

ПРИЛОЖЕНИЕ
к приказу Федерального агентства
по техническому регулированию
и метрологии
от «29» декабря 2022 г. № 3329

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, проводившее испытания	Дата утверждения акта
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
1.	СО состава субстанций инсулинов (набор СО ИНС)	СО ИНС	С	ГСО 12063-2022/ ГСО 12065-2022	партия № 1, выпуск 16.08.2022	Общество с ограниченной ответственностью «Завод Медсинтез» (ООО «Завод Медсинтез»), Свердловская обл., г. Новоуральск	Общество с ограниченной ответственностью «Завод Медсинтез» (ООО «Завод Медсинтез»), Свердловская обл., г. Новоуральск	РФ	Общество с ограниченной ответственностью «Завод Медсинтез» (ООО «Завод Медсинтез»), Свердловская обл., г. Новоуральск	УНИИМ – филиал ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева», г. Екатеринбург	30.11.2022
2.	СО состава (2RS)-2-[3-(4-метилбензоил)фенил]пропановой кислоты (Примесь D кетопрофена) (НЦСО-Примесь D кетопрофена)	НЦСО-Примесь D кетопрофена	С	ГСО 12066-2022	партия № 1, выпуск 25.11.2022	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	УНИИМ – филиал ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева», г. Екатеринбург	25.11.2022
3.	СО состава винпоцетина (НЦСО-Винпоцетин)	НЦСО-Винпоцетин	С	ГСО 12067-2022	партия № 1, выпуск 09.12.2022	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	УНИИМ – филиал ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева», г. Екатеринбург	09.12.2022

				образцов» (ООО «НЦСО»), г. Москва	образцов» (ООО «НЦСО»), г. Москва	РФ	Общество с ограниченной ответственностью «Национальный центр стандартных образцов» (ООО «НЦСО»), г. Москва	УНИИМ – филиал ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева», г. Екатеринбург	09.12.2022
4.	СО состава глибенкламида (НЦСО-Глибенкламид)	НЦСО-Глибенкламид	С	ГСО 12068-2022	партия № 1, выпуск 09.12.2022	образцов» (ООО «НЦСО»), г. Москва	Общество с ограниченной ответственностью «Национальный центр стандартных образцов» (ООО «НЦСО»), г. Москва	УНИИМ – филиал ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева», г. Екатеринбург	09.12.2022
5.	СО состава кальция глюконата (кальция глюконата моногидрата) (ГИЛС - Кальция глюконат)	ГИЛС - Кальция глюконат	С	ГСО 12069-2022	партия № 1, выпуск 09.12.2022	образцов» (ООО «НЦСО»), г. Москва	Федеральное бюджетное учреждение «Государственный институт лекарственных средств и надлежащих практик» (ФБУ «ГИЛС и НП»), г. Москва	УНИИМ – филиал ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева», г. Екатеринбург	09.12.2022
6.	СО состава магния сульфата (магния сульфата гептагидрата) (ГИЛС – Магния	ГИЛС – Магния сульфат	С	ГСО 12070-2022	партия № 1, выпуск 09.12.2022	образцов» (ООО «НЦСО»), г. Москва	Федеральное бюджетное учреждение «Государственный институт лекарственных средств и надлежащих практик» (ФБУ «ГИЛС и НП»), г. Москва	УНИИМ – филиал ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева», г. Екатеринбург	09.12.2022

	сульфат)						практик» (ФБУ «ГИЛС и НП»), г. Москва; Общество с ограниченной ответствен- ностью «Националь- ный центр стандартных образцов» (ООО «НЦСО»), г. Москва	практик» (ФБУ «ГИЛС и НП»), г. Москва		«ГИЛС и НП»), г. Москва				
7.	СО состава фамотиди- на (МЭЗ- 071)	МЭЗ- 071	С	ТСО 12071- 2022	партия № 001, выпуск 30.11.2022		Федеральное государ- ственное унитарное предприятие «Московский эндокринный завод» (ФГУП «Московский эндокринный завод»), г. Москва	Федеральное государ- ственное унитарное предприятие «Московский эндокринный завод» (ФГУП «Московский эндокринный завод»), г. Москва	РФ	Федеральное государственное унитарное предприятие «Московский эндокринный завод» (ФГУП «Московский эндокринный завод»), г. Москва	УНИИМ – филиал ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менде- леева», г. Екатеринбург	30.11. 2022		
8.	СО состава зопиклона (МЭЗ-084)	МЭЗ- 084	С	ТСО 12072- 2022	партия № 001, выпуск 30.11.2022		Федеральное государ- ственное унитарное предприятие «Московский эндокринный завод» (ФГУП «Московский эндокринный завод»), г. Москва	Федеральное государ- ственное унитарное предприятие «Московский эндокринный завод» (ФГУП «Московский эндокринный завод»), г. Москва	РФ	Федеральное государственное унитарное предприятие «Московский эндокринный завод» (ФГУП «Московский эндокринный завод»), г. Москва	УНИИМ – филиал ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менде- леева», г. Екатеринбург	30.11. 2022		
9.	СО массо- вой доли сероводо- рода в нефтепро- дуктах (СО	СО СВН-ПА	С	ТСО 12073- 2022	партии 001, 002, 003, 004 и 005, выпуск 04.04.2022		Общество с ограниченной ответствен- ностью «Петронали- тика» (ООО «Петронали- тика»)	Общество с ограниченной ответствен- ностью «Петронали- тика» (ООО «Петронали- тика»)	РФ	Общество с ограниченной ответствен- ностью «Петронали- тика» (ООО «Петронали- тика»)	УНИИМ – филиал ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менде- леева», г. Екатеринбург	09.12. 2022		

10.	СВН-ПА)	МП-3-3 СО Gallus gallus	С	ТСО 12074- 2022	партия № 1, выпуск 01.11.2022	тика)), г. Санкт- Петербург Уральский научно- исследова- тельский институт метрологии - филиал Федерально- го государ- ственного унитарного предприятия «Всероссий- ский научно- исследова- тельский институт метрологии имени Д.И. Мен- делеева» (УНИИМ – филиал ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Мен- делеева»), г. Екатеринбу- бург; Федеральное государствен- ное бюджетное научное учреждение «Федераль- ный научный центр пищевых систем имени В.М. Горбатова» РАН (ФГБНУ «ФНЦ пищевых	тика)), г. Санкт- Петербург Уральский научно- исследова- тельский институт метрологии - филиал Федерально- го государ- ственного унитарного предприятия «Всероссий- ский научно- исследова- тельский институт метрологии имени Д.И. Мен- делеева» (УНИИМ – филиал ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Мен- делеева»), г. Екатеринбу- бург	РФ	г. Санкт- Петербург Уральский научно- исследовате- льский институт метрологии - филиал Федерального государствен- ного унитарного предприятия «Всероссийский научно- исследовате- льский институт метрологии имени Д.И. Менде- леева» (УНИИМ – филиал ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менде- леева»), г. Екатеринбург	УНИИМ – филиал ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менде- леева», г. Екатеринбург	01.11. 2022
-----	---------	----------------------------------	---	--------------------	-------------------------------------	---	---	----	--	---	----------------

11.	СО состава иридия (набор СОИр-23)	СОИр-23	Е	ГСО 12075-2022/ ГСО 12080-2022	экземпляры СОИр-23-1 и СОИр-23-6 с № 1 по № 5; СОИр-23-2 - СОИр-23-5 с № 1 по № 11, выпуск 09.06.2021	систем им. В.М. Горбатова» РАН), г. Москва Федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования «Уральский федеральный университет имени первого Президента России Б.Н. Ельцина» (УрФУ), г. Екатеринбург	Федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования «Уральский федеральный университет имени первого Президента России Б.Н. Ельцина» (УрФУ), г. Екатеринбург	РФ	Федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования «Уральский федеральный университет имени первого Президента России Б.Н. Ельцина» (УрФУ), г. Екатеринбург	УНИИМ – филиал ФГУП «ВНИИМ им. Д.И.Менделеева», г. Екатеринбург	09.12.2022
12.	СО составов сплавов алюминия-литиевых групп IV и V сплавов алюминия-литиевых деформируемых систем-магний (набор VSAC4.2)	VSAC4.2	Е	ГСО 12081-2022/ ГСО 12087-2022	наборы с № 1 по № 250, выпуск 13.12.2022	Общество с ограниченной ответственностью «Виктори-Стандарт» (ООО «Виктори-Стандарт»), г. Екатеринбург	Общество с ограниченной ответственностью «Виктори-Стандарт» (ООО «Виктори-Стандарт»), г. Екатеринбург	РФ	Общество с ограниченной ответственностью «Виктори-Стандарт» (ООО «Виктори-Стандарт»), г. Екатеринбург	УНИИМ – филиал ФГУП «ВНИИМ им. Д.И.Менделеева», г. Екатеринбург	13.12.2022

УТВЕРЖДЕНО
приказом Федерального агентства
по техническому регулированию
и метрологии
от «29» декабря 2022 г. № 3329

Регистрационный № ГСО 12081-2022/ГСО 12087-2022

Лист № 1
Всего листов 7

ОПИСАНИЕ ТИПА СТАНДАРТНОГО ОБРАЗЦА

**СТАНДАРТНЫЕ ОБРАЗЦЫ СОСТАВА СПЛАВОВ АЛЮМИНИЕВЫХ
ЛИТЕЙНЫХ ГРУППЫ IV И СПЛАВОВ АЛЮМИНИЕВЫХ
ДЕФОРМИРУЕМЫХ СИСТЕМЫ АЛЮМИНИЙ-МАГНИЙ (набор VSAC4.2)**

Назначение стандартных образцов: установление и контроль стабильности градуировочных (калибровочных) характеристик средств измерений (СИ); контроль точности результатов измерений при условии соответствия метрологических и технических характеристик СО критериям, установленным в методиках измерений и аттестация методик измерений, применяемых при определении состава:

- сплавов алюминиевых литейных марок АМг4К1,5М (АМг4К1,5М1), АМг5К (АЛ13), АМг5Мц (АЛ28), АМг6л (АЛ23), АМг6лч (АЛ23-1), АМг10 (АЛ27), АМг10ч (АЛ27-1), АМг11 (АЛ22), АМг7 (АЛ29) (ГОСТ 1583-93),
- сплавов алюминиевых деформируемых системы алюминий-магний марок АМг1,5, АМг3 (1530), 1531, АМг4 (1540), 1541, 1541пч, 1542, 1543, 1544, АМг5 (1550), АПБА-1 (1551), АМг6 (1560), АМг61 (1561), АW-Al Mg5Cr (АW-5056) (ГОСТ 4784-2019),
- сплавов, предназначенных для изготовления проволоки для холодной высадки марок АМг5П (1557) и сплавов, предназначенных для изготовления сварочной проволоки марки СвАМг3, СвАМг5, СвАМг6, СвАМг61 (ГОСТ 4784-2019) спектральными и химическими методами анализа.

Стандартные образцы (СО) могут применяться:

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

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

Описание стандартных образцов: материал СО изготовлен методом плавления из алюминия марки А85 (ГОСТ 11069-2019) с введением примесей в виде двойных лигатур на основе алюминия. СО представляют собой цилиндры диаметром (40–60) мм, высотой (10–50) мм или стружку толщиной (0,1–0,5) мм. СО в виде цилиндров упакованы в полиэтиленовые пакеты или коробки, снабженные этикеткой и обеспечивающие сохранность при транспортировке. На нерабочей поверхности каждого цилиндра выбит индекс экземпляра СО. Стружка массой не менее 50 г расфасована в полиэтиленовые пакеты или коробки, на которые наклеены этикетки. Количество типов СО в наборе – 7.

Разработчик стандартных образцов – Общество с ограниченной ответственностью «Виктори-Стандарт».

Форма выпуска: единичное производство.

Метрологические характеристики: аттестуемая характеристика – массовая доля элемента, %.
Т а б л и ц а 1 – Аттестованные значения СО

Номер ГСО в наборе	ГСО 12081-2022	ГСО 12082-2022	ГСО 12083-2022	ГСО 12084-2022	ГСО 12085-2022	ГСО 12086-2022	ГСО 12087-2022
Индекс СО в наборе	VSAC4.2-1	VSAC4.2-2	VSAC4.2-3	VSAC4.2-4	VSAC4.2-5	VSAC4.2-6	VSAC4.2-7
Be	0,0301	0,000050	0,00752	0,0203	0,00099	0,061	0,100
Ca	1,52	3,30	-	2,54	-	0,62	1,04
Cr	0,0126	0,00090	0,0124	0,052	0,0219	0,00229	0,107
Cu	0,0020	0,00154	0,201	0,083	0,381	1,01	-
Fe	0,085	0,0602	0,0702	0,329	0,140	0,603	0,0829
Li	0,0271	0,000122	0,0131	0,00450	0,0169	0,0226	0,0680
Mg	4,51	9,0	6,00	6,25	12,5	1,52	2,51
Mn	1,05	0,0052	0,254	0,458	0,099	0,0457	0,0185
Na	-	0,0240	0,0114	-	0,0188	0,0103	-
Ni	0,0594	0,00303	0,0304	0,0221	0,0103	0,00412	0,130
Pb	0,0060	-	0,0120	0,0554	0,0258	0,00110	-
Si	1,62	0,048	0,517	1,01	0,210	0,070	0,065
Sn	0,0054	-	0,0204	0,0104	0,075	-	-
Sr	0,0402	0,00222	-	0,112	0,0123	0,00051	0,0080
Ti	-	0,00161	0,038	0,061	0,0223	0,082	0,135
Zn	0,0120	0,0116	0,0235	0,0119	0,086	0,300	0,400
Zr	0,0172	0,00032	0,0092	0,0502	0,0250	0,00065	0,102

Т а б л и ц а 2 – Границы абсолютной погрешности аттестованного значения СО (Δ_{CO}) при $P = 0,95$, %

Номер ГСО в наборе	ГСО 12081-2022	ГСО 12082-2022	ГСО 12083-2022	ГСО 12084-2022	ГСО 12085-2022	ГСО 12086-2022	ГСО 12087-2022
Индекс СО в наборе	VSAC4.2-1	VSAC4.2-2	VSAC4.2-3	VSAC4.2-4	VSAC4.2-5	VSAC4.2-6	VSAC4.2-7
Be	±0,0018	±0,000010	±0,00035	±0,0012	±0,00011	±0,005	±0,005
Ca	±0,11	±0,17	-	±0,12	-	±0,05	±0,10
Cr	±0,0013	±0,00010	±0,0009	±0,006	±0,0020	±0,00031	±0,020
Cu	±0,0004	±0,00016	±0,010	±0,004	±0,030	±0,06	-
Fe	±0,005	±0,0034	±0,0038	±0,019	±0,008	±0,033	±0,0040
Li	±0,0012	±0,000008	±0,0007	±0,00030	±0,0012	±0,0011	±0,0025
Mg	±0,17	±0,5	±0,27	±0,25	±0,9	±0,06	±0,10
Mn	±0,05	±0,0004	±0,009	±0,023	±0,006	±0,0020	±0,0007
Na	-	±0,0014	±0,0015	-	±0,0035	±0,0012	-
Ni	±0,0030	±0,00021	±0,0019	±0,0015	±0,0007	±0,00019	±0,006
Pb	±0,0004	-	±0,0009	±0,0028	±0,0031	±0,00012	-
Si	±0,11	±0,008	±0,034	±0,05	±0,013	±0,005	±0,006
Sn	±0,0006	-	±0,0028	±0,0012	±0,007	-	-
Sr	±0,0024	±0,00019	-	±0,006	±0,0008	±0,00009	±0,0006
Ti	-	±0,00021	±0,004	±0,008	±0,0037	±0,014	±0,029
Zn	±0,0011	±0,0013	±0,0012	±0,0006	±0,008	±0,012	±0,025
Zr	±0,0007	±0,00006	±0,0004	±0,0021	±0,0013	±0,00013	±0,006

Т а б л и ц а 3 – Допускаемые значения расширения расширенной неопределенности аттестованного значения СО (U) при k = 2, P = 0,95, %

Номер ГСО в наборе	ГСО 12081-2022	ГСО 12082-2022	ГСО 12083-2022	ГСО 12084-2022	ГСО 12085-2022	ГСО 12086-2022	ГСО 12087-2022
Индекс СО в наборе	VSAC4.2-1	VSAC4.2-2	VSAC4.2-3	VSAC4.2-4	VSAC4.2-5	VSAC4.2-6	VSAC4.2-7
Be	0,0018	0,000010	0,00035	0,0012	0,00011	0,005	0,005
Ca	0,11	0,17	-	0,12	-	0,05	0,10
Cr	0,0013	0,00010	0,0009	0,006	0,0020	0,00031	0,020
Cu	0,0004	0,00016	0,010	0,004	0,030	0,06	-
Fe	0,005	0,0034	0,0038	0,019	0,008	0,033	0,0040
Li	0,0012	0,000008	0,0007	0,00030	0,0012	0,0011	0,0025
Mg	0,17	0,5	0,27	0,25	0,9	0,06	0,10
Mn	0,05	0,0004	0,009	0,023	0,006	0,0020	0,0007
Na	-	0,0014	0,0015	-	0,0035	0,0012	-
Ni	0,0030	0,00021	0,0019	0,0015	0,0007	0,00019	0,006
Pb	0,0004	-	0,0009	0,0028	0,0031	0,00012	-
Si	0,11	0,008	0,034	0,05	0,013	0,005	0,006
Sn	0,0006	-	0,0028	0,0012	0,007	-	-
Sr	0,0024	0,00019	-	0,006	0,0008	0,00009	0,0006
Ti	-	0,00021	0,004	0,008	0,0037	0,014	0,029
Zn	0,0011	0,0013	0,0012	0,0006	0,008	0,012	0,025
Zr	0,0007	0,00006	0,0004	0,0021	0,0013	0,00013	0,006

Прослеживаемость аттестованных значений стандартных образцов 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 196-1 Государственном вторичном эталоне единиц массовой доли и массовой (молярной) концентрации металлов в жидких и твердых веществах и материалах и ГЭТ 176.

Срок годности экземпляров: 20 лет.

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

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

Документы, устанавливающие требования к стандартным образцам:

1. Наименование и обозначение технической документации, по которой выпущены стандартные образцы:

- «Стандартные образцы состава сплавов алюминиевых литейных группы IV и сплавов алюминиевых деформируемых системы алюминий-магний (набор VSAC4.2). Техническое задание», утвержденное ООО «Виктори-Стандарт» 12 января 2021 г.;
- «Программа испытаний стандартных образцов состава сплавов алюминиевых литейных группы IV и сплавов алюминиевых деформируемых системы алюминий-магний (набор VSAC4.2) в целях утверждения типов», утвержденная УНИИМ – филиалом ФГУП «ВНИИМ им.Д.И.Менделеева» 08 июля 2021 г.

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

- РМГ 61-2010 «ГСИ. Показатели точности, правильности, прецизионности методик количественного химического анализа. Методы оценки»;
- РМГ 76-2014 «ГСИ. Внутренний контроль качества результатов количественного химического анализа»;
- РМГ 54-2002 «ГСИ. Характеристики градуировочных средств измерений состава и свойств веществ и материалов. Методика выполнения измерений с использованием стандартных образцов»;
- ГОСТ 11069-2019 «Алюминий первичный. Марки»;
- ГОСТ 4784-2019 «Алюминий и сплавы алюминиевые деформируемые. Марки»;
- ГОСТ 1583-93 «Сплавы алюминиевые литейные. Технические условия»;
- ГОСТ 7727-81 «Сплавы алюминиевые. Методы спектрального анализа»;
- ГОСТ 3221-85 «Алюминий первичный. Методы спектрального анализа».

3. Наименование и обозначение документа, которым утверждена государственная (локальная) поверочная схема: Государственная поверочная схема для средств измерений содержания неорганических компонентов в жидких и твердых веществах и материалах, утвержденная приказом Росстандарта № 148 от 19 февраля 2021 г. с изменениями, утвержденными приказом Росстандарта № 761 от 17 мая 2021 г.

СО выполняет функцию рабочего эталона 2-го разряда, в соответствии с государственной поверочной схемой за исключением:

- массовой доли бериллия в СО с индексом VSAC4.2-2;

- массовой доли хрома в СО с индексом VSAC4.2-7;
- массовой доли меди в СО с индексом VSAC4.2-1;
- массовой доли натрия в СО с индексом VSAC4.2-5;
- массовой доли кремния в СО с индексом VSAC4.2-2;
- массовой доли стронция в СО с индексом VSAC4.2-6;
- массовой доли титана в СО с индексом VSAC4.2-5, VSAC4.2-6, VSAC4.2-7;
- массовой доли циркония в СО с индексом VSAC4.2-2, VSAC4.2-6.

4. Периодичность актуализации технической документации на стандартные образцы: не реже одного раза в пять лет.

Номер экземпляра (партии), дата выпуска: в целях утверждения типа стандартного образца представлены наборы с № 1 по № 250, выпущенные «13» декабря 2022 г.

Производитель:

Общество с ограниченной ответственностью «Виктори-Стандарт»
(ООО «Виктори-Стандарт»)
ИНН 6671332781

Адрес юридического лица и фактического места осуществления деятельности
юридического лица: 620016, г. Екатеринбург, ул. Амундсена д. 107, оф. 416
Телефон: + 7 (343) 270-73-91
E-mail: info@vikst.ru
Web-сайт: www.vikst.ru

Правообладатель:

Общество с ограниченной ответственностью «Виктори-Стандарт»
(ООО «Виктори-Стандарт»)
ИНН 6671332781

Адрес юридического лица и фактического места осуществления деятельности
юридического лица: 620016, г. Екатеринбург, ул. Амундсена д. 107, оф. 416
Телефон: + 7 (343) 270-73-91
E-mail: info@vikst.ru
Web-сайт: www.vikst.ru

Испытательный центр:

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

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

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

Телефон: + 7 (343) 350-26-18

E-mail: uniim@uniim.ru

Web-сайт: www.uniim.ru

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



УТВЕРЖДЕНО
приказом Федерального агентства
по техническому регулированию
и метрологии
от «29» декабря 2022 г. № 3329

Регистрационный № ГСО 12063-2022/ГСО 12065-2022

Лист № 1
Всего листов 4

ОПИСАНИЕ ТИПА СТАНДАРТНОГО ОБРАЗЦА

**СТАНДАРТНЫЕ ОБРАЗЦЫ СОСТАВА СУБСТАНЦИЙ ИНСУЛИНОВ
(набор СО ИНС)**

Назначение стандартных образцов:

- контроль точности результатов измерений и аттестация (валидация) методик измерений массовой доли инсулина в составе биологических объектов, фармацевтических субстанций и препаратов методом высокоэффективной жидкостной хроматографии;
- установление градуировочной (калибровочной) характеристики жидкостных хроматографов, при условии соответствия метрологических характеристик стандартных образцов требованиям, установленным в методиках измерений.

СО могут применяться для:

- калибровки средств измерений при условии соответствия их метрологических характеристик требованиям, установленным в методиках калибровки;
 - испытаний стандартных образцов;
 - других видов метрологического контроля, при условии соответствия метрологических характеристик стандартных образцов требованиям процедур метрологического контроля.
- Области экономики и сферы деятельности, где планируется применение стандартных образцов: фармацевтическая промышленность, медицина, медицинская промышленность, химическая промышленность, научные исследования.

Описание стандартных образцов: стандартные образцы представляют собой субстанции инсулина человеческого, инсулина аспарта и инсулина гларгина (лиофилизаты), в виде белых или почти белых порошков, расфасованные по 150 мг в стеклянные флаконы с навинчивающимися крышками и этикетками, помещённые в картонные коробки, или запаянные во влагонепроницаемые пакеты из полиэтилена.

Количество типов СО в наборе - 3.

Т а б л и ц а 1 – Материал стандартных образцов

Номер СО	Индекс СО	Номер CAS	Брутто формула	Молярная масса (г/моль)
ГСО 12063-2022	СО ИНС - Hum	11061-68-0	$C_{257}H_{383}N_{65}O_{77}S_6$	5807,58
ГСО 12064-2022	СО ИНС - Asp	116094-23-6	$C_{256}H_{381}N_{65}O_{79}S_6$	5825,60
ГСО 12065-2022	СО ИНС - Gla	160337-95-1	$C_{267}H_{404}N_{72}O_{78}S_6$	6062,95

Форма выпуска: серийное производство периодически повторяющимися партиями.

Метрологические характеристики: аттестуемая характеристика – массовая доля инсулина, 10^{-1} %, мг/г.

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

Номер СО	Индекс СО	Аттестуемая характеристика	Интервал допускаемых аттестованных значений, 10^{-1} %, мг/г	Границы допускаемых значений относительной погрешности $\pm\delta$, при $P = 0,95$, %	Допускаемое значение относительной расширенной неопределённости U , при $k = 2$, $P = 0,95$, %
ГСО 12063-2022	СО ИНС - Hum	Массовая доля инсулина человеческого	800-1000	± 15	15
ГСО 12064-2022	СО ИНС - Asp	Массовая доля инсулина аспарта	800-1000	± 15	15
ГСО 12065-2022	СО ИНС - Gla	Массовая доля инсулина гларгина	800-1000	± 15	15

Прослеживаемость аттестованных значений СО к единице величины «массовая доля компонента», воспроизводимой ГЭТ 176 Государственным первичным эталоном единиц массовой (молярной, атомной) доли и массовой (молярной) концентрации компонентов в жидких и твердых веществах и материалах на основе кулонометрии обеспечена согласованностью результатов измерений, получаемых по аттестованной методике измерений с применением поверенных средств измерений, с результатами измерений, получаемыми на ГВЭТ 176-1 Государственным вторичным эталоном единиц массовой доли и массовой (молярной) концентрации компонентов в твердых и жидких веществах и материалах на основе объемного титриметрического метода анализа.

Срок годности экземпляра: 3 года.

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

Комплектность стандартных образцов: экземпляры стандартных образцов, снабженные паспортами и этикетками, оформленными согласно ГОСТ Р 8.691-2010 «Стандартные образцы материалов (веществ). Содержание паспортов и этикеток».

Документы, устанавливающие требования к стандартным образцам:

1. Наименование и обозначение технической документации, по которой выпущены стандартные образцы:

- «Стандартные образцы состава субстанций инсулинов (набор СО ИНС). Техническое задание», утвержденное ООО «Завод Медсинтез» 02.06.2022 г.;
- «Программа испытаний стандартных образцов состава субстанций инсулинов (набор СО ИНС) в целях утверждения типа», утвержденная УНИИМ – филиалом ФГУП «ВНИИМ им.Д.И.Менделеева» 03.06.2022 г.;
- «Программа испытаний стандартных образцов состава субстанций инсулинов (набор СО ИНС) серийного выпуска», ООО «Завод Медсинтез» 22.06.2022 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;
- РМГ 76-2014 «ГСИ. Внутренний контроль качества результатов количественного химического анализа»;
- РМГ 61-2010 «ГСИ. Показатели точности, правильности, прецизионности методик количественного химического анализа. Методы оценки»;
- РМГ 54-2002 «ГСИ. Характеристики градуировочных средств измерений состава и свойств веществ и материалов. Методика выполнения измерений с использованием стандартных образцов».

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

Номер экземпляра (партии), дата выпуска: в целях утверждения типа представлены партии № 1, выпущенные 16.08.2022 г.

Правообладатель:

Общество с ограниченной ответственностью «Завод Медсинтез»
(ООО «Завод Медсинтез»)

Адрес юридического лица: 620028, Свердловская обл., Екатеринбург, ул. Кирова, д. 28, пом.205

Адрес фактического места осуществления деятельности юридического лица:
624130, Свердловская обл., г. Новоуральск, ул. Подгорная, д. 9
ИНН 6629012040.

Тел.: +7 (34370) 2-50-61

Факс: +7 (34370) 2-54-95

Web- сайт: medsintez.com

Производитель:

Общество с ограниченной ответственностью «Завод Медсинтез»
(ООО «Завод Медсинтез»)

Адрес юридического лица: 620028, Свердловская обл., Екатеринбург, ул. Кирова, д. 28, пом. 205

Адрес фактического места осуществления деятельности юридического лица:
624130, Свердловская обл., г. Новоуральск, ул. Подгорная, д. 9
ИНН 6629012040.

Тел.: +7 (34370) 2-50-61

Факс: +7 (34370) 2-54-95

Web- сайт: medsintez.com

Испытательный центр:

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

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

Тел.: +7 (343) 271-271-3, +7 (343) 350-26-18, +7 (343) 217-48-63

E-mail: uniim@uniim.ru

Web- сайт: uniim.ru

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



УТВЕРЖДЕНО
приказом Федерального агентства
по техническому регулированию
и метрологии
от «29» декабря 2022 г. № 3329

Регистрационный № ГСО 12066-2022

Лист № 1
Всего листов 3

ОПИСАНИЕ ТИПА СТАНДАРТНОГО ОБРАЗЦА

СТАНДАРТНЫЙ ОБРАЗЕЦ СОСТАВА
(2RS)-2-[3-(4-МЕТИЛБЕНЗОИЛ)ФЕНИЛ]ПРОПАНОВОЙ КИСЛОТЫ
(Примесь D кетопрофена) (НЦСО-Примесь D кетопрофена)

Назначение стандартного образца: контроль точности результатов измерений и аттестация методик измерений массовой доли (2RS)-2-[3-(4-метилбензоил)фенил]пропановой кислоты в субстанции кетопрофена, фармацевтических препаратах и материалах, в состав которых входит кетопрофен. 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 (2RS)-2-[3-(4-метилбензоил)фенил]пропановой кислоты (примеси D кетопрофена), белый или почти белый кристаллический порошок, расфасованный по 25 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 (2RS)-2-[3-(4-метилбензоил)фенил]пропановой кислоты, %

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

Аттестуемая характеристика	Интервал допускаемых аттестованных значений, %	Границы допускаемых значений абсолютной погрешности при $P=0,95$, %	Допускаемые значения абсолютной расширенной неопределённости при $k=2$, $P=0,95$, %
Массовая доля (2RS)-2-[3-(4-метилбензоил)фенил]пропановой кислоты, %	от 95,0 до 99,9	$\pm 1,0$	1,0

Прослеживаемость аттестованного значения стандартного образца к единице величины «массовая доля компонента», воспроизводимой ГЭТ 208 Государственным первичным эталоном единиц массовой (молярной) доли и массовой (молярной) концентрации

органических компонентов в жидких и твердых веществах и материалах на основе жидкостной и газовой хромато-масс-спектрометрии с изотопным разбавлением и гравиметрии, обеспечивается проведением прямых измерений на ГЭТ 208.

Срок годности экземпляра: 2 года.

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

Комплектность стандартного образца: экземпляр 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 (2RS)-2-[3-(4-метилбензоил)фенил]пропановой кислоты (Примесь D кетопрофена) (НЦСО-Примесь D кетопрофена)», утвержденное ООО «НЦСО» 22.03.2022;
- «Программа испытаний стандартного образца состава (2RS)-2-[3-(4-метилбензоил)фенил]пропановой кислоты (Примесь D кетопрофена) (НЦСО-Примесь D кетопрофена) в целях утверждения типа», утвержденная УНИИМ – филиалом ФГУП «ВНИИМ им.Д.И.Менделеева» 21.04.2022;
- Программа испытаний стандартного образца состава (2RS)-2-[3-(4-метилбензоил)фенил]пропановой кислоты (Примесь D кетопрофена) (НЦСО-Примесь D кетопрофена) серийного выпуска», утвержденная УНИИМ – филиалом ФГУП «ВНИИМ им.Д.И.Менделеева» и ООО «НЦСО» 21.04.2022.

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

- ФС.2.1.0107.18 Кетопрофен;
- 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 (2RS)-2-[3-(4-метилбензоил)фенил]пропановой кислоты в субстанции кетопрофена, лекарственных препаратах и материалах, в состав которых входит кетопрофен.

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, 25 ноября 2022 г.

Правообладатель:

Общество с ограниченной ответственностью «Национальный центр стандартных образцов» (ООО «НЦСО»)
Юридический адрес и адрес фактического места осуществления деятельности:
117186, г. Москва, ул. Нагорная, д. 3А, эт. 4, пом/ком I/24-34, 36
ИНН 7727440590
Телефон: 8(495) 909-21-98
E-mail info@ncso.gilsinp.ru
Web-сайт: ncso.pf

Производитель:

Общество с ограниченной ответственностью «Национальный центр стандартных образцов» (ООО «НЦСО»)
Юридический адрес и адрес фактического места осуществления деятельности:
117186, г. Москва, ул. Нагорная, д. 3А, эт. 4, пом/ком I/24-34, 36
ИНН 7727440590
Телефон: 8(495) 909-21-98
E-mail info@ncso.gilsinp.ru
Web-сайт: ncso.pf

Испытательный центр:

Уральский научно-исследовательский институт метрологии - филиал Федерального государственного унитарного предприятия «Всероссийский научно-исследовательский институт метрологии имени Д.И.Менделеева» (УНИИМ – филиал ФГУП «ВНИИМ им. Д.И.Менделеева»)
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 № РОСС RU.0001.310442.



УТВЕРЖДЕНО
приказом Федерального агентства
по техническому регулированию
и метрологии
от «29» декабря 2022 г. № 3329

Регистрационный № ГСО 12067-2022

Лист № 1
Всего листов 3

ОПИСАНИЕ ТИПА СТАНДАРТНОГО ОБРАЗЦА

**СТАНДАРТНЫЙ ОБРАЗЕЦ СОСТАВА ВИНПОЦЕТИНА
(НЦСО-Винпоцетин)**

Назначение стандартного образца: контроль точности результатов измерений и аттестация методик измерений массовой доли основного вещества в субстанции винпоцетина, фармацевтических препаратах и материалах, в состав которых входит винпоцетин. 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 винпоцетина, белый или белый с желтоватым оттенком кристаллический порошок, расфасованный по 100 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 винпоцетина, %

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

Аттестуемая характеристика	Интервал допускаемых аттестованных значений, %	Границы допускаемых значений абсолютной погрешности при $P=0,95$, %	Допускаемые значения абсолютной расширенной неопределённости при $k=2$, $P=0,95$, %
Массовая доля винпоцетина, %	от 95,0 до 99,9	$\pm 1,0$	1,0

Прослеживаемость аттестованного значения стандартного образца к единице величины «массовая доля компонента», воспроизводимой ГЭТ 208 Государственным первичным эталоном единиц массовой (молярной) доли и массовой (молярной) концентрации органических компонентов в жидких и твердых веществах и материалах на основе

жидкостной и газовой хромато-масс-спектрометрии с изотопным разбавлением и гравиметрии, обеспечивается проведением прямых измерений на ГЭТ 208.

Срок годности экземпляра: 2 года.

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

Комплектность стандартного образца: экземпляр 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 винпоцетина (НЦСО- Винпоцетин)», утвержденное ООО «НЦСО» 22.03.2022;
- «Программа испытаний стандартного образца состава винпоцетина (НЦСО- Винпоцетин) в целях утверждения типа», утвержденная УНИИМ – филиалом ФГУП «ВНИИМ им.Д.И.Менделеева» 21.04.2022;
- Программа испытаний стандартного образца состава винпоцетина (НЦСО- Винпоцетин) серийного выпуска», утвержденная УНИИМ – филиалом ФГУП «ВНИИМ им.Д.И.Менделеева» и ООО «НЦСО» 21.04.2022.

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

- ФС.2.1.0076.18 Винпоцетин;
- 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 винпоцетина в субстанции винпоцетина, лекарственных препаратах и материалах, в состав которых входит винпоцетин.

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, 09 декабря 2022 г.

Правообладатель:

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

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

ИНН 7727440590

Телефон: 8(495) 909-21-98

E-mail info@ncso.gilsinp.ru

Web-сайт: ncso.pf

Производитель:

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

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

ИНН 7727440590

Телефон: 8(495) 909-21-98

E-mail info@ncso.gilsinp.ru

Web-сайт: ncso.pf

Испытательный центр:

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

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 № РОСС RU.0001.310442.



УТВЕРЖДЕНО
приказом Федерального агентства
по техническому регулированию
и метрологии
от «29» декабря 2022 г. № 3329

Регистрационный № ГСО 12068-2022

Лист № 1
Всего листов 3

ОПИСАНИЕ ТИПА СТАНДАРТНОГО ОБРАЗЦА

**СТАНДАРТНЫЙ ОБРАЗЕЦ СОСТАВА ГЛИБЕНКЛАМИДА
(НЦСО-Глибенкламид)**

Назначение стандартного образца: контроль точности результатов измерений и аттестация методик измерений массовой доли основного вещества в субстанции глибенкламида, фармацевтических препаратах и материалах, в состав которых входит глибенкламид. 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 глибенкламида, белый или почти белый кристаллический порошок, расфасованный по 200 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 глибенкламида, %

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

Аттестуемая характеристика	Интервал допускаемых аттестованных значений, %	Границы допускаемых значений абсолютной погрешности при $P=0,95$, %	Допускаемые значения абсолютной расширенной неопределённости при $k=2$, $P=0,95$, %
Массовая доля глибенкламида, %	от 95,0 до 99,9	$\pm 1,0$	1,0

Прослеживаемость аттестованного значения стандартного образца к единице величины «массовая доля компонента», воспроизводимой ГЭТ 208 Государственным первичным эталоном единиц массовой (молярной) доли и массовой (молярной) концентрации органических компонентов в жидких и твердых веществах и материалах на основе

жидкостной и газовой хромато-масс-спектрометрии с изотопным разбавлением и гравиметрии, обеспечивается проведением прямых измерений на ГЭТ 208.

Срок годности экземпляра: 2 года.

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

Комплектность стандартного образца: экземпляр 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 глибенкламида (НЦСО-Глибенкламид)», утвержденное ООО «НЦСО» 22.03.2022;
- «Программа испытаний стандартного образца состава глибенкламида (НЦСО-Глибенкламид) в целях утверждения типа», утвержденная УНИИМ – филиалом ФГУП «ВНИИМ им.Д.И.Менделеева» 21.04.2022;
- Программа испытаний стандартного образца состава глибенкламида (НЦСО-Глибенкламид) серийного выпуска», утвержденная УНИИМ – филиалом ФГУП «ВНИИМ им.Д.И.Менделеева» и ООО «НЦСО» 21.04.2022.

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 глибенкламида в субстанции глибенкламида, лекарственных препаратах и материалах, в состав которых входит глибенкламид.

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, 09 декабря 2022 г.

Правообладатель:

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

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

ИНН 7727440590

Телефон: 8(495) 909-21-98

E-mail info@ncso.gilsinp.ru

Web-сайт: ncso.pф

Производитель:

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

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

ИНН 7727440590

Телефон: 8(495) 909-21-98

E-mail info@ncso.gilsinp.ru

Web-сайт: ncso.pf

Испытательный центр:

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

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 № РОСС RU.0001.310442.



УТВЕРЖДЕНО
приказом Федерального агентства
по техническому регулированию
и метрологии
от «29» декабря 2022 г. № 3329

Регистрационный № ГСО 12069-2022

Лист № 1
Всего листов 3

ОПИСАНИЕ ТИПА СТАНДАРТНОГО ОБРАЗЦА

СТАНДАРТНЫЙ ОБРАЗЕЦ СОСТАВА КАЛЬЦИЯ ГЛЮКОНАТА (КАЛЬЦИЯ ГЛЮКОНАТА МОНОГИДРАТА) (ГИЛС - Кальция глюконат)

Назначение стандартного образца: контроль точности результатов измерений и аттестация методик измерений массовой доли основного вещества в субстанции кальция глюконата моногидрата, фармацевтических препаратах и материалах, в состав которых входит кальция глюконата моногидрат. 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 кальция глюконата моногидрата ($C_{12}H_{22}CaO_{14} \cdot H_2O$), белый кристаллический порошок, расфасованный по 200 мг во флаконы темного стекла марки ОС или ОС-1 с кримповыми крышками. Каждый флакон снабжается этикеткой и помещается в полиэтиленовый пакет.

Форма выпуска: серийное производство периодически повторяющимися партиями.

Метрологические характеристики: аттестуемая характеристика – массовая доля кальция глюконата моногидрата, %

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

Аттестуемая характеристика	Интервал допускаемых аттестованных значений, %	Границы допускаемых значений абсолютной погрешности при $P=0,95$, %	Допускаемые значения абсолютной расширенной неопределённости при $k=2$, $P=0,95$, %
Массовая доля кальция глюконата моногидрата	от 95,0 до 100,0	$\pm 1,0$	1,0

Прослеживаемость аттестованного значения к единице величины «массовая доля компонента», воспроизводимой ГЭТ 176 Государственным первичным эталоном единиц массовой (молярной, атомной) доли и массовой (молярной) концентрации компонентов в жидких и твердых веществах и материалах на основе кулонометрии, обеспечена проведением прямых измерений на ГВЭТ 176-1 Государственном вторичном эталоне единиц

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

Срок годности экземпляра: 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 кальция глюконата (кальция глюконата моногидрата) (ГИЛС - Кальция глюконат)», утвержденное ФБУ «ГИЛС и НП» и ООО «НЦСО» 03.10.2022;
- «Программа испытаний стандартного образца состава кальция глюконата (кальция глюконата моногидрата) (ГИЛС - Кальция глюконат) в целях утверждения типа», утвержденная УНИИМ – филиалом ФГУП «ВНИИМ им.Д.И.Менделеева» 18.11.2022;
- «Программа испытаний стандартного образца состава кальция глюконата (кальция глюконата моногидрата) (ГИЛС - Кальция глюконат) серийного выпуска», утвержденная УНИИМ – филиалом ФГУП «ВНИИМ им.Д.И.Менделеева», ФБУ «ГИЛС и НП» и ООО «НЦСО» 18.11.2022.

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

- ФС.2.1.0019.15 Кальция глюконат;
- 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 кальция глюконата моногидрата в субстанции кальция глюконата моногидрата, лекарственных препаратах и материалах, в состав которых входит кальция глюконата моногидрат.

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, 09 декабря 2022 г.

Правообладатель:

Федеральное бюджетное учреждение «Государственный институт лекарственных средств и надлежащих практик» (ФБУ «ГИЛС и НП»)

ИНН 7705035037

Юридический адрес и адрес фактического места осуществления деятельности: 109044, г. Москва, Лавров пер., д. 6

Телефон: 8(495) 676-43-60

E-mail info@gilsinp.ru

Web-сайт: www.gilsinp.ru

Производители:

Федеральное бюджетное учреждение «Государственный институт лекарственных средств и надлежащих практик» (ФБУ «ГИЛС и НП»).

ИНН 7705035037

Юридический адрес и адрес фактического места осуществления деятельности: 109044, г. Москва, Лавров пер., д. 6

Телефон: 8(495) 676-43-60

E-mail info@gilsinp.ru

Web-сайт: www.gilsinp.ru

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, эт. 4, пом/ком I/24-34, 36

Телефон: 8(495) 909-21-98

E-mail info@ncso.gilsinp.ru

Web-сайт: ncso.pf

Испытательный центр:

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

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 № РОСС RU.0001.310442.



УТВЕРЖДЕНО
приказом Федерального агентства
по техническому регулированию
и метрологии
от «29» декабря 2022 г. № 3329

Регистрационный № ГСО 12070-2022

Лист № 1
Всего листов 3

ОПИСАНИЕ ТИПА СТАНДАРТНОГО ОБРАЗЦА

**СТАНДАРТНЫЙ ОБРАЗЕЦ СОСТАВА МАГНИЯ СУЛЬФАТА (МАГНИЯ
СУЛЬФАТА ГЕПТАГИДРАТА) (ГИЛС - Магния сульфат)**

Назначение стандартного образца: контроль точности результатов измерений и аттестация методик измерений массовой доли основного вещества в субстанции магния сульфата гептагидрата, фармацевтических препаратах и материалах, в состав которых входит магния сульфата гептагидрат. 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 магния сульфата гептагидрата ($\text{MgSO}_4 \cdot 7\text{H}_2\text{O}$), белый кристаллический порошок, расфасованный по 1 г во флаконы темного стекла марки ОС или ОС-1 с кримповыми крышками. Каждый флакон снабжается этикеткой и помещается в полиэтиленовый пакет.

Форма выпуска: серийное производство периодически повторяющимися партиями.

Метрологические характеристики: аттестуемая характеристика – массовая доля магния сульфата гептагидрата, %

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

Аттестуемая характеристика	Интервал допускаемых аттестованных значений, %	Границы допускаемых значений абсолютной погрешности при $P=0,95$, %	Допускаемые значения абсолютной расширенной неопределённости при $k=2$, $P=0,95$, %
Массовая доля магния сульфата гептагидрата	от 95,0 до 100,0	$\pm 1,0$	1,0

Прослеживаемость аттестованного значения к единице величины «массовая доля компонента», воспроизводимой ГЭТ 176 Государственным первичным эталоном единиц массовой (молярной, атомной) доли и массовой (молярной) концентрации компонентов в жидких и твердых веществах и материалах на основе кулонометрии, обеспечена проведением прямых измерений на ГВЭТ 176-1 Государственном вторичном эталоне единиц

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

Срок годности экземпляра: 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 магния сульфата (магния сульфата гептагидрата) (ГИЛС – Магния сульфат)», утвержденное ФБУ «ГИЛС и НП» и ООО «НЦСО» 03.10.2022;
- «Программа испытаний стандартного образца состава магния сульфата (магния сульфата гептагидрата) (ГИЛС – Магния сульфат) в целях утверждения типа», утвержденная УНИИМ – филиалом ФГУП «ВНИИМ им.Д.И.Менделеева» 18.11.2022;
- «Программа испытаний стандартного образца состава магния сульфата (магния сульфата гептагидрата) (ГИЛС – Магния сульфат) серийного выпуска», утвержденная УНИИМ – филиалом ФГУП «ВНИИМ им.Д.И.Менделеева», ФБУ «ГИЛС и НП» и ООО «НЦСО» 18.11.2022.

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

- ФС.2.2.0010.15 Магния сульфат;
- 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 магния сульфата гептагидрата в субстанции магния сульфата гептагидрата, лекарственных препаратах и материалах, в состав которых входит магния сульфата гептагидрат.

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, 09 декабря 2022 г.

Правообладатель:

Федеральное бюджетное учреждение «Государственный институт лекарственных средств и надлежащих практик» (ФБУ «ГИЛС и НП»)

ИНН 7705035037

Юридический адрес и адрес фактического места осуществления деятельности: 109044, г. Москва, Лавров пер., д. 6

Телефон: 8(495) 676-43-60

E-mail info@gilsinp.ru

Web-сайт: www.gilsinp.ru

Производители:

Федеральное бюджетное учреждение «Государственный институт лекарственных средств и надлежащих практик» (ФБУ «ГИЛС и НП»)

ИНН 7705035037

Юридический адрес и адрес фактического места осуществления деятельности: 109044, г. Москва, Лавров пер., д. 6

Телефон: 8(495) 676-43-60

E-mail info@gilsinp.ru

Web-сайт: www.gilsinp.ru

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, эт. 4, пом/ком I/24-34, 36.

Телефон: 8(495) 909-21-98

E-mail info@ncso.gilsinp.ru

Web-сайт: ncso.pf

Испытательный центр:

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

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 № РОСС RU.0001.310442.



УТВЕРЖДЕНО
приказом Федерального агентства
по техническому регулированию
и метрологии
от «29» декабря 2022 г. № 3329

Регистрационный № ГСО 12071-2022

Лист № 1
Всего листов 3

ОПИСАНИЕ ТИПА СТАНДАРТНОГО ОБРАЗЦА

СТАНДАРТНЫЙ ОБРАЗЕЦ СОСТАВА ФАМОТИДИНА (МЭЗ-071)

Назначение стандартного образца: контроль точности результатов измерений и аттестация, валидация методик измерений массовой доли фамотидина 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 фамотидина белый или белый с желтоватым оттенком 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 фамотидина, %

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 фамотидина, %	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: экземпляр 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 фамотидина (МЭЗ-071)», утвержденное ФГУП «Московский эндокринный завод» 30.08.2022;
- «Программа испытаний стандартных образцов состава фамотидина (МЭЗ-071), состава зопиклона (МЭЗ-084) в целях утверждения типов», утвержденная УНИИМ – филиал ФГУП «ВНИИМ им.Д.И.Менделеева» 10.11.2022.

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

- ГОСТ ISO/IEC 17025-2019 «Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий»;
- ГОСТ ISO Guide 33-2019 «Надлежащая практика применения стандартных образцов»;
- ГОСТ Р ИСО 5725-1-2002 – ГОСТ Р ИСО 5725-6-2002 «Точность (правильность и прецизионность) методов и результатов измерений»;
- методики измерений массовой доли фамотидина 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, 30 ноября 2022 г.

Правообладатель:

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

Юридический адрес и адрес фактического места осуществления деятельности:
109052, г. Москва, ул. Новохоловская, д. 25
ИНН 7722059711.

Телефон: 8 (495) 234-61-92

E-mail: mez@endopharm.ru

Web-сайт: www.endopharm.ru

Производитель:

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

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

ИНН 7722059711.

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 имени Д.И.Менделеева» (УНИИМ – филиал ФГУП «ВНИИМ им. Д.И.Менделеева»)

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 № РОСС RU.0001.310442.



УТВЕРЖДЕНО
приказом Федерального агентства
по техническому регулированию
и метрологии
от «29» декабря 2022 г. № 3329

Регистрационный № ГСО 12072-2022

Лист № 1
Всего листов 3

ОПИСАНИЕ ТИПА СТАНДАРТНОГО ОБРАЗЦА

СТАНДАРТНЫЙ ОБРАЗЕЦ СОСТАВА ЗОПИКЛОНА (МЭЗ-084)

Назначение стандартного образца: контроль точности результатов измерений и аттестация, валидация методик измерений массовой доли зопиклона 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 зопиклона, белый или слегка желтоватый порошок, расфасованные массой от 50 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 зопиклона, %

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 зопиклона, %	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: экземпляр 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 зопиклона (МЭЗ-084)», утвержденное ФГУП «Московский эндокринный завод» 30.08.2022;
- «Программа испытаний стандартных образцов состава фамотидина (МЭЗ-071), состава зопиклона (МЭЗ-084) в целях утверждения типов», утвержденная УНИИМ – филиал ФГУП «ВНИИМ им.Д.И.Менделеева» 10.11.2022.

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

- ГОСТ ISO/IEC 17025-2019 «Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий»;
- ГОСТ ISO Guide 33-2019 «Надлежащая практика применения стандартных образцов»;
- ГОСТ Р ИСО 5725-1-2002 – ГОСТ Р ИСО 5725-6-2002 «Точность (правильность и прецизионность) методов и результатов измерений»;
- методики измерений массовой доли зопиклона 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, 30 ноября 2022 г.

Правообладатель:

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

Юридический адрес и адрес фактического места осуществления деятельности:
109052, г. Москва, ул. Новохоловская, д. 25
ИНН 7722059711.

Телефон: 8 (495) 234-61-92

E-mail: mez@endopharm.ru

Web-сайт: www.endopharm.ru

Производитель:

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

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

ИНН 7722059711.

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 имени Д.И.Менделеева» (УНИИМ – филиал ФГУП «ВНИИМ им. Д.И.Менделеева»).

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 № РОСС RU.0001.310442.



УТВЕРЖДЕНО
приказом Федерального агентства
по техническому регулированию
и метрологии
от «29» декабря 2022 г. № 3329

Регистрационный № ГСО 12073-2022

Лист № 1
Всего листов 3

ОПИСАНИЕ ТИПА СТАНДАРТНОГО ОБРАЗЦА

**СТАНДАРТНЫЙ ОБРАЗЕЦ МАССОВОЙ ДОЛИ СЕРОВОДОРОДА
В НЕФТЕПРОДУКТАХ (СО СВН-ПА)**

Назначение стандартного образца: аттестация методик измерений и контроль точности результатов измерений массовой доли сероводорода в нефтепродуктах (жидких нефтяных топливах, в том числе судовых остаточных топливах, мазутах и дистиллятах) по ГОСТ Р 53716-2009, ГОСТ 32505-2013, ГОСТ 33198-2014, ASTM D7621-16(2021).

Стандартный образец может применяться:

- для калибровки средств измерений при условии соответствия его метрологических и технических характеристик критериям, установленным в методиках калибровки средств измерений;
- для установления и контроля стабильности градуировочной (калибровочной) характеристики при соответствии метрологических характеристик стандартного образца требованиям методики измерений.

Области экономики и сферы деятельности, где планируется применение стандартного образца: нефтехимическая и нефтеперерабатывающая промышленности.

Описание стандартного образца: стандартный образец представляет собой стабилизированное нефтяное топливо с введенными добавками серосодержащего вещества, разлитое в ампулу или виалу с этикеткой, объем материала в ампуле или виале составляет от 1 см³ до 5 см³.

Разработчик стандартного образца – Общество с ограниченной ответственностью «Петроаналитика» (ООО «Петроаналитика»).

Форма выпуска: серийное производство периодически повторяющимися партиями.

Метрологические характеристики: аттестуемая характеристика – массовая доля сероводорода (млн⁻¹, (мг/кг)).

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

Аттестуемая характеристика СО	Интервал допускаемых аттестованных значений СО	Границы допускаемых значений относительной погрешности аттестованного значения СО при P = 0,95, %
Массовая доля сероводорода, млн ⁻¹ (мг/кг)	от 0,50 до 3,5 вкл.	±32
	от 3,5 до 19,9 вкл.	±17
	от 19,9 до 32,0 вкл.	±10

Прослеживаемость аттестованного значения стандартного образца к единице величины «массовая доля компонента» (%), воспроизводимой ГЭТ 176 Государственным первичным эталонным 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 2215-81.

Срок годности экземпляра: 1 год.

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

Комплектность стандартного образца: в комплект поставки входит один или два экземпляра СО, снабженные этикетками и паспортом, 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 или будет выпускаться стандартный образец:

- Стандартный образец массовой доли сероводорода в нефтепродуктах (СО СВН-ПА). Техническое задание, утвержденное ООО «Петроаналитика» 23.11.2021;
- Программа испытаний стандартных образцов массовой доли сероводорода в нефтепродуктах (СО СВН-ПА) в целях утверждения типа, утвержденная УНИИМ – филиал ФГУП «ВНИИМ им.Д.И.Менделеева» 20.09.2022;
- Программа определения метрологических характеристик стандартных образцов массовой доли сероводорода в нефтепродуктах (СО СВН-ПА) при серийном выпуске, утвержденная ООО «Петроаналитика» 23.11.2021.

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

- на методы измерений:

ГОСТ Р 53716-2009 Топлива жидкие определение сероводорода.

ГОСТ 32505-2013 Топлива нефтяные жидкие. Определение сероводорода.

ГОСТ 33198-2014 Топлива нефтяные. Определение содержания сероводорода. Экспресс-методы жидкофазной экстракции.

ASTM D7621-16(2021) Standard Test Method for Determination of Hydrogen Sulfide in Fuel Oils by Rapid Liquid Phase Extraction. (Стандартный метод определения сероводорода в жидких топливах путем быстрой жидкофазной (жидкостной) экстракции.).

- другие документы:

РМГ 54-2002 ГСИ. Характеристики градуировочных средств измерений состава и свойств веществ и материалов. Методика выполнения измерений с использованием стандартных образцов;

РМГ 76-2014 ГСИ. Внутренний контроль качества результатов количественного химического анализа;

РМГ 61-2010 ГСИ. Показатели точности, правильности, прецизионности методик количественного химического анализа. Методы оценки.

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

Номер экземпляра (партии), дата выпуска: представлены в целях утверждения типа стандартного образца партии 001, 002, 003, 004 и 005, выпущенные 4 апреля 2022 г.

Правообладатель:

Общество с ограниченной ответственностью «Петроаналитика»
(ООО «Петроаналитика»)

Юридический адрес и адрес фактического места осуществления деятельности:

190020, г. Санкт-Петербург, ул. Бумажная, д. 17

ИНН 7805523334

Телефон: 8(812) 447-95-10

E-mail: info@petroanalytica.ru

Web-сайт: www.petroanalytica.ru

Производитель:

Общество с ограниченной ответственностью «Петроаналитика»
(ООО «Петроаналитика»)

Юридический адрес и адрес фактического места осуществления деятельности:

190020, г. Санкт-Петербург, ул. Бумажная, д. 17

ИНН 7805523334

Телефон: 8(812) 447-95-10

E-mail: info@petroanalytica.ru

Web-сайт: www.petroanalytica.ru

Испытательный центр:

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

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 № РОСС RU.0001.310442.



УТВЕРЖДЕНО
приказом Федерального агентства
по техническому регулированию
и метрологии
от «29» декабря 2022 г. № 3329

Регистрационный № ГСО 12074-2022

Лист № 1
Всего листов 4

ОПИСАНИЕ ТИПА СТАНДАРТНОГО ОБРАЗЦА

**СТАНДАРТНЫЙ ОБРАЗЕЦ СОСТАВА СТЕРИЛИЗОВАННОГО МЯСА КУР
(МП-3-3 СО Gallus gallus)**

Назначение стандартного образца:

- проверка, калибровка средств измерений массовых долей азота, белка в мясе кур, контроль точности результатов измерений массовых долей азота, белка в мясе кур.

Стандартный образец (СО) может применяться:

- при установлении достоверности, предела обнаружения методик определения видовой принадлежности мясных ингредиентов;
- при установлении показателей точности методик измерений массовой доли мясного ингредиента кур в готовой продукции и мясе, прошедших термическую обработку (стерилизацию);
- для других видов метрологического контроля при соответствии метрологических характеристик СО требованиям процедур метрологического контроля.

Области экономики и сферы деятельности, где планируется применение стандартного образца: пищевая и сельскохозяйственная промышленность, осуществление мероприятий государственного надзора (контроля), научные исследования

Описание стандартного образца: СО представляет собой сухой лиофилизированный порошок, приготовленный из мяса кур по таблице 1, прошедшего термическую обработку с достигнутой величиной стерилизующего эффекта (F-эффект) от 22 до 24 условных минут, который расфасован массой от 7 до 70 мг в вials с герметичными кримповыми крышками. (Масса одного экземпляра СО эквивалентна 100 мг исходного продукта, прошедшего термическую обработку с достигнутой величиной стерилизующего эффекта (F-эффект) от 22 до 24 условных минут). Вialа снабжается этикеткой и упаковывается в полиэтиленовый пакет с ZIP-Lock-замком или герметично запаенный полиэтиленовый пакет.

Нуклеотидная последовательность гена цитохрома Б (CytB):

```
cctccctaggtactttaaccccctaactcaccgaattagccctcaatctctacataccggacaaaaattgcatcccaactaatcgacatagcatggtacaa  
aaaaataggccccgaaggccttgccaaccttcattcaccataacaaaaatctcaaccacactccacacaggcctaattaaatctacctgggttccttcgcct  
cacaatccttacaacgatcctacttatcaaaaaataaactaatggcaccacacattcgaaaatccacccctactaaaaataaacaactccctaactgacct  
cccagcccatccaacatctctgcttgatgaaattcggctcctattagcagctctgcctcatgacccaatcctcaccggcctactactagccatgcactacaca  
gcagacacatccctagcctctcctccgtagccacacttgccggaacgtacaatacggctgactcatccggaatctccacgcaaacggcgctcattctcttc  
atctgtatctccttcacatcgagcagggcctatactacggctcctacctctacaaggaacctgaaacasa
```

Т а б л и ц а 1 – Материал СО

Материал СО	Нормативный документ на материал, используемый для приготовления СО
Мясо кур*	ГОСТ 18292-2012, ГОСТ 31936-2012, ГОСТ 31962-2013 ГОСТ Р 52306-2005, ГОСТ 32737-2014
*используется большая грудная мышца («Musculus pectoralis major»), полученная из охлаждённого сырья с температурой в любой точке измерения от минус 1 °С до 4 °С.	

Форма выпуска: серийное производство периодически повторяющимися партиями.

Метрологические характеристики: аттестуемые характеристики – массовые доля азота, белка, %.

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

Аттестуемая характеристика	Единица измерений	Интервал допускаемых аттестованных значений СО	Границы допускаемых значений абсолютной погрешности аттестованного значения СО (при $P = 0,95$)	Допускаемые значения абсолютной расширенной неопределенности аттестованного значения СО ($k=2, P=0,95$)
Массовая доля азота	%	3,20 – 15,20	$\pm 0,24$	0,24
Массовая доля белка*	%	20,0 – 95,0	$\pm 1,5$	1,5
*Коэффициент пересчета массовой доли азота на массовую долю белка – 6,25.				

Прослеживаемость аттестованных значений 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, обеспечивается 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: 12 месяцев.

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

Комплектность стандартного образца: экземпляр СО 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 (будет выпускаться) стандартный образец:

- «Техническое задание. Стандартный образец состава стерилизованного мяса кур (МП-3-3 СО Gallus gallus)», утв. УНИИМ – филиалом ФГУП «ВНИИМ им.Д.И.Менделеева» и ФГБНУ «ФНЦ пищевых систем им. В.М. Горбатова» РАН 19.09.2022 г;
- «Программа испытаний стандартного образца состава стерилизованного мяса кур (МП-3-3 СО Gallus gallus) в целях утверждения типа», утв. УНИИМ – филиалом ФГУП «ВНИИМ им.Д.И.Менделеева» 18.10.2022 г;
- «Программа испытаний стандартного образца состава стерилизованного мяса кур (МП-3-3 СО Gallus gallus) серийного выпуска», утв. УНИИМ – филиалом ФГУП «ВНИИМ им.Д.И.Менделеева» и ФГБНУ «ФНЦ пищевых систем им. В.М. Горбатова» РАН 18.10.2022 г.

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

ГОСТ 32008-2012 Мясо и мясные продукты. Определение содержания азота (арбитражный метод);

РМГ 61–2010 Государственная система обеспечения единства измерений. Показатели точности, правильности, прецизионности методик количественного химического анализа. Методы оценки;

РМГ 76–2014 Государственная система обеспечения единства измерений. Внутренний контроль качества результатов количественного химического анализа;

ГОСТ 31719-2012 Продукты пищевые и корма. Экспресс-метод определения сырьевого состава (молекулярный);

МР 4.2.0019-11 Идентификация сырьевого состава мясной продукции.

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

Государственная поверочная схема для средств измерений содержания неорганических компонентов в жидких и твердых веществах и материалах, утвержденная приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии № 148 от 19 февраля 2021 г., № 761 от 17 мая 2021 г. СО выполняет роль рабочего эталона первого разряда.

4. 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 № 1, 01 ноября 2022 г.

Правообладатель:

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

ИНН 7809022120

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

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

Телефон: 8(343) 350-26-18

E-mail: uniim@uniim.ru

Web-сайт: www.uniim.ru

Производители:

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

ИНН 7809022120

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

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

Телефон: 8(343) 350-26-18

E-mail: uniim@uniim.ru

Web-сайт: www.uniim.ru

Федеральное государственное бюджетное научное учреждение «Федеральный научный центр пищевых систем имени В.М. Горбатова» РАН (ФГБНУ «ФНЦ пищевых систем им. В.М. Горбатова» РАН)

ИНН 7709022913

Адрес юридического лица и фактического места осуществления деятельности юридического лица: 109316, г. Москва, ул. Талалихина, д. 26

Телефон: 8 (495) 676-9511

E-mail: info@fncps.ru

Web-сайт: www.vniimp.ru

Испытательный центр:

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

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 № РОСС RU.0001.310442.



УТВЕРЖДЕНО
приказом Федерального агентства
по техническому регулированию
и метрологии
от «29» декабря 2022 г. № 3329

Регистрационный № ГСО 12075-2022/ГСО 12080-2022

Лист № 1
Всего листов 5

ОПИСАНИЕ ТИПА СТАНДАРТНОГО ОБРАЗЦА

СТАНДАРТНЫЕ ОБРАЗЦЫ СОСТАВА ИРИДИЯ (набор СОИр-23)

Назначение стандартных образцов: установление и контроль стабильности градуировочной (калибровочной) характеристики средств измерений, аттестация методик измерений и контроль точности результатов измерений массовой доли элементов в иридии методом атомно-эмиссионного спектрального анализа.

Стандартные образцы могут быть использованы:

- для поверки средств измерений при условии их соответствия обязательным требованиям, установленным в методиках поверки средств измерений;
- для калибровки средств измерений при условии соответствия их метрологических и технических характеристик критериям, установленным в методиках калибровки средств измерений;
- испытаний стандартных образцов, в том числе, в целях утверждения типа при условии соответствия их метрологических и технических характеристик требованиям, установленным в программах испытаний соответствующих 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: металлургия, научные исследования, испытания и контроль качества продукции.

Описание стандартных образцов: материал СО представляет собой порошок иридия, в который введены аттестуемые элементы в виде растворов или порошков контролируемой крупности с последующей термической обработкой в водороде. В процессе приготовления материалы подвергали измельчению и гомогенизации. Материал СО расфасован порциями по 50,0 г в герметически закрытые полипропиленовые емкости, закрываемые навинчивающимися пластиковыми крышками. Каждая емкость промаркирована с указанием индекса образца в наборе. Набор, состоящий из шести СО, упакован в коробку с этикеткой. Разработчик стандартных образцов – Федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования «Уральский федеральный университет имени первого Президента России Б.Н. Ельцина» (УрФУ).

Форма выпуска: единичное производство.

Метрологические характеристики: аттестуемая характеристика – массовая доля элемента, %

Т а б л и ц а 1 – Аттестованные значения СО

Номер ГСО в наборе	ГСО 12075-2022	ГСО 12076-2022	ГСО 12077-2022	ГСО 12078-2022	ГСО 12079-2022	ГСО 12080-2022
Индекс СО в наборе	СОИр-23-1	СОИр-23-2	СОИр-23-3	СОИр-23-4	СОИр-23-5	СОИр-23-6
Al	0,0551	0,0175	0,00554	0,00177	0,00058	0,000204
Au	0,1001	0,0317	0,01003	0,00318	0,00101	0,000322
Cu	0,0551	0,0174	0,00552	0,00175	0,000562	0,000184
Fe	0,1001	0,0317	0,01006	0,00320	0,00102	0,000338
Ni	0,1001	0,0317	0,01004	0,00320	0,00103	0,000347
Pd	0,2001	0,0634	0,0200	0,00634	0,00201	0,000636
Pt	0,250	0,0793	0,0251	0,00793	0,00251	0,00080
Rh	0,2002	0,0634	0,0201	0,00636	0,00203	0,00065
Si	0,1058	0,0335	0,01064	0,00340	0,00111	0,00039
Ag	-	0,01004	0,00318	0,00101	0,000319	0,000102
Ba	-	0,0316	0,01001	0,00318	0,00102	0,000341
Mg	-	0,0317	0,01003	0,00318	0,00102	0,000333
Os	-	0,1002	0,0317	0,0100	0,00317	0,00101
Pb	-	0,0201	0,00635	0,00201	0,000640	0,000206
Ru	-	0,200	0,0633	0,0200	0,00634	0,00201
Sn	-	0,0317	0,01003	0,00318	0,00102	0,000333
Ti	-	0,0317	0,01001	0,00317	0,001	0,000317
As	-	-	0,0201	0,00636	0,00203	0,00065
Bi	-	-	0,01002	0,00317	0,00101	0,000322
Cd	-	-	0,0200	0,00634	0,00201	0,000635
Co	-	-	0,0201	0,00635	0,00201	0,000641
Cr	-	-	0,0201	0,00636	0,00203	0,000655
Zn	-	-	0,01012	0,00330	0,00115	0,00047

Т а б л и ц а 2 – Границы абсолютной погрешности аттестованного значения СО (%) при доверительной вероятности $P = 0,95$, ($\pm\Delta_{CO}$)

Номер ГСО в наборе	ГСО 12075-2022	ГСО 12076-2022	ГСО 12077-2022	ГСО 12078-2022	ГСО 12079-2022	ГСО 12080-2022
Индекс СО в наборе	СОИр-23-1	СОИр-23-2	СОИр-23-3	СОИр-23-4	СОИр-23-5	СОИр-23-6
Al	$\pm 0,0008$	$\pm 0,0003$	$\pm 0,00013$	$\pm 0,00006$	$\pm 0,00003$	$\pm 0,000023$
Cu	$\pm 0,0014$	$\pm 0,0005$	$\pm 0,00023$	$\pm 0,00011$	$\pm 0,00004$	$\pm 0,000015$
Fe	$\pm 0,0008$	$\pm 0,0003$	$\pm 0,00013$	$\pm 0,00006$	$\pm 0,000022$	$\pm 0,000012$
Ni	$\pm 0,0014$	$\pm 0,0005$	$\pm 0,00023$	$\pm 0,00011$	$\pm 0,00004$	$\pm 0,000022$
Pd	$\pm 0,0014$	$\pm 0,0005$	$\pm 0,00023$	$\pm 0,00011$	$\pm 0,00004$	$\pm 0,000026$

Окончание таблицы 2

Номер ГСО в наборе	ГСО 12075-2022	ГСО 12076-2022	ГСО 12077-2022	ГСО 12078-2022	ГСО 12079-2022	ГСО 12080-2022
Индекс СО в наборе	СОИр-23-1	СОИр-23-2	СОИр-23-3	СОИр-23-4	СОИр-23-5	СОИр-23-6
Pt	$\pm 0,0029$	$\pm 0,0011$	$\pm 0,0005$	$\pm 0,00021$	$\pm 0,00007$	$\pm 0,000028$
Rh	$\pm 0,004$	$\pm 0,0013$	$\pm 0,0006$	$\pm 0,00026$	$\pm 0,00009$	$\pm 0,00004$
Ru	$\pm 0,0029$	$\pm 0,0011$	$\pm 0,0005$	$\pm 0,00021$	$\pm 0,00008$	$\pm 0,00003$
Ag	$\pm 0,0016$	$\pm 0,0006$	$\pm 0,00025$	$\pm 0,00012$	$\pm 0,00006$	$\pm 0,00004$
Au	-	$\pm 0,00018$	$\pm 0,00008$	$\pm 0,00003$	$\pm 0,000012$	$\pm 0,000005$
Ba	-	$\pm 0,0005$	$\pm 0,00023$	$\pm 0,00011$	$\pm 0,00004$	$\pm 0,000026$
Os	-	$\pm 0,0005$	$\pm 0,00023$	$\pm 0,00011$	$\pm 0,00004$	$\pm 0,000021$
Si	-	$\pm 0,0017$	$\pm 0,0007$	$\pm 0,0003$	$\pm 0,00012$	$\pm 0,00004$
Sn	-	$\pm 0,0003$	$\pm 0,00015$	$\pm 0,00007$	$\pm 0,000024$	$\pm 0,000010$
Ti	-	$\pm 0,003$	$\pm 0,0015$	$\pm 0,0007$	$\pm 0,00023$	$\pm 0,00009$
Co	-	$\pm 0,0005$	$\pm 0,00023$	$\pm 0,00011$	$\pm 0,00004$	$\pm 0,000014$
Cr	-	$\pm 0,0006$	$\pm 0,00023$	$\pm 0,00011$	$\pm 0,00004$	$\pm 0,000014$
Mg	-	-	$\pm 0,0005$	$\pm 0,00021$	$\pm 0,00008$	$\pm 0,00003$
Pb	-	-	$\pm 0,00023$	$\pm 0,00011$	$\pm 0,00004$	$\pm 0,000015$
As	-	-	$\pm 0,0005$	$\pm 0,00021$	$\pm 0,00007$	$\pm 0,000028$
Bi	-	-	$\pm 0,0005$	$\pm 0,00021$	$\pm 0,00007$	$\pm 0,000029$
Cd	-	-	$\pm 0,0005$	$\pm 0,00021$	$\pm 0,00008$	$\pm 0,000032$
Zn	-	-	$\pm 0,00029$	$\pm 0,00017$	$\pm 0,00013$	$\pm 0,00013$

Прослеживаемость аттестованных значений массовой доли элементов за исключением Ni, Rh, Ru, Os 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 твёрдых веществах и материалах на основе кулонометрии, обеспечена согласованностью результатов, полученных по расчетно-экспериментальной процедуре приготовления, с результатами измерений, полученными на ГЭТ 176.

Прослеживаемость аттестованных значений массовой доли Ni, Rh, Ru, Os, установленных по расчетно-экспериментальной процедуре приготовления к единице величины «масса», воспроизводимой ГЭТ 3 Государственным первичным эталоном массы (килограмм) обеспечена посредством применения поверенных весов через неразрывную цепь поверок.

Срок годности экземпляров: 60 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 стандартных образцов: экземпляр стандартного образца, снабженный паспортом стандартного образца и этикеткой, оформленными согласно ГОСТ Р 8.691-2010 «ГСИ. Стандартные образцы материалов (веществ). Содержание паспортов и этикеток».

Документы, устанавливающие требования к стандартным образцам:

1. Наименование и обозначение технической документации, по которой выпущены или будет выпускаться стандартные образцы:

- «Стандартный образец состава иридия (набор СОИр-23). Техническое задание», утвержденное УрФУ 11.02.2020;
- «Программа испытаний стандартных образцов состава иридия (набор СОИр-23) в целях утверждения типа», утвержденная УНИИМ – филиалом ФГУП «ВНИИМ им.Д.И.Менделеева» 28.11.2022.

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

- 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».

3. Периодичность актуализации технической документации на стандартные образцы:

не реже одного раза в пять лет.

Номер экземпляра (партии), дата выпуска: в целях утверждения типа стандартного образца представлены экземпляры образцов в наборе: СОИр-23-1 и СОИр-23-6 с № 1 по № 5; СОИр-23-2 - СОИр-23-5 с № 1 по № 11 единичного выпуска стандартных образцов, выпущенных 09.06.2021 г.

Правообладатель:

Федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования «Уральский федеральный университет имени первого Президента России Б.Н. Ельцина» (УрФУ)

Юридический адрес и адрес фактического места осуществления деятельности: 620002, г. Екатеринбург, ул. Мира, д. 19

ИНН 6660003190

Телефон: 8 (343) 374-38-84

E-mail: rector@urfu.ru

Web-сайт: www.urfu.ru

Производитель:

Федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования «Уральский федеральный университет имени первого Президента России Б.Н. Ельцина» (УрФУ)

Юридический адрес и адрес фактического места осуществления деятельности: 620002, г. Екатеринбург, ул. Мира, д. 19

ИНН 6660003190

Телефон: 8 (343) 374-38-84

E-mail: rector@urfu.ru

Web-сайт: www.urfu.ru

Испытательный центр:

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

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 № РОСС RU.0001.310442.

