

ПРИЛОЖЕНИЕ
к приказу Федерального агентства
по техническому регулированию
и метрологии
от «14» марта 2023 г. № 534

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

№ п/п	Наименование типа	Обозначение типа	Заводской номер	Регистрационный номер в Государственном реестре утвержденных типов стандартных образцов	Правообладатель	Заявитель	Юридическое лицо, выдавшее заключение
1	2	3	4	5	6	7	8
1.	СО состава пропранолола гидрохлорида (НЦСО-Пропранолол)	НЦСО-Пропранолол	-	ГСО 11682-2021	-	Общество с ограниченной ответственностью «Национальный центр стандартных образцов» (ООО «НЦСО»), г. Москва	УНИИМ-филиал ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева», г. Екатеринбург
2.	СО состава биспролола фумарата (НЦСО-Биспролол)	НЦСО-Биспролол	-	ГСО 11692-2021	-	Общество с ограниченной ответственностью «Национальный центр стандартных образцов» (ООО «НЦСО»), г. Москва	УНИИМ-филиал ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева», г. Екатеринбург

3.	СО состава раствора ионов ртути (SRM 3133)	SRM 3133	экземпляр № 1, выпуск октябрь 2011 г.	ГСО 9944-2011	-	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»), г. Екатеринбург	УНИИМ-филиал ФГУП «ВНИИМ им. Д.И.Менделеева», г. Екатеринбург
4.	СО изотопного состава хрома (SRM 979)	SRM 979	экземпляр № 1, выпуск май 1966 г.	ГСО 10082-2012	-	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»), г. Екатеринбург	УНИИМ-филиал ФГУП «ВНИИМ им. Д.И.Менделеева», г. Екатеринбург

УТВЕРЖДЕНО
приказом Федерального агентства
по техническому регулированию
и метрологии
от «14» марта 2023 г. № 534

Лист № 1

Регистрационный № ГСО 10082-2012

Всего листов 2

ОПИСАНИЕ ТИПА СТАНДАРТНОГО ОБРАЗЦА
СТАНДАРТНЫЙ ОБРАЗЕЦ ИЗОТОПНОГО СОСТАВА ХРОМА (SRM 979)

Назначение стандартного образца: измерения содержания хрома методом масс-спектрометрии с изотопным разбавлением, аттестация методик измерений и контроль точности результатов измерений при определении изотопного состава хрома.
Области экономики и сферы деятельности, где планируется применение стандартного образца: научные исследования.

Описание стандартного образца: материалом стандартного образца является порошок высокочистого нонагидрата хрома нитрата $[\text{Cr}(\text{NO}_3)_3 \cdot 9\text{H}_2\text{O}]$. Экземпляр стандартного образца массой 0,25 г помещен в плотно закрывающуюся баночку, упакованную в пакет из фольги.

Форма выпуска: единичное производство.

Метрологические характеристики: аттестованные характеристики – абсолютные изотопные соотношения (в долях), изотопный состав (в %).

Т а б л и ц а 1 - Абсолютные изотопные соотношения

Аттестованная характеристика	Аттестованное значение СО	Границы абсолютной погрешности аттестованного значения СО при $P=0,95$
Изотопное соотношение $^{50}\text{Cr} / ^{52}\text{Cr}$	0,05186	$\pm 0,00010$
Изотопное соотношение $^{53}\text{Cr} / ^{52}\text{Cr}$	0,11339	$\pm 0,00015$
Изотопное соотношение $^{54}\text{Cr} / ^{52}\text{Cr}$	0,02822	$\pm 0,00006$

Т а б л и ц а 2 - Изотопный состав, в процентах

Индекс изотопа	Аттестованное значение СО, %	Границы абсолютной погрешности аттестованного значения СО при $P=0,95$, %
^{50}Cr	4,345	$\pm 0,009$
^{52}Cr	83,789	$\pm 0,012$
^{53}Cr	9,501	$\pm 0,011$
^{54}Cr	2,365	$\pm 0,005$

Срок годности экземпляра: 67 лет.

Знак утверждения типа: наносят полиграфическим способом в правом верхнем углу первого листа паспорта и в правом верхнем углу этикетки стандартного образца утвержденного типа.

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

Документы, устанавливающие требования к стандартному образцу:

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

- техническая документация изготовителя - National Bureau of Standards (США).

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

- 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 партии, дата выпуска: экземпляр № 1, май 1966 г.

Производитель:

National Bureau of Standards, Washington, D.C. 20234, США.

Заявитель:

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 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

УТВЕРЖДЕНО
приказом Федерального агентства
по техническому регулированию
и метрологии
от «14» марта 2023 г. № 534

Регистрационный № ГСО 11682-2021

Лист № 1
Всего листов 3

ОПИСАНИЕ ТИПА СТАНДАРТНОГО ОБРАЗЦА

**СТАНДАРТНЫЙ ОБРАЗЕЦ СОСТАВА ПРОПРАНОЛОЛА ГИДРОХЛОРИДА
(НЦСО-Пропранолол)**

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

Стандартный образец может использоваться для:

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

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

Описание стандартного образца: стандартный образец представляет собой субстанцию пропранолола гидрохлорида, порошок белого или почти белого цвета (2RS)-1-(Нафталин-1-илокси)-3-(пропан-2-иламино)пропан-2-ола гидрохлорида, расфасованный по 200 мг во флаконы темного стекла марки ОС или ОС-1 с кримповыми крышками. Каждый флакон снабжается этикеткой помещается в полиэтиленовый пакет.

Разработчик стандартного образца – ООО «НЦСО».

Форма выпуска: серийное производство периодически повторяющимися партиями.

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

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

Срок годности экземпляра: 3 года.

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

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

Документы, устанавливающие требования к стандартному образцу:

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

- «Техническое задание на разработку стандартного образца состава пропранолола гидрохлорида (НЦСО-Пропранолол)», утвержденное ООО «НЦСО» 10.08.2020 с изменением № 1 от 01.02.2023 г.;
- «Программа испытаний стандартного образца состава пропранолола гидрохлорида (НЦСО-Пропранолол) в целях утверждения типа», утвержденная УНИИМ – филиалом ФГУП «ВНИИМ им.Д.И.Менделеева» 23.11.2020 г.;
- «Программа испытаний стандартного образца состава пропранолола гидрохлорида (НЦСО-Пропранолол). серийного выпуска», утвержденная УНИИМ – филиалом ФГУП «ВНИИМ им.Д.И.Менделеева» и ООО «НЦСО» 23.11.2020 г

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

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

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

Номер экземпляра (партии), дата выпуска: представлена в целях внесения изменений в сведения об утвержденном типе стандартного образца партия № 1, 12 октября 2020.

Производитель

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

ИНН 7727440590

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

Телефон: 8(495) 909-21-98

E-mail info@ncso.gilsinp.ru

Web-сайт: ncso.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 «14» марта 2023 г. № 534

Регистрационный № ГСО 11692-2021

Лист № 1
Всего листов 3

ОПИСАНИЕ ТИПА СТАНДАРТНОГО ОБРАЗЦА

**СТАНДАРТНЫЙ ОБРАЗЕЦ СОСТАВА БИСОПРОЛОЛА ФУМАРАТА
(НЦСО-Бисопролол)**

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

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

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

Описание стандартного образца: стандартный образец представляет собой субстанцию бисопролола фумарата, порошок белого или почти белого цвета (2RS)-3-[(Пропан-2-ил)амино]-1-[4-(2-[пропан-2-ил)окси]этокси)мтил)фенокси]пропан-2-ола (Е)-бутендиоат (2:1), 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 бисопролола фумарата, %

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

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

Прослеживаемость аттестованного значения к единице величины «массовая доля компонента», воспроизводимой ГЭТ 176 Государственным первичным эталоном единиц

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

Срок годности экземпляра: 3 года.

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

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

Документы, устанавливающие требования к стандартному образцу:

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

- «Техническое задание на разработку стандартного образца состава бисопролола фумарата (НЦСО-Бисопролол)», утвержденное ООО «НЦСО» 18.11.2020 с изменением № 1 от 01.02.2023;
- «Программа испытаний стандартного образца состава бисопролола фумарата (НЦСО-Бисопролол) в целях утверждения типа», утвержденная УНИИМ – филиалом ФГУП «ВНИИМ им.Д.И.Менделеева» 23.11.2020 г.;
- «Программа испытаний стандартного образца состава бисопролола фумарата (НЦСО-Бисопролол). серийного выпуска», утвержденная УНИИМ – филиалом ФГУП «ВНИИМ им.Д.И.Менделеева» и ООО «НЦСО» 23.11.2020 г.

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

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

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

Номер экземпляра (партии), дата выпуска: представлена в целях внесения изменений в сведения об утвержденном типе стандартного образца партия № 1, 12 октября 2020.

Производитель

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

ИНН 7727440590

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

Телефон: 8(495) 909-21-98

E-mail info@ncso.gilsinp.ru

Web-сайт: ncso.rf.

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 «14» марта 2023 г. № 534

Лист № 1

Регистрационный № ГСО 9944-2011

Всего листов 2

ОПИСАНИЕ ТИПА СТАНДАРТНОГО ОБРАЗЦА

**СТАНДАРТНЫЙ ОБРАЗЕЦ СОСТАВА РАСТВОРА ИОНОВ РТУТИ
(SRM 3133)**

Назначение стандартного образца: градуировка и калибровка средств измерений (СИ), предназначенных для определения содержания ионов ртути в водных растворах, контроль точности и аттестации методик измерений содержания ионов ртути в водных средах, установления метрологических характеристик СО методом сравнения.
Области экономики и сферы деятельности, где планируется применение стандартного образца: научные исследования.

Описание стандартного образца: материал стандартного образца представляет собой водный раствор ионов ртути, подкисленный азотной кислотой. СО расфасованы по 10 см³ в запаянные стеклянные ампулы.

Форма выпуска: единичное производство.

Метрологические характеристики: аттестуемая характеристика - массовая доля ионов ртути в растворе в процентах (миллиграммах на грамм).
Интервал допускаемых аттестованных значений: 0,90 %– 1,10 % (9,0 мг/г – 11,0 мг/г).
Относительная расширенная неопределённость аттестованного значения для P=0,95 и при k=2: 0,5 %.

Срок годности экземпляра: 14 лет.

Знак утверждения типа: наносят полиграфическим способом в правом верхнем углу первого листа паспорта и в правом верхнем углу этикетки стандартного образца утвержденного типа.

Комплектность стандартного образца: пять экземпляров СО, упакованных в контейнер, снабженный Паспортом СО и этикеткой, оформленных согласно ГОСТ Р 8.691-2010 «Стандартные образцы материалов (веществ). Содержание паспортов и этикеток».

Документы, устанавливающие требования к стандартному образцу:

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

- техническая документация изготовителя - National Institute of Standards and Technology (NIST), Gaithersburg, (США);

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

- 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: в целях внесения изменений в сведения об утвержденном типе стандартного образца в части конструктивных изменений, не влияющих на метрологические характеристики стандартного образца, представлен экземпляр № 1, октябрь 2011 г.

Производитель

National Institute of Standards and Technology (NIST), Gaithersburg, (США) 100 Bureau Drive, Stop 2300, Gaithersburg, MD 20899-2300, Phone: (301) 975-2200, Fax: (301) 948-3730

Заявитель

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 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