева» (ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева»), г. Санкт-Петербург	19.10.2022

2.	СО состава бензокаина (НЦСО-Бензокаин)	НЦСО-Бензокаин	С	ГСО 12012-2022	партия № 1, выпуск 28.10.2022	Общество с ограниченной ответственностью «Национальный центр стандартных образцов» (ООО «НЦСО»), г. Москва	Общество с ограниченной ответственностью «Национальный центр стандартных образцов» (ООО «НЦСО»), г. Москва	РФ	Общество с ограниченной ответственностью «Национальный центр стандартных образцов» (ООО «НЦСО»), г. Москва	Уральский научно-исследовательский институт метрологии – филиал Федерального государственного университета «Всероссийский научный исследовательский институт метрологии им. Д.И. Менделеева» (УНИИМ – филиал ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева»), г. Екатеринбург	28.10.2022
3.	СО состава добутами-на гидрохлорида (МЭЗ-082)	МЭЗ-082	С	ГСО 12013-2022	партия № 001, выпуск 31.10.2022 г.	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 университета «Всероссийский научный исследовательский институт метрологии им. Д.И. Менделеева» (УНИИМ – филиал ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева»), г. Екатеринбург	31.10.2022

4.	СО состава допамина (допамина гидрохлорида) (МЭЗ-083)	МЭЗ-083	С	ТСО 12014-2022	партия № 001, выпуск 31.10.2022 г.	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	31.10.2022
5.	СО состава дорзоламида гидрохлорида (МЭЗ-029)	МЭЗ-029	С	ТСО 12015-2022	партия № 001, выпуск 31.10.2022 г.	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	31.10.2022

6.	СО состава фенилэфрина гидрохлорида (МЭЗ-041)	МЭЗ-041	С	ТСО 12016-2022	партия № 001, выпуск 31.10.2022 г.	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	31.10.2022
7.	СО состава карведилола (МЭЗ-080)	МЭЗ-080	С	ТСО 12017-2022	партия № 001, выпуск 31.10.2022 г.	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	31.10.2022

8.	СО состава триметопри- ма (МЭЗ-077)	МЭЗ-077	С	ТСО 12018- 2022	партия № 001, выпуск 31.10.2022 г.	Федеральное государ- ственное унитарное предприятие «Московский эндокринный завод» (ФГУП «Московский эндокринный завод»), г. Москва	Федеральное государ- ственное уни- тарное пред- приятие «Московский эндокринный завод» (ФГУП «Московский эндокринный завод»), г. Москва	РФ	Федеральное государственное унитарное пред- приятие «Мос- ковский эндо- кринный завод» (ФГУП «Мос- ковский эндо- кринный завод»), г. Москва	Уральский научно- исследователь- ский институт метрологии – филиал Феде- рального государ- ственного уни- тарного предпри- ятия «Всерос- сийский научно- исследователь- ский институт метрологии им. Д.И. Менделее- ва» (УНИИМ – филиал ФГУП «ВНИИМ им.Д.И.Менде- леева»), г. Екатеринбург	31.10. 2022
9.	СО состава амиодарона (амиодаро- на гидро- хлорида) (МЭЗ-065)	МЭЗ-065	С	ТСО 12019- 2022	партия № 001, выпуск 31.10.2022 г.	Федеральное государ- ственное унитарное предприятие «Московский эндокринный завод» (ФГУП «Московский эндокринный завод»), г. Москва	Федеральное государ- ственное уни- тарное пред- приятие «Московский эндокринный завод» (ФГУП «Московский эндокринный завод»), г. Москва	РФ	Федеральное государственное унитарное пред- приятие «Мос- ковский эндо- кринный завод» (ФГУП «Мос- ковский эндо- кринный завод»), г. Москва	Уральский научно- исследователь- ский институт метрологии – филиал Феде- рального государ- ственного уни- тарного предпри- ятия «Всерос- сийский научно- исследователь- ский институт метрологии им. Д.И. Менделее- ва» (УНИИМ – филиал ФГУП «ВНИИМ им.Д.И.Менде- леева»), г. Екатеринбург	31.10. 2022

10.	СО состава урсодез-оксиколовой кислоты (МЭЗ-099)	МЭЗ-099	С	ГСО 12020-2022	партия № 001, выпуск 31.10.2022 г.	Федеральное государственное унитарное предприятие «Московский завод» (ФГУП «Московский завод») «Московский эндокринный завод» (ФГУП «Московский эндокринный завод»), г. Москва	Федеральное государственное унитарное предприятие «Московский завод» (ФГУП «Московский завод»), г. Москва	РФ	Федеральное государственное унитарное предприятие «Московский завод» (ФГУП «Московский 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	31.10.2022
11.	СО состава ювелирного сплава на основе золота (ЗлСрМ 375-100)	ЗлСрМ 375-100	Е	ГСО 12021-2022	экземпляры: в виде дисков с № 1 по № 15; в виде лент с № 1 по № 535, выпуск 03.11.2022	Аktionерное общество «Екатеринбургский завод по обработке цветных металлов» (АО «ЕЗ ОЦМ»), г. Верхняя Пышма Свердловской обл.	Аktionерное общество «Екатеринбургский завод по обработке цветных металлов» (АО «ЕЗ ОЦМ»), г. Верхняя Пышма Свердловской обл.	РФ	Аktionерное общество «Екатеринбургский завод по обработке цветных металлов» (АО «ЕЗ ОЦМ»), г. Верхняя Пышма Свердловской обл.	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	03.11.2022

12.	СО состава ювелирного сплава на основе золота (ЗлСрМ 585-80)	ЗлСрМ 585-80	Е	ГСО 12022-2022	экземпляры: в виде дисков с № 1 по № 15, в виде лент с № 1 по № 619, выпуск 03.11.2022	Акционерное общество «Екатеринбургский завод по обработке цветных металлов» (АО «ЕЗ ОЦМ»), г. Верхняя Пышма Свердловской обл.	Акционерное общество «Екатеринбургский завод по обработке цветных металлов» (АО «ЕЗ ОЦМ»), г. Верхняя Пышма Свердловской обл.	РФ	Акционерное общество «Екатеринбургский завод по обработке цветных металлов» (АО «ЕЗ ОЦМ»), г. Верхняя Пышма Свердловской обл.	Уральский научно-исследовательский институт метрологии – филиал Федерального государственного университета «Всероссийский научный исследовательский институт метрологии им. Д.И. Менделеева» (УНИИМ – филиал ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева»), г. Екатеринбург	03.11.2022
13.	СО состава ювелирного сплава на основе золота (ЗлСрМ 750-150)	ЗлСрМ 750-150	Е	ГСО 12023-2022	экземпляры: в виде дисков с № 1 по № 15, в виде лент с № 1 по № 609, выпуск 03.11.2022	Акционерное общество «Екатеринбургский завод по обработке цветных металлов» (АО «ЕЗ ОЦМ»), г. Верхняя Пышма Свердловской обл.	Акционерное общество «Екатеринбургский завод по обработке цветных металлов» (АО «ЕЗ ОЦМ»), г. Верхняя Пышма Свердловской обл.	РФ	Акционерное общество «Екатеринбургский завод по обработке цветных металлов» (АО «ЕЗ ОЦМ»), г. Верхняя Пышма Свердловской обл.	Уральский научно-исследовательский институт метрологии – филиал Федерального государственного университета «Всероссийский научный исследовательский институт метрологии им. Д.И. Менделеева» (УНИИМ – филиал ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева»), г. Екатеринбург	03.11.2022

УТВЕРЖДЕНО
приказом Федерального агентства
по техническому регулированию
и метрологии
от «11» ноября 2022 г. № 2836

Регистрационный № ГСО 12021-2022

Лист № 1
Всего листов 4

ОПИСАНИЕ ТИПА СТАНДАРТНОГО ОБРАЗЦА

**СТАНДАРТНЫЙ ОБРАЗЕЦ СОСТАВА ЮВЕЛИРНОГО СПЛАВА
НА ОСНОВЕ ЗОЛОТА (ЗлСрМ 375-100)**

Назначение стандартного образца: установление и контроль стабильности градуировочной (калибровочной) характеристики средств измерений, аттестация методик измерений и контроль точности результатов измерений массовой доли золота, серебра и меди в золото-серебряно-медных сплавах.

Стандартный образец может быть использован для:

- поверки и калибровки средств измерений при условии соответствия его метрологических и технических характеристик требованиям, установленным в методиках поверки и методиках калибровки средств измерений;
- испытаний средств измерений и стандартных образцов в целях утверждения типа при условии соответствия его метрологических и технических характеристик требованиям, установленным в программах испытаний соответствующих средств измерений и стандартных образцов;
- других видов метрологического контроля, при соответствии метрологических характеристик СО требованиям процедур метрологического контроля.

Области экономики и сферы деятельности, где планируется применение стандартного образца: цветная металлургия, ювелирная промышленность.

Описание стандартного образца: материал СО изготовлен способом сплавления золота марки ЗлА-1 (ГОСТ 28058-2015), серебра марки Ср 99,99 (ГОСТ 6836-2002) и меди марки М00к (ГОСТ 859-2014).

Экземпляр СО представляет собой диск диаметром $(20,0 \pm 0,5)$ мм, толщиной $(2,4 \pm 0,1)$ мм или ленту толщиной $(0,30 \pm 0,05)$ мм, массой от 1 г до 100 г по требованию заказчика. Экземпляр СО упакован в бумажный пакет с этикеткой.

Разработчик стандартного образца: АО «Екатеринбургский завод по обработке цветных металлов» (АО «ЕЗ ОЦМ»)

Форма выпуска: единичное производство.

Метрологические характеристики: аттестуемая характеристика – массовая доля элемента, %.

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

Элемент	Обозначение единицы величины	Аттестованное значение	Расширенная неопределенность аттестованного значения СО* при $P=0,95$, $k=2$, U
Золото	%	37,499	0,019
Медь	%	52,50	0,08
Серебро	%	10,00	0,08

*Соответствует границам абсолютной погрешности аттестованного значения СО при $P=0,95$, $\pm\Delta$

Прослеживаемость аттестованных значений СО, установленных по расчетно-экспериментальной процедуре приготовления к единице величины «масса», воспроизводимой ГЭТ 3 Государственным первичным эталоном массы (килограмм), обеспечена посредством применения поверенных и калиброванных весов через неразрывную цепь поверок и калибровок.

Срок годности экземпляра: 70 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, снабженный паспортом стандартного образца и этикеткой, оформленными в соответствии с ГОСТ Р 8.691-2010 «ГСИ. Стандартные образцы материалов (веществ). Содержание паспортов и этикеток».

Документы, устанавливающие требования к стандартному образцу:

1. Наименование и обозначение технической документации, по которой выпущен стандартный образец:

- «Стандартные образцы состава ювелирных сплавов на основе золота (ЗлСрМ 375-100), (ЗлСрМ 585-80) и (ЗлСрМ 750-150). Техническое задание», утвержденное АО «ЕЗ ОЦМ» 30 марта 2021 г.;
- «Программа испытаний стандартного образца состава ювелирного сплава на основе золота (ЗлСрМ 375-100); стандартного образца состава ювелирного сплава на основе золота (ЗлСрМ 585-80); стандартного образца состава ювелирного сплава на основе золота (ЗлСрМ 750-150) в целях утверждения типов», утвержденная УНИИМ – филиалом ФГУП «ВНИИМ им.Д.И.Менделеева» 08 июня 2022 г.

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

- ГОСТ Р ИСО 5725-2002 «Точность (правильность и прецизионность) методов и результатов измерений»;
- ГОСТ ISO Guide 33-2019 «Стандартные образцы. Надлежащая практика применения стандартных образцов»;
- ГОСТ 17234-71 «Золотые сплавы. Метод определения содержания золота и серебра»;
- ГОСТ Р 52599-2006 «Драгоценные металлы и их сплавы. Общие требования к методам анализа»;

- методики измерений массовой доли золота, меди и серебра в золото-серебряно-медных сплавах.

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

Номер экземпляра (партии), дата выпуска:

в целях утверждения типа стандартного образца представлены экземпляры: в виде дисков с № 1 по № 15; в виде лент с № 1 по № 535, выпущенные 3 ноября 2022 г.

Производитель:

АО «Екатеринбургский завод по обработке цветных металлов»
(АО «ЕЗ ОЦМ»)
ИНН 6661005707
Адрес юридического лица и фактического места осуществления деятельности:
624097, Свердловская обл., г. Верхняя Пышма, проспект Успенский, д. 131
Телефон: +7 (343) 311-46-00
E-mail: mail@ezocm.ru
Web-сайт: www.ezocm.ru

Правообладатель:

АО «Екатеринбургский завод по обработке цветных металлов» (АО «ЕЗ ОЦМ»)
ИНН 6661005707
Адрес юридического лица и фактического места осуществления деятельности:
624097, Свердловская обл., г. Верхняя Пышма, проспект Успенский, д. 131
Телефон: +7 (343) 311-46-00
E-mail: mail@ezocm.ru
Web-сайт: www.ezocm.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. № 2836

Регистрационный № ГСО 12022-2022

Лист № 1
Всего листов 4

ОПИСАНИЕ ТИПА СТАНДАРТНОГО ОБРАЗЦА

**СТАНДАРТНЫЙ ОБРАЗЕЦ СОСТАВА ЮВЕЛИРНОГО СПЛАВА
НА ОСНОВЕ ЗОЛОТА (ЗлСрМ 585-80)**

Назначение стандартного образца: установление и контроль стабильности градуировочной (калибровочной) характеристики средств измерений, аттестация методик измерений и контроль точности результатов измерений массовой доли золота, серебра и меди в золото-серебряно-медных сплавах.

Стандартный образец может быть использован для:

- поверки и калибровки средств измерений при условии соответствия его метрологических и технических характеристик требованиям, установленным в методиках поверки и методиках калибровки средств измерений;
- испытаний средств измерений и стандартных образцов в целях утверждения типа при условии соответствия его метрологических и технических характеристик требованиям, установленным в программах испытаний соответствующих средств измерений и стандартных образцов;
- других видов метрологического контроля, при соответствии метрологических характеристик СО требованиям процедур метрологического контроля.

Области экономики и сферы деятельности, где планируется применение стандартного образца: цветная металлургия, ювелирная промышленность.

Описание стандартного образца: материал СО изготовлен способом сплавления золота марки ЗлА-1 (ГОСТ 28058-2015), серебра марки Ср 99,99 (ГОСТ 6836-2002) и меди марки М00к (ГОСТ 859-2014).

Экземпляр СО представляет собой диск диаметром $(20,0 \pm 0,5)$ мм, толщиной $(2,4 \pm 0,1)$ мм или ленту толщиной $(0,30 \pm 0,05)$ мм, массой от 1 г до 100 г по требованию заказчика. Экземпляр СО упакован в бумажный пакет с этикеткой.

Разработчик стандартного образца: АО «Екатеринбургский завод по обработке цветных металлов» (АО «ЕЗ ОЦМ»)

Форма выпуска: единичное производство.

Метрологические характеристики: аттестуемая характеристика – массовая доля элемента, %.

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

Элемент	Обозначение единицы величины	Аттестованное значение	Расширенная неопределенность аттестованного значения СО* при $P=0,95$, $k=2$, U
Золото	%	58,499	0,016
Медь	%	33,498	0,027
Серебро	%	8,00	0,03
* Соответствует границам абсолютной погрешности аттестованного значения СО при $P=0,95$, $\pm\Delta$			

Прослеживаемость аттестованных значений СО, установленных по расчетно-экспериментальной процедуре приготовления к единице величины «масса», воспроизводимой ГЭТ 3 Государственным первичным эталоном массы (килограмм), обеспечена посредством применения поверенных и калиброванных весов через неразрывную цепь поверок и калибровок.

Срок годности экземпляра: 70 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, снабженный паспортом стандартного образца и этикеткой, оформленными в соответствии с ГОСТ Р 8.691-2010 «ГСИ. Стандартные образцы материалов (веществ). Содержание паспортов и этикеток».

Документы, устанавливающие требования к стандартному образцу:

1. Наименование и обозначение технической документации, по которой выпущен стандартный образец:

- «Стандартные образцы состава ювелирных сплавов на основе золота (ЗлСрМ 375-100), (ЗлСрМ 585-80) и (ЗлСрМ 750-150). Техническое задание», утвержденное АО «ЕЗ ОЦМ» 30 марта 2021 г.;
- «Программа испытаний стандартного образца состава ювелирного сплава на основе золота (ЗлСрМ 375-100); стандартного образца состава ювелирного сплава на основе золота (ЗлСрМ 585-80); стандартного образца состава ювелирного сплава на основе золота (ЗлСрМ 750-150) в целях утверждения типов», утвержденная УНИИМ – филиалом ФГУП «ВНИИМ им.Д.И.Менделеева» 08 июня 2022 г.

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

- ГОСТ Р ИСО 5725-2002 «Точность (правильность и прецизионность) методов и результатов измерений»;
- ГОСТ ISO Guide 33-2019 «Стандартные образцы. Надлежащая практика применения стандартных образцов»;
- ГОСТ 17234-71 «Золотые сплавы. Метод определения содержания золота и серебра»;
- ГОСТ Р 52599-2006 «Драгоценные металлы и их сплавы. Общие требования к методам анализа»;

– методики измерений массовой доли золота, меди и серебра в золото-серебряно-медных сплавах.

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

Номер экземпляра (партии), дата выпуска:

в целях утверждения типа стандартного образца представлены экземпляры: в виде дисков с № 1 по № 15, в виде лент с № 1 по № 619, выпущенные 3 ноября 2022 г.

Производитель:

АО «Екатеринбургский завод по обработке цветных металлов»
(АО «ЕЗ ОЦМ»)
ИНН 6661005707
Адрес юридического лица и фактического места осуществления деятельности:
624097, Свердловская обл., г. Верхняя Пышма, проспект Успенский, д. 131
Телефон: +7 (343) 311-46-00
E-mail: mail@ezocm.ru
Web-сайт: www.ezocm.ru

Правообладатель:

АО «Екатеринбургский завод по обработке цветных металлов» (АО «ЕЗ ОЦМ»)
ИНН 6661005707
Адрес юридического лица и фактического места осуществления деятельности:
624097, Свердловская обл., г. Верхняя Пышма, проспект Успенский, д. 131
Телефон: +7 (343) 311-46-00
E-mail: mail@ezocm.ru
Web-сайт: www.ezocm.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. № 2836

Регистрационный № ГСО 12023-2022

Лист № 1
Всего листов 4

ОПИСАНИЕ ТИПА СТАНДАРТНОГО ОБРАЗЦА

**СТАНДАРТНЫЙ ОБРАЗЕЦ СОСТАВА ЮВЕЛИРНОГО СПЛАВА
НА ОСНОВЕ ЗОЛОТА (ЗлСрМ 750-150)**

Назначение стандартного образца: установление и контроль стабильности градуировочной (калибровочной) характеристики средств измерений, аттестация методик измерений и контроль точности результатов измерений массовой доли золота, серебра и меди в золото-серебряно-медных сплавах.

Стандартный образец может быть использован для:

- поверки и калибровки средств измерений при условии соответствия его метрологических и технических характеристик требованиям, установленным в методиках поверки и методиках калибровки средств измерений;
- испытаний средств измерений и стандартных образцов в целях утверждения типа при условии соответствия его метрологических и технических характеристик требованиям, установленным в программах испытаний соответствующих средств измерений и стандартных образцов;
- других видов метрологического контроля, при соответствии метрологических характеристик СО требованиям процедур метрологического контроля.

Области экономики и сферы деятельности, где планируется применение стандартного образца: цветная металлургия, ювелирная промышленность.

Описание стандартного образца: материал СО получен сплавлением золота марки ЗЛА-1 (ГОСТ 28058-2015), серебра марки Ср 99,99 (ГОСТ 6836-2002) и меди марки М00к (ГОСТ 859-2014).

Экземпляр СО представляет собой диск диаметром $(20,0 \pm 0,5)$ мм, толщиной $(2,3 \pm 0,1)$ мм или ленту толщиной $(0,25 \pm 0,05)$ мм, массой от 1 г до 100 г по требованию заказчика. Экземпляр СО упакован в бумажный пакет с этикеткой.

Разработчик стандартного образца: АО «Екатеринбургский завод по обработке цветных металлов» (АО «ЕЗ ОЦМ»).

Форма выпуска: единичное производство.

Метрологические характеристики: аттестуемая характеристика – массовая доля элемента, %.

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

Элемент	Обозначение единицы величины	Аттестованное значение	Расширенная неопределенность аттестованного значения СО* при $P=0,95$, $k=2$, U
Золото	%	74,999	0,028
Медь	%	10,00	0,03
Серебро	%	15,000	0,018
* Соответствует границам абсолютной погрешности аттестованного значения СО при $P=0,95$, $\pm\Delta$			

Прослеживаемость аттестованных значений СО, установленных по расчетно-экспериментальной процедуре приготовления к единице величины «масса», воспроизводимой ГЭТ 3 Государственным первичным эталоном массы (килограмм), обеспечена посредством применения поверенных и калиброванных весов через неразрывную цепь поверок и калибровок.

Срок годности экземпляра: 70 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, снабженный паспортом стандартного образца и этикеткой, оформленными в соответствии с ГОСТ Р 8.691-2010 «ГСИ. Стандартные образцы материалов (веществ). Содержание паспортов и этикеток».

Документы, устанавливающие требования к стандартному образцу:

1. Наименование и обозначение технической документации, по которой выпущен стандартный образец:

- «Стандартные образцы состава ювелирных сплавов на основе золота (ЗлСрМ 375-100), (ЗлСрМ 585-80) и (ЗлСрМ 750-150). Техническое задание», утвержденное АО «ЕЗ ОЦМ» 30 марта 2021 г.;
- «Программа испытаний стандартного образца состава ювелирного сплава на основе золота (ЗлСрМ 375-100); стандартного образца состава ювелирного сплава на основе золота (ЗлСрМ 585-80); стандартного образца состава ювелирного сплава на основе золота (ЗлСрМ 750-150) в целях утверждения типов», утвержденная УНИИМ – филиалом ФГУП «ВНИИМ им.Д.И.Менделеева» 08 июня 2022 г.

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

- ГОСТ Р ИСО 5725-2002 «Точность (правильность и прецизионность) методов и результатов измерений»;
- ГОСТ ISO Guide 33-2019 «Стандартные образцы. Надлежащая практика применения стандартных образцов»;
- ГОСТ 17234-71 «Золотые сплавы. Метод определения содержания золота и серебра»;
- ГОСТ Р 52599-2006 «Драгоценные металлы и их сплавы. Общие требования к методам анализа»;

– методики измерений массовой доли золота, меди и серебра в золото-серебряно-медных сплавах.

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

Номер экземпляра (партии), дата выпуска:

в целях утверждения типа стандартного образца представлены экземпляры: в виде дисков с № 1 по № 15, в виде лент с № 1 по № 609, выпущенные 3 ноября 2022 г.

Производитель:

АО «Екатеринбургский завод по обработке цветных металлов»
(АО «ЕЗ ОЦМ»)
ИНН 6661005707
Адрес юридического лица и фактического места осуществления деятельности:
624097, Свердловская обл., г. Верхняя Пышма, проспект Успенский, д. 131
Телефон: +7 (343) 311-46-00
E-mail: mail@ezocm.ru
Web-сайт: www.ezocm.ru

Правообладатель:

АО «Екатеринбургский завод по обработке цветных металлов» (АО «ЕЗ ОЦМ»)
ИНН 6661005707
Адрес юридического лица и фактического места осуществления деятельности:
624097, Свердловская обл., г. Верхняя Пышма, проспект Успенский, д. 131
Телефон: +7 (343) 311-46-00
E-mail: mail@ezocm.ru
Web-сайт: www.ezocm.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. № 2836

Регистрационный № ГСО 12011-2022

Лист № 1
Всего листов 3

ОПИСАНИЕ ТИПА СТАНДАРТНОГО ОБРАЗЦА

**СТАНДАРТНЫЙ ОБРАЗЕЦ СОСТАВА РАСТВОРА ЗЕАРАЛЕНОНА
В АЦЕТОНИТРИЛЕ (ЗОН-ВНИИМ)**

Назначение стандартного образца:

- воспроизведение, хранение и передача единицы массовой концентрации зеараленона от ГЭТ 208 вторичным и рабочим эталонам,
- контроль метрологических характеристик при проведении испытаний, калибровки СИ, в том числе для утверждения типа;
- испытания стандартных образцов, в том числе в целях утверждения типа и другие виды метрологических работ;
- установление и контроль стабильности градуировочной (калибровочной) характеристики жидкостных хроматографов и других средств измерений.

Области экономики и сферы деятельности, где преимущественно надлежит применять стандартный образец: охрана окружающей среды, здравоохранение, санэпиднадзор, ветеринарная служба, пищевая промышленность, сельское хозяйство, научные исследования.

Описание стандартного образца: стандартный образец (далее - СО) представляет собой раствор зеараленона в ацетонитриле, расфасованный по $(2,0 \pm 0,2)$ см³ в ампулы из прозрачного стекла номинальным объемом 5 см³, снабженные этикетками.

Форма выпуска: серийное производство периодически повторяющимися партиями.

Метрологические характеристики: аттестованная характеристика — массовая концентрация зеараленона, мкг/см³

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

Наименование аттестуемой характеристики, единицы измерений	Интервал допускаемых аттестованных значений	Допускаемое значение относительной расширенной неопределенности, U^* , при $k=2$ и при $P=0,95$, %
Массовая концентрация зеараленона, мкг/см ³	90,0 – 110,0	1,0
*Численно равно границам допускаемых значений относительной погрешности аттестованного значения $CO \pm \delta$ (в %) при $P=0,95$.		

Прослеживаемость аттестованного значения СО, установленного по расчетно-экспериментальной процедуре приготовления, к единице величины «массовая концентрация компонента», воспроизводимой Государственным первичным эталоном единиц массовой (молярной) доли и массовой (молярной) концентрации органических компонентов в жидких и твердых веществах и материалах на основе жидкостной и газовой хромато-масс-спектрометрии с изотопным разбавлением и гравиметрии ГЭТ 208 обеспечена проведением измерений массовой доли основного вещества в исходном материале стандартного образца на ГЭТ 208.

Срок годности экземпляра: 1,5 года.

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

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.

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 состава раствора зеараленона в ацетонитриле, утвержденное ФГУП «ВНИИМ им.Д.И.Менделеева» 13.09.2021 г.
- Стандартный образец состава раствора зеараленона в ацетонитриле. Методика приготовления, утвержденная ФГУП «ВНИИМ им.Д.И.Менделеева» 13.09.2021 г.
- Стандартный образец состава раствора зеараленона в ацетонитриле. Программа испытаний в целях утверждения типа, утвержденная ФГУП «ВНИИМ им.Д.И.Менделеева» 17.09.2021 г.
- Стандартный образец состава раствора зеараленона в ацетонитриле. Программа испытаний стандартного образца серийного производства, утвержденная ФГУП «ВНИИМ им.Д.И.Менделеева» 17.09.2021 г.

2 Наименование и обозначение документов, определяющих применение стандартного образца:

- МУ5177-90 Методические указания по обнаружению, идентификации и определению содержания дезоксиниваленола и зеараленона в зерне и зернопродуктах, утв. МЗ СССР 27.06.90;
- ГОСТ 31673-2012(ISO 6870:2002). Корма для животных. Определение содержания зараленона;
- ГОСТ 28001-88 Зерно фуражное, продукты его переработки, комбикорма. Методы определения микотоксинов: Т-2 токсина, зеараленона (Ф-2) и охратоксина А;
- ГОСТ 31691-2012 Зерно и продукты его переработки, комбикорма. Определение содержания зеараленона методом высокоэффективной жидкостной хроматографии;
- ГОСТ EN 15850-2013 Продукты пищевые. Определение зеараленона в продуктах для детского питания на кукурузной основе, ячменной, кукурузной и пшеничной муке, поленте и продуктах на зерновой основе для питания грудных детей и детей раннего возраста.

3 Наименование и обозначение документа, которым утверждена государственная (локальная) поверочная схема): Приказ Росстандарта Российской Федерации от 10 июня 2021 г. № 988 «Об утверждении Государственной поверочной схемы для средств измерений содержания органических компонентов в жидких и твердых веществах и материалах». СО выполняет функцию эталона сравнения.

4 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:

представлена в целях утверждения типа стандартного образца партия № 001-2021, выпущенная 13.09.2021.

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. № 2836

Регистрационный № ГСО 12012-2022

Лист № 1
Всего листов 3

ОПИСАНИЕ ТИПА СТАНДАРТНОГО ОБРАЗЦА

**СТАНДАРТНЫЙ ОБРАЗЕЦ СОСТАВА БЕНЗОКАИНА
(НЦСО-Бензокаин)**

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

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

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

Описание стандартного образца: стандартный образец представляет собой субстанцию бензокаина (этиловый эфир 4-аминобензойной кислоты, $C_9H_{11}NO_2$), белый кристаллический порошок, расфасованный по 500 мг во флаконы темного стекла марки ОС или ОС-1 с кримповыми крышками. Каждый флакон снабжается этикеткой и помещается в полиэтиленовый пакет.

Разработчик стандартного образца – ООО «НЦСО».

Форма выпуска: серийное производство периодически повторяющимися партиями.

Метрологические характеристики: аттестуемая характеристика – массовая доля бензокаина, %.

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 неопределенности при $k=2$, $P=0,95$, %
Массовая доля бензокаина, %	от 95,0 до 100,0	$\pm 1,5$	1,5

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: 1 год.

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

Комплектность стандартного образца: экземпляр СО в полиэтиленовом пакете с этикеткой и паспортом СО утвержденного типа, оформленными по ГОСТ Р 8.691-2010 «ГСИ. Стандартные образцы материалов (веществ). Содержание паспортов и этикеток».

Документы, устанавливающие требования к стандартному образцу:

1. Наименование и обозначение технической документации, по которой выпущен или будет выпускаться стандартный образец:

- «Техническое задание на разработку стандартного образца состава бензокаина (НЦСО-Бензокаин)», утвержденное ООО «НЦСО» 01.04.2022;
- «Программа испытаний стандартного образца состава бензокаина (НЦСО-Бензокаин) в целях утверждения типа», утвержденная УНИИМ – филиалом ФГУП «ВНИИМ им.Д.И.Менделеева» 14.10.2022;
- «Программа испытаний стандартного образца состава бензокаина (НЦСО-Бензокаин) серийного выпуска», утвержденная УНИИМ – филиалом ФГУП «ВНИИМ им.Д.И.Менделеева» и ООО «НЦСО» 14.10.2022.

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 бензокаина в субстанции бензокаина, лекарственных препаратах и материалах, в состав которых входит бензокаин.

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

Номер экземпляра (партии), дата выпуска:

представлена в целях утверждения типа стандартного образца партия № 1, 28 октября 2022 г.

Производитель:

Общество с ограниченной ответственностью «Национальный центр стандартных образцов» (ООО «НЦСО»)

ИНН 7727440590

Юридический адрес и адрес фактического места осуществления деятельности: 117186, г. Москва, ул. Нагорная, д. 3А, этаж 4, пом/ком I/24-34, 36

Телефон: 8(495) 909-21-98

E-mail info@ncso.gilsinp.ru

Web-сайт: ncso.pф

Правообладатель:

Общество с ограниченной ответственностью «Национальный центр стандартных образцов»
(ООО «НЦСО»)

ИНН 7727440590

Юридический адрес и адрес фактического места осуществления деятельности:

117186, г. Москва, ул. Нагорная, д. 3А, этаж 4, пом/ком I/24-34, 36

Телефон: 8(495) 909-21-98

E-mail info@ncso.gilsinp.ru

Web-сайт: ncso.pф

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. № 2836

Регистрационный № ГСО 12013-2022

Лист № 1
Всего листов 3

ОПИСАНИЕ ТИПА СТАНДАРТНОГО ОБРАЗЦА

**СТАНДАРТНЫЙ ОБРАЗЕЦ СОСТАВА ДОБУТАМИНА (ДОБУТАМИНА
ГИДРОХЛОРИДА) (МЭЗ-082)**

Назначение стандартного образца: контроль точности результатов измерений и аттестация, валидация методик измерений массовой доли добутамина 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: фармацевтическая промышленность, ветеринарная промышленность, судебно-медицинская экспертиза, научные исследования.

Описание стандартного образца: стандартный образец представляет собой субстанцию добутамина гидрохлорида, белый или почти белый кристаллический порошок, расфасованный массой от 100 мг до 400 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 добутамина 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 добутамина гидрохлорида, %	от 95,0 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 в 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 добутамина (добутамина гидрохлорида) (МЭЗ-082)», утвержденное ФГУП «Московский эндокринный завод» 30.08.2022;

- «Программа испытаний стандартных образцов состава добутамина (добутамина гидрохлорида) (МЭЗ-082), состава допамина (допамина гидрохлорида) (МЭЗ-083) в целях утверждения типов», утвержденная УНИИМ – филиал ФГУП «ВНИИМ им.Д.И.Менделеева» 17.10.2022.

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 добутамина гидрохлорида в лекарственных средствах и материалах;

- методики калибровки средств измерений.

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 № 001, 31 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. Новохоловская, 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. № 2836

Регистрационный № ГСО 12014-2022

Лист № 1
Всего листов 3

ОПИСАНИЕ ТИПА СТАНДАРТНОГО ОБРАЗЦА

**СТАНДАРТНЫЙ ОБРАЗЕЦ СОСТАВА ДОПАМИНА (ДОПАМИНА
ГИДРОХЛОРИДА) (МЭЗ-083)**

Назначение стандартного образца: контроль точности результатов измерений и аттестация, валидация методик измерений массовой доли допамина 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: фармацевтическая промышленность, ветеринарная промышленность, судебно-медицинская экспертиза, научные исследования.

Описание стандартного образца: стандартный образец представляет собой субстанцию допамина гидрохлорида, белый или почти белый кристаллический порошок или кристаллы, расфасованные 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 допамина 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 допамина гидрохлорида, %	от 95,0 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 в 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 допамина (допамина гидрохлорида) (МЭЗ-083)», утвержденное ФГУП «Московский эндокринный завод» 30.08.2022;

- «Программа испытаний стандартных образцов состава добутамина (добутамина гидрохлорида) (МЭЗ-082), состава допамина (допамина гидрохлорида) (МЭЗ-083) в целях утверждения типов», утвержденная УНИИМ – филиал ФГУП «ВНИИМ им.Д.И.Менделеева» 17.10.2022.

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 допамина гидрохлорида в лекарственных средствах и материалах;

- методики калибровки средств измерений.

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 № 001, 31.10.2022.

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. № 2836

Регистрационный № ГСО 12015-2022

Лист № 1
Всего листов 3

ОПИСАНИЕ ТИПА СТАНДАРТНОГО ОБРАЗЦА

СТАНДАРТНЫЙ ОБРАЗЕЦ СОСТАВА ДОРЗОЛАМИДА ГИДРОХЛОРИДА
(МЭЗ-029)

Назначение стандартного образца: контроль точности результатов измерений и аттестация, валидация методик измерений массовой доли дорзоламида 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: фармацевтическая промышленность, ветеринарная промышленность, судебно-медицинская экспертиза, научные исследования.

Описание стандартного образца: стандартный образец представляет собой субстанцию дорзоламида гидрохлорида, белый или почти белый кристаллический порошок, расфасованные 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 дорзоламида 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 дорзоламида гидрохлорида, %	от 98,00 до 100,00	1,0	1,0

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 в 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 дорзоламида гидрохлорида (МЭЗ-029)», утвержденное ФГУП «Московский эндокринный завод» 30.08.2022;

- «Программа испытаний стандартных образцов состава фенилэфрина гидрохлорида (МЭЗ-041), состава дорзоламида гидрохлорида (МЭЗ-029) в целях утверждения типов», утвержденная УНИИМ – филиал ФГУП «ВНИИМ им.Д.И.Менделеева» 17.10.2022.

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 дорзоламида гидрохлорида в лекарственных средствах и материалах;

- методики калибровки средств измерений.

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 № 001, 31.10.2022.

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. Новохоловская, 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. № 2836

Регистрационный № ГСО 12016-2022

Лист № 1
Всего листов 3

ОПИСАНИЕ ТИПА СТАНДАРТНОГО ОБРАЗЦА

**СТАНДАРТНЫЙ ОБРАЗЕЦ СОСТАВА ФЕНИЛЭФРИНА ГИДРОХЛОРИДА
(МЭЗ-041)**

Назначение стандартного образца: контроль точности результатов измерений и аттестация, валидация методик измерений массовой доли фенилэфрина 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: фармацевтическая промышленность, ветеринарная промышленность, судебно-медицинская экспертиза, научные исследования.

Описание стандартного образца: стандартный образец представляет собой субстанцию фенилэфрина гидрохлорида, белый или почти белый кристаллический порошок, расфасованный массой от 100 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 фенилэфрина 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 фенилэфрина гидрохлорида, %	от 95,00 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 в 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 фенилэфрина гидрохлорида (МЭЗ-041)», утвержденное ФГУП «Московский эндокринный завод» 30.08.2022;

- «Программа испытаний стандартных образцов состава фенилэфрина гидрохлорида (МЭЗ-041), состава дорзоламида гидрохлорида (МЭЗ-029) в целях утверждения типов», утвержденная УНИИМ – филиал ФГУП «ВНИИМ им.Д.И.Менделеева» 17.10.2022.

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 фенилэфрина гидрохлорида в лекарственных средствах и материалах;

- методики калибровки средств измерений.

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 № 001, 31.10.2022.

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. Новохоловская, 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. № 2836

Регистрационный № ГСО 12017-2022

Лист № 1
Всего листов 3

ОПИСАНИЕ ТИПА СТАНДАРТНОГО ОБРАЗЦА

СТАНДАРТНЫЙ ОБРАЗЕЦ СОСТАВА КАРВЕДИЛОЛА (МЭЗ-080)

Назначение стандартного образца: контроль точности результатов измерений и аттестация, валидация методик измерений массовой доли карведилола 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: фармацевтическая промышленность, ветеринарная промышленность, судебно-медицинская экспертиза, научные исследования.

Описание стандартного образца: стандартный образец представляет собой субстанцию карведилола, 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 карведилола, %.

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 карведилола, %	от 95,0 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 в 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 карведилола (МЭЗ-080)», утвержденное ФГУП «Московский эндокринный завод» 30.08.2022;
- «Программа испытаний стандартных образцов состава карведилола (МЭЗ-080), состава триметоприма (МЭЗ-077) в целях утверждения типов», утвержденная УНИИМ – филиал ФГУП «ВНИИМ им.Д.И.Менделеева» 17.10.2022.

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 карведилола в лекарственных средствах и материалах;
- методики калибровки средств измерений.

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 № 001, 31.10.2022.

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. Новохоловская, 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. № 2836

Регистрационный № ГСО 12018-2022

Лист № 1
Всего листов 3

ОПИСАНИЕ ТИПА СТАНДАРТНОГО ОБРАЗЦА

СТАНДАРТНЫЙ ОБРАЗЕЦ СОСТАВА ТРИМЕТОПРИМА (МЭЗ-077)

Назначение стандартного образца: контроль точности результатов измерений и аттестация, валидация методик измерений массовой доли триметоприма 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: фармацевтическая промышленность, ветеринарная промышленность, судебно-медицинская экспертиза, научные исследования.

Описание стандартного образца: стандартный образец представляет собой субстанцию триметоприма, белый или желтовато-белый порошок, расфасованные массой от 100 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 триметоприма, %.

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 триметоприма, %	от 95,0 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 в 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 триметоприма (МЭЗ-077)», утвержденное ФГУП «Московский эндокринный завод» 30.08.2022;
- «Программа испытаний стандартных образцов состава карведилола (МЭЗ-080), состава триметоприма (МЭЗ-077) в целях утверждения типов», утвержденная УНИИМ – филиал ФГУП «ВНИИМ им.Д.И.Менделеева» 17.10.2022.

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 триметоприма в лекарственных средствах и материалах;
- методики калибровки средств измерений.

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 № 001, 31.10.2022.

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. Новохоловская, 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. № 2836

Регистрационный № ГСО 12019-2022

Лист № 1
Всего листов 3

ОПИСАНИЕ ТИПА СТАНДАРТНОГО ОБРАЗЦА

**СТАНДАРТНЫЙ ОБРАЗЕЦ СОСТАВА АМИОДАРОНА (АМИОДАРОНА
ГИДРОХЛОРИДА) (МЭЗ-065)**

Назначение стандартного образца: контроль точности результатов измерений и аттестация, валидация методик измерений массовой доли амиодарона 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: фармацевтическая промышленность, ветеринарная промышленность, судебно-медицинская экспертиза, научные исследования.

Описание стандартного образца: стандартный образец представляет собой субстанцию амиодарона гидрохлорида, белый или почти белый мелкокристаллический порошок, расфасованный массой от 100 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 амиодарона 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 амиодарона гидрохлорида, %	от 95,0 до 100,0	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 в 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 амиодарона (амиодарона гидрохлорида) (МЭЗ-065)», утвержденное ФГУП «Московский эндокринный завод» 30.08.2022;

- «Программа испытаний стандартных образцов состава амиодарона (амиодарона гидрохлорида) (МЭЗ-065), состава урсодезоксихолевой кислоты (МЭЗ-099) в целях утверждения типов», утвержденная УНИИМ – филиал ФГУП «ВНИИМ им. Д.И.Менделеева» 17.10.2022.

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 амиодарона гидрохлорида в лекарственных средствах и материалах;

- методики калибровки средств измерений.

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 № 001, 31.10.2022.

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. № 2836

Регистрационный № ГСО 12020-2022

Лист № 1
Всего листов 3

ОПИСАНИЕ ТИПА СТАНДАРТНОГО ОБРАЗЦА

**СТАНДАРТНЫЙ ОБРАЗЕЦ СОСТАВА УРСОДЕЗОКСИХОЛЕВОЙ
КИСЛОТЫ (МЭЗ-099)**

Назначение стандартного образца: контроль точности результатов измерений и аттестация, валидация методик измерений массовой доли урсодезоксихоловой кислоты 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: фармацевтическая промышленность, ветеринарная промышленность, судебно-медицинская экспертиза, научные исследования.

Описание стандартного образца: стандартный образец представляет собой субстанцию урсодезоксихоловой кислоты, белый или почти белый кристаллический порошок, расфасованный массой от 100 мг до 200 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 урсодезоксихоловой кислоты, %.

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 урсодезоксихоловой кислоты, %	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 в 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 урсодезоксихолевой кислоты (МЭЗ-099)», утвержденное ФГУП «Московский эндокринный завод» 30.08.2022;
- «Программа испытаний стандартных образцов состава амиодарона (амиодарона гидрохлорида) (МЭЗ-065), состава урсодезоксихолевой кислоты (МЭЗ-099) в целях утверждения типов», утвержденная УНИИМ – филиал ФГУП «ВНИИМ им. Д.И.Менделеева» 17.10.2022.

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 урсодезоксихолевой кислоты в лекарственных средствах и материалах;
- методики калибровки средств измерений.

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 № 001, 31.10.2022.

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. Новохоловская, 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.

