

ПРИЛОЖЕНИЕ
к приказу Федерального агентства
по техническому регулированию
и метрологии
от «28» февраля 2023 г. № 402

**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)	Правообладатель	Производитель	Код идентификации производства	Заявитель	Юридическое лицо, проводившее испытание	Дата утверждения акта
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
1.	СО массовой и объемной доли бензола в нефтепродуктах (МОДБ-СХ)	МОДБ-СХ	С	ГСО 12127-2023	партия № 001, выпуск 30.11.2020	Общество с ограниченной ответственностью «СпектроХим» (ООО «СпектроХим»), г. Санкт-Петербург	Общество с ограниченной ответственностью «СпектроХим» (ООО «СпектроХим»), г. Санкт-Петербург	РФ	Общество с ограниченной ответственностью «СпектроХим» (ООО «СпектроХим»), г. Санкт-Петербург	УНИИМ – филиал ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева», г. Екатеринбург	19.12.2022
2.	СО массовой доли фтора в каменном угле (GBW1121a)	GBW1121a	Е	ГСО 12128-2023	экземпляры № 1 - № 100, выпуск 01.10.2020	Общество с ограниченной ответственностью «РТК «РосАква» (ООО «РТК «РосАква»), г. Санкт-Петербург	Shandong Metallurgical Research Institute Co., Ltd, (China)	РФ	Общество с ограниченной ответственностью «РТК «РосАква» (ООО «РТК «РосАква»), г. Санкт-Петербург	УНИИМ – филиал ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева», г. Екатеринбург	25.01.2023
3.	СО массовой доли фтора в каменном угле (GBW(E) 110109)	GBW(E) 110109	Е	ГСО 12129-2023	экземпляры № 1 - № 100, выпуск 01.07.2019	Общество с ограниченной ответственностью «РТК «РосАква» (ООО «РТК «РосАква»), г. Санкт-Петербург	Shandong Metallurgical Research Institute Co., Ltd, (China)	РФ	Общество с ограниченной ответственностью «РТК «РосАква» (ООО «РТК «РосАква»), г. Санкт-Петербург	УНИИМ – филиал ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева», г. Екатеринбург	25.01.2023
4.	СО состава ацетилицетина (ГИЛС –	ГИЛС – Ацетилицетин	С	ГСО 12130-2023	партия № 1, выпуск	Федеральное бюджетное учреждение	Федеральное бюджетное учреждение	РФ	Федеральное бюджетное учреждение	УНИИМ – филиал ФГУП	15.02.2023

Апетилицистеин)	ин)			15.02.2023	«Государственный институт лекарственных средств и надлежащих практик» (ФБУ «ГИЛС и НП»), г. Москва	«Государственный институт лекарственных средств и надлежащих практик» (ФБУ «ГИЛС и НП»), г. Москва; Общество с ограниченной ответственностью «Национальный центр стандартных образцов» (ООО «НЦСО»), г. Москва		«Государственный институт лекарственных средств и надлежащих практик» (ФБУ «ГИЛС и НП»), г. Москва	«ВНИИМ им. Д.И. Менделеева», г. Екатеринбург	
5. СО состава тиоктовой кислоты (ГИЛС – Тиоктовая кислота)	ГИЛС – Тиоктовая кислота	С	ГСО 12131-2023	партия № 1, выпуск 15.02.2023	Федеральное бюджетное учреждение «Государственный институт лекарственных средств и надлежащих практик» (ФБУ «ГИЛС и НП»), г. Москва	Федеральное бюджетное учреждение «Государственный институт лекарственных средств и надлежащих практик» (ФБУ «ГИЛС и НП»), г. Москва; Общество с ограниченной ответственностью «Национальный центр стандартных образцов» (ООО «НЦСО»), г. Москва	РФ	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	15.02.2023

УТВЕРЖДЕНО
приказом Федерального агентства
по техническому регулированию
и метрологии
от «28» февраля 2023 г. № 402

Регистрационный № ГСО 12127-2023

Лист № 1
Всего листов 3

ОПИСАНИЕ ТИПА СТАНДАРТНОГО ОБРАЗЦА

**СТАНДАРТНЫЙ ОБРАЗЕЦ МАССОВОЙ И ОБЪЕМНОЙ ДОЛИ БЕНЗОЛА
В НЕФТЕПРОДУКТАХ (МОДБ-СХ)**

Назначение стандартного образца:

- аттестация методик измерений и контроль точности результатов измерений массовой и объемной доли бензола в нефтепродуктах по ГОСТ 29040-2018, ГОСТ Р ЕН 12177-2008, ASTM D3606-21, ASTM D6277-07 (2017), ГОСТ Р 52714-2018, ГОСТ 32507-2013, ГОСТ Р 51930-2002, ГОСТ 31871-2012, DIN EN 238-2004.

Стандартный образец может применяться для:

- установления и контроля стабильности калибровочной (градуировочной) характеристики при соответствии метрологических и технических характеристик стандартного образца требованиям методики измерений;
- контроля метрологических характеристик средств измерений при проведении их испытаний, в том числе в целях утверждения типа;
- калибровки средств измерений при соответствии метрологических характеристик стандартного образца требованиям методик калибровки.

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

Описание стандартного образца: стандартный образец представляет собой смесь бензола с изооктаном, расфасованную во флаконы из темного стекла с уплотнительной пробкой и герметичной крышкой, или в запаянные стеклянные ампулы, объемом не менее 5 см³.

Разработчик СО: ООО «СпектроХим», 194356, г. Санкт-Петербург, ул. Циолковского, д. 10, лит. А.

Форма выпуска: серийное производство периодически повторяющимися партиями.

Метрологические характеристики: аттестуемые характеристики – массовая доля бензола, %; объемная доля бензола, %.

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

Аттестуемая характеристика СО	Интервал допускаемых аттестованных значений	Границы допускаемых значений относительной погрешности* аттестованного значения СО (Р = 0,95), %
массовая доля бензола, %	от 0,35 до 0,55 вкл.	± 2
	св. 0,55 до 20,50	± 1
объемная доля бензола, %	от 0,30 до 0,48 вкл.	± 2
	св. 0,48 до 20,50	± 1
* Расширенная относительная неопределенность аттестованного значения СО при k=2, Р=0,95 принимается численно равной границам допускаемых значений относительной погрешности аттестованного значения СО при Р=0,95.		

Прослеживаемость аттестованного значения стандартного образца, установленного по расчетно-экспериментальной процедуре приготовления к единице величины «масса», воспроизводимой ГЭТ 3 Государственным первичным эталоном массы (килограмм) обеспечена посредством применения поверенных весов.

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 снабжен этикеткой и паспортом стандартного образца, 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:

- Техническое задание на разработку стандартного образца массовой и объемной доли бензола в нефтепродуктах (МОДБ-СХ), утвержденное ООО «СпектроХим» 26.10.2020;
- Программа испытаний стандартного образца массовой и объемной доли бензола (МОДБ -СХ) в целях утверждения типа, утверждённая УНИИМ – филиал ФГУП «ВНИИМ им.Д.И.Менделеева» 24.12.2020;
- Методика приготовления стандартных образцов массовой и объемной доли бензола (МОДБ-СХ), утверждённая ООО «СпектроХим» 02.12.2020.

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

ГОСТ 29040-2018 Бензины. Метод определения бензола и суммарного содержания ароматических углеводородов.

ГОСТ Р ЕН 12177-2008 Жидкие нефтепродукты. Бензин. Определение содержания бензола газохроматографическим методом.

ASTM D3606-21 Standard Test Method for Determination of Benzene and Toluene in Spark Ignition Fuels by Gas Chromatography (Стандартный метод определения бензола и толуола при неисправностях искрового зажигания методом газовой хроматографии)

ASTM D6277-07 (2017) Standard Test Method for Determination of Benzene in Spark-Ignition Engine Fuels Using Mid Infrared Spectroscopy (Стандартный метод определения содержания бензола в топливах двигателей с искровым зажиганием с использованием спектроскопии среднего инфракрасного диапазона)

ГОСТ Р 52714-2018 Бензины автомобильные. Определение индивидуального и группового углеводородного состава методом капиллярной газовой хроматографии.

ГОСТ 32507-2013 Бензины автомобильные и жидкие углеводородные смеси. Определение индивидуального и группового углеводородного состава методом капиллярной газовой хроматографии.

ГОСТ Р 51930-2002 Бензины автомобильные и авиационные. Определение бензола методом инфракрасной спектроскопии.

ГОСТ 31871-2012 Бензины автомобильные и авиационные. Определение бензола методом инфракрасной спектроскопии.

DIN EN 238-2004 Жидкие нефтепродукты. Карбюраторное топливо. Определение содержания бензола методом инфракрасной спектрометрии

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 2020 г.

Правообладатель

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

ИНН 7802691549

Юридический адрес и адрес фактического места осуществления деятельности:
190103, г. Санкт-Петербург, ул. Циолковского, д. 10, лит. А, пом. 3Н, оф. 322-328

Телефон: 8(812) 655-09-19

E-mail info@gso.ru

Web-сайт: <https://gso.ru>.

Производитель

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

ИНН 7802691549

Юридический адрес и адрес фактического места осуществления деятельности:
190103, г. Санкт-Петербург, ул. Циолковского, д. 10, лит. А, пом. 3Н, оф. 322-328

Телефон: 8(812) 655-09-19

E-mail info@gso.ru

Web-сайт: <https://gso.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

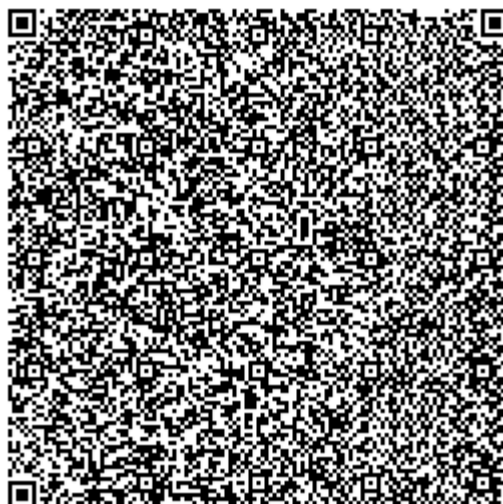
Юридический адрес: 190005, г. Санкт-Петербург, Московский пр., д. 19

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 «28» февраля 2023 г. № 402

Регистрационный № ГСО 12128-2023

Лист № 1
Всего листов 3

ОПИСАНИЕ ТИПА СТАНДАРТНОГО ОБРАЗЦА

**СТАНДАРТНЫЙ ОБРАЗЕЦ МАССОВОЙ ДОЛИ ФТОРА В КАМЕННОМ
УГЛЕ (GBW11121a)**

Назначение стандартного образца: контроль точности результатов измерений и аттестация методик измерений массовой доли фтора при определении состава угля каменного.

Стандартный образец может применяться:

- для поверки средств измерений при условии его соответствия обязательным требованиям, установленным в методиках поверки средств измерений;
- для калибровки средств измерений при условии соответствия метрологических и технических характеристик стандартного образца 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 стандартных образцов: угольная промышленность.

Описание стандартного образца: стандартный образец представляет собой порошок угля каменного, изготовленного Shandong Metallurgical Research Institute Co., Ltd (China), расфасованный по 50 г в герметично закрывающиеся полиэтиленовые флаконы, на которые наклеены этикетки.

Форма выпуска: единичное производство.

Метрологические характеристики: аттестованная характеристика – массовая доля фтора, млн^{-1} (мкг/г).

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

Индекс стандартного образца	Аттестуемая характеристика стандартного образца	Обозначение единицы величины	Аттестованные значения стандартного образца ¹	Границы абсолютной погрешности аттестованного значения стандартного образца (при $P=0,95$), Δ
GBW11121a	Массовая доля фтора	млн^{-1} (мкг/г)	247	± 15

¹Примечание: Аттестованное значение СО указано в пересчете на воздушно-сухое вещество.

Прослеживаемость аттестованного значения стандартного образца 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, полученных в рамках межлабораторного эксперимента, с результатами измерений, полученными по методике измерений, предусматривающей применение стандартного образца с установленной прослеживаемостью – ГСО 7261-96.

Срок годности экземпляра: до 01.09.2025.

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 стандартный образец:

- Техническое задание на разработку стандартного образца массовой доли фтора в каменном угле (GBW11121a), стандартного образца массовой доли фтора в каменном угле (GBW(E)110109), утвержденное ООО «РТК «РосАква» 11.07.2022;
- Программа испытаний стандартного образца массовой доли фтора в каменном угле (GBW11121a) в целях утверждения типа, утвержденная УНИИМ – филиал ФГУП «ВНИИМ им.Д.И.Менделеева» 09.12.2022.

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

- ГОСТ Р ИСО 5725-1-2002 - ГОСТ Р ИСО 5725-6-2002 Точность (правильность и прецизионность) методов и результатов измерений (в части оценивания прецизионности);
- методики калибровки, поверки средств измерений при условии соответствия метрологических и технических характеристик стандартного образца критериям, установленным в методиках поверки, калибровки средств измерений.

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 № 1 - № 100, 01.10.2020.

Правообладатель

Общество с ограниченной ответственностью «Региональная Торговая Компания «РосАква»
(ООО «РТК «РосАква»)

ИНН 7810846669

Юридический адрес: 196105, г. Санкт-Петербург, ул. Благодатная, д. 57, лит. А, пом. 7-Н

Адрес фактического места осуществления деятельности: 197374, г. Санкт-Петербург,
ул. Мебельная, д. 5, оф. 317

Телефон: (812) 600-36-12

E-mail: info@rosaqua.ru

Web-сайт: www.rosaqua.ru

Производитель

Shandong Metallurgical Research Institute Co., Ltd

Address: 66 Jiefang East Road, Jinan, Shandong, (China)

E-mail: cassyb@126.com

Web-сайт: www.cncrms.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»)

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

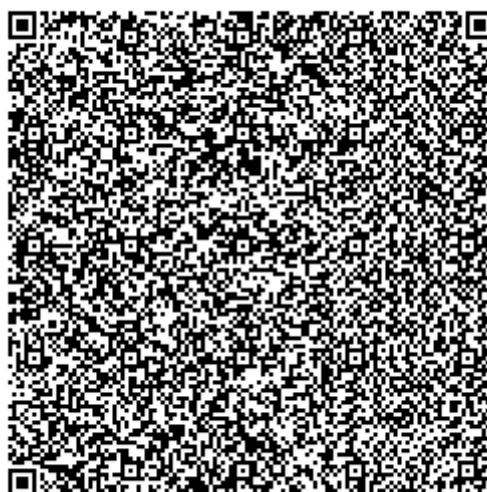
Адрес фактического места осуществления деятельности: 620075, г. Екатеринбург,
ул. Красноармейская, д. 4

Телефон: (343) 350-26-18, факс: (343) 350-20-39

Web-сайт: www.uniim.ru

E-mail: uniim@uniim.ru

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



УТВЕРЖДЕНО
приказом Федерального агентства
по техническому регулированию
и метрологии
от «28» февраля 2023 г. № 402

Регистрационный № ГСО 12129-2023

Лист № 1
Всего листов 3

ОПИСАНИЕ ТИПА СТАНДАРТНОГО ОБРАЗЦА

**СТАНДАРТНЫЙ ОБРАЗЕЦ МАССОВОЙ ДОЛИ ФТОРА В КАМЕННОМ
УГЛЕ (GBW(E)110109)**

Назначение стандартного образца: контроль точности результатов измерений и аттестация методик измерений массовой доли фтора при определении состава угля каменного.

Стандартный образец может применяться:

- для поверки средств измерений при условии его соответствия обязательным требованиям, установленным в методиках поверки средств измерений;
- для калибровки средств измерений при условии соответствия метрологических и технических характеристик стандартного образца 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 стандартных образцов: угольная промышленность.

Описание стандартного образца: стандартный образец представляет собой порошок угля каменного, изготовленного Shandong Metallurgical Research Institute Co., Ltd (China), расфасованный по 50 г в герметично закрывающиеся полиэтиленовые флаконы, на которые наклеены этикетки.

Форма выпуска: единичное производство.

Метрологические характеристики: аттестованная характеристика — массовая доля фтора, млн^{-1} (мкг/г).

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

Индекс стандартного образца	Аттестуемая характеристика стандартного образца	Обозначение единицы величины	Аттестованные значения стандартного образца	Границы абсолютной погрешности аттестованного значения стандартного образца (при $P=0,95$), Δ
GBW(E)110109	Массовая доля фтора	млн^{-1} (мкг/г)	158	± 11

Прослеживаемость аттестованного значения стандартного образца 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, полученных в рамках межлабораторного эксперимента, с результатами измерений, полученными по методике измерений, предусматривающей применение стандартного образца с установленной прослеживаемостью – ГСО 7261-96.

Срок годности экземпляра: до 30.06.2024.

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 стандартный образец:

- Техническое задание на разработку стандартного образца массовой доли фтора в каменном угле (GBW11121a), стандартного образца массовой доли фтора в каменном угле (GBW(E)110109), утвержденное ООО «РТК «РосАква» 11.07.2022;
- Программа испытаний стандартного образца массовой доли фтора в каменном угле (GBW(E)110109) в целях утверждения типа, утвержденная УНИИМ – филиал ФГУП «ВНИИМ им.Д.И.Менделеева» 09.12.2022.

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

- ГОСТ Р ИСО 5725-1-2002 - ГОСТ Р ИСО 5725-6-2002 Точность (правильность и прецизионность) методов и результатов измерений (в части оценивания прецизионности);
- методики калибровки, поверки средств измерений при условии соответствия метрологических и технических характеристик стандартного образца критериям, установленным в методиках поверки, калибровки средств измерений.

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 № 1 - № 100, 01.07.2019.

Правообладатель

Общество с ограниченной ответственностью «Региональная Торговая Компания «РосАква» (ООО «РТК «РосАква»)

ИНН 7810846669

Юридический адрес: 196105, г. Санкт-Петербург, ул. Благодатная, д. 57, лит. А, пом. 7-Н

Адрес фактического места осуществления деятельности: 197374, г. Санкт-Петербург, ул. Мебельная, д. 5, оф. 317

Телефон: (812) 600-36-12

E-mail: info@rosaqua.ru

Web-сайт: www.rosaqua.ru

Производитель

Shandong Metallurgical Research Institute Co., Ltd.
Address: 66 Jiefang East Road, Jinan, Shandong, (China)
E-mail: cassyb@126.com
Web-сайт: www.cncrms.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»).

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

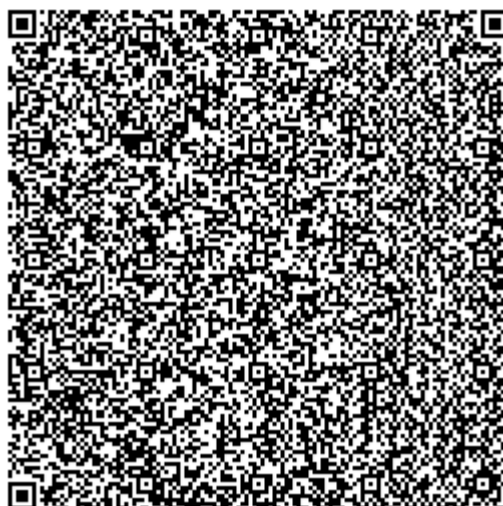
Адрес фактического места осуществления деятельности: 620075, г. Екатеринбург, ул. Красноармейская, д. 4

Телефон: (343) 350-26-18, факс: (343) 350-20-39

Web-сайт: www.uniim.ru

E-mail: uniim@uniim.ru

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



УТВЕРЖДЕНО
приказом Федерального агентства
по техническому регулированию
и метрологии
от «28» февраля 2023 г. № 402

Регистрационный № ГСО 12130-2023

Лист № 1
Всего листов 3

ОПИСАНИЕ ТИПА СТАНДАРТНОГО ОБРАЗЦА

**СТАНДАРТНЫЙ ОБРАЗЕЦ СОСТАВА АЦЕТИЛЦИСТЕИНА
(ГИЛС - Ацетилцистеин)**

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

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 ацетилцистеина	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 ацетилцистеина (ГИЛС – Ацетилцистеин)», утвержденное ФБУ «ГИЛС и НП» и ООО «НЦСО» 03.10.2022;
- «Программа испытаний стандартного образца состава ацетилцистеина (ГИЛС – Ацетилцистеин) в целях утверждения типа», утвержденная УНИИМ – филиалом ФГУП «ВНИИМ им.Д.И.Менделеева» 08.12.2022;
- «Программа испытаний стандартного образца состава ацетилцистеина (ГИЛС – Ацетилцистеин) серийного выпуска», утвержденная УНИИМ – филиалом ФГУП «ВНИИМ им.Д.И.Менделеева», ФБУ «ГИЛС и НП» и ООО «НЦСО» 08.12.2022.

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

- ФС.2.1.0061.18 Ацетилцистеин;
- 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 ацетилцистеина в субстанции ацетилцистеина, лекарственных препаратах и материалах, в состав которых входит ацетилцистеин.

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, 15 февраля 2023 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.pф.

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 «28» февраля 2023 г. № 402

Регистрационный № ГСО 12131-2023

Лист № 1
Всего листов 3

ОПИСАНИЕ ТИПА СТАНДАРТНОГО ОБРАЗЦА

СТАНДАРТНЫЙ ОБРАЗЕЦ СОСТАВА ТИОКТОВОЙ КИСЛОТЫ
(ГИЛС – Тиоктовая кислота)

Назначение стандартного образца: контроль точности результатов измерений и аттестация методик измерений массовой доли основного вещества в субстанции тиоктовой кислоты, фармацевтических препаратах и материалах, в состав которых входит тиоктовая кислота. 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 тиоктовой кислоты, кристаллы или кристаллический порошок светло-желтого цвета, 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.

Форма выпуска: серийное производство периодически повторяющимися партиями.

Метрологические характеристики: аттестуемая характеристика – массовая доля тиоктовой 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 тиоктовой 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: 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 тиоктовой кислоты (ГИЛС – Тиоктовая кислота)», утвержденное ООО «НЦСО» 03.10.2022;
- «Программа испытаний стандартного образца состава тиоктовой кислоты (ГИЛС – Тиоктовая кислота) в целях утверждения типа», утвержденная УНИИМ – филиалом ФГУП «ВНИИМ им.Д.И.Менделеева» 18.11.2022;
- Программа испытаний стандартного образца состава тиоктовой кислоты (ГИЛС – Тиоктовая кислота) 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:

- 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 тиоктовой кислоты в субстанции тиоктовой кислоты, лекарственных препаратах и материалах, в состав которых входит тиоктовая кислота.

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, 15 февраля 2023 г.

Правообладатель

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

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

ИНН 7705035037

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.pф.

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.

