

ПРИЛОЖЕНИЕ
к приказу Федерального агентства
по техническому регулированию
и метрологии
от «28» марта 2023 г. № 659

**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 состава йогексола (ГИЛС-Йогексол)	ГИЛС-Йогексол	С	ГСО 12137-2023	партия № 1, выпуск 03.03.2023	Федеральное бюджетное учреждение «Государственный институт лекарственных средств и препаратов» (ФБУ «ГИЛС и НП»), г. Москва	Федеральное бюджетное учреждение «Государственный институт лекарственных средств и препаратов» (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 препаратов» (ФБУ «ГИЛС и НП»), г. Москва	УНИИМ – филиал ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева», г. Екатеринбург	03.03.2023

2.	СО состава калия хлори- стого галури- гического	-	Е	ГСО 12138- 2023	экземпля- ры с № 1 по № 485, выпуск 10.03. 2023	Публичное акционерное общество «Уралкалий» (ПАО «Урал- калий»), г. Березники	Публичное акционерное общество «Уралкалий» (ПАО «Уралкалий»), г. Березники	РФ	Публичное акционерное общество «Уралкалий» (ПАО «Уралкалий»), г. Березники	УНИИМ – филиал ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Мен- делеева», г. Екате- ринбург	10.03.2023
----	--	---	---	--------------------	--	--	--	----	--	---	------------

УТВЕРЖДЕНО
приказом Федерального агентства
по техническому регулированию
и метрологии
от «28» марта 2023 г. № 659

Регистрационный № ГСО 12138-2023

Лист № 1
Всего листов 4

ОПИСАНИЕ ТИПА СТАНДАРТНОГО ОБРАЗЦА

СТАНДАРТНЫЙ ОБРАЗЕЦ СОСТАВА КАЛИЯ ХЛОРИСТОГО
ГАЛУРГИЧЕСКОГО

Назначение стандартного образца:

- аттестация методик измерений и контроль точности результатов измерений при определении состава калия хлористого галургического по ГОСТ 20851.3-93 и аттестованным методикам измерений;
- оценка пригодности методик (методов) измерений;
- характеристика стандартных образцов и материалов;
- другие виды метрологического контроля, при соответствии метрологических и технических характеристик стандартного образца требованиям процедур метрологического контроля.

Области экономики и сферы деятельности, где планируется применение стандартного образца: производство минеральных удобрений, геология, сельское хозяйство, химическая промышленность.

Описание стандартного образца: стандартный образец представляет собой порошок калия хлористого галургического крупностью не более 0,2 мм, изготовленный галургическим методом из сильвинитовой руды, расфасованный массой не менее 200 г в пластиковую банку с этикеткой и закручивающейся крышкой, снабженной внутренней прокладкой, обеспечивающей герметичность.

Разработчики СО:

- ПАО «Уралкалий», 618426, г. Березники, ул. Пятилетки, д. 63;
- УНИИМ – филиал ФГУП «ВНИИМ им.Д.И.Менделеева», 620075, г. Екатеринбург, ул. Красноармейская, д. 4.

Форма выпуска: единичное производство.

Метрологические характеристики: аттестованные характеристики – массовая доля хлорида калия (KCl), хлорида натрия (NaCl), нерастворимого в воде остатка (н.о.), иона магния в пересчете на магний хлористый шестиводный ($MgCl_2 \cdot 6H_2O$), иона кальция в пересчете на сернокислый кальций ($CaSO_4$), бромид-иона (Br⁻), %.

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

Аттестованная характеристика	Обозначение единицы величины	Аттестованное значение $CO, ^*$	Границы абсолютной погрешности аттестованного значения при $P=0,95, \Delta, \%$
Массовая доля хлорида калия (KCl)	%	98,76	$\pm 0,16$
Массовая доля хлорида натрия (NaCl)	%	1,16	$\pm 0,02$
Массовая доля нерастворимого в воде остатка (н.о.)	%	0,03	$\pm 0,02$
Массовая доля иона магния в пересчете на магний хлористый шестиводный ($MgCl_2 \cdot 6H_2O$)	%	0,034	$\pm 0,007$
Массовая доля иона кальция в пересчете на сернокислый кальций ($CaSO_4$)	%	0,035	$\pm 0,005$
Массовая доля бромид - иона (Br^-)	%	0,082	$\pm 0,003$
* в пересчете на материал, высушенный до постоянной массы при температуре от 100 °С до 105 °С			

Прослеживаемость аттестованных значений массовой доли хлорида калия, хлорида натрия, бромид-иона, иона магния и иона кальция 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 посредством применения в рамках межлабораторного эксперимента утвержденных типов стандартных образцов: ГСО 2960-84, ГСО 2215-81, ГСО 7619-99, ГСО 9969-2011, ГСО 4391-88.

Прослеживаемость аттестованного значения нерастворимого в воде остатка к единице величины «масса» (кг), воспроизводимой ГЭТ 3 Государственным первичным эталоном массы (килограмм), обеспечена посредством применения поверенных весов и утвержденного типа стандартного образца ГСО 8239-2003 компетентными испытательными лабораториями, аккредитованными на соответствие ГОСТ ISO/IEC 17025.

Срок годности экземпляра: 20 лет.

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

Документы, устанавливающие требования к стандартному образцу:

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

- «Техническое задание на разработку утвержденного типа стандартного образца состава калия хлористого галургического», утвержденное ПАО «Уралкалий» 28 июля 2022 г.;
- «Программа испытаний стандартного образца состава калия хлористого галургического в целях утверждения типа», утвержденная УНИИМ – филиалом ФГУП «ВНИИМ им.Д.И.Менделеева» 18 октября 2022 г.

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

- 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»;
- ГОСТ Р ИСО 5725-1-2002 - ГОСТ Р ИСО 5725-6-2002 «Точность (правильность и прецизионность) методов и результатов измерений»;
- ГОСТ 20851.3-93 «Удобрения минеральные. Методы определения массовой доли калия»;
- М 02.2.3.2-08 «Методика измерений содержания бромид-иона в сырье, продуктах и отходах производства калия хлористого, карналлита обогащенного, продуктах производства натрия хлористого, геологических и гидрогеологических объектах йодометрическим методом» (ФР.1.31.2018.30405);
- М 02.2.3.2-02 «Методика измерений содержания натрия хлористого и натрий-иона в продуктах и отходах производства калия хлористого и карналлита обогащенного, гидрогеологических объектах пламенно-фотометрическим методом» (ФР.1.31.2021.41597);
- М 02.2.3.2-14 «Методика измерений содержания нерастворимого в воде остатка (взвешенных веществ) в сырье, продуктах и отходах производства калия хлористого и карналлита обогащенного, в продуктах натрия хлористого, геологических и гидрогеологических объектах гравиметрическим методом» (ФР.1.31.2016.25406);
- СТО СПЭКС 56238216-004-2006 Стандарт союза производителей и экспортеров калия и соли. Калий хлористый, поставляемый на экспорт. Методы контроля (п. 6.2.3 Измерение массовой доли нерастворимого в воде остатка), свидетельство об аттестации методики выполнения измерений ФГУП ВНИИМ им.Д.И.Менделеева № 242/83-2006 от 26.07.2006;
- М 02.2.3.2-05 «Методика измерений содержания магний-иона, кальций-иона в пересчете на соли в продуктах производства натрия хлористого, в сырье, продуктах и отходах производства калия хлористого и карналлита обогащенного, геологических и гидрогеологических объектах комплексометрическим методом» (ФР.1.31.2016.25488);
- другие методики измерений, аттестованные в соответствии с ГОСТ Р 8.563, Приказом Минпромторга РФ от 15 декабря 2015 года № 4091.

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 с № 1 по № 485, выпущенные 10 марта 2023 г.

Правообладатель

Публичное акционерное общество «Уралкалий» (ПАО «Уралкалий»)

ИНН 5911029807

Адрес юридического лица и фактического места осуществления деятельности:
618426, г. Березники, ул. Пятилетки, д. 63

Телефон: +7 (3424) 29- 60- 59

E-mail: uralkali@uralkali.com

Web-сайт: www.uralkali.com

Производитель

Публичное акционерное общество «Уралкалий» (ПАО «Уралкалий»)

ИНН 5911029807

Адрес юридического лица и фактического места осуществления деятельности:
618426, г. Березники, ул. Пятилетки, д. 63

Телефон: +7 (3424) 29- 60- 59

E-mail: uralkali@uralkali.com

Web-сайт: www.uralkali.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 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 «28» марта 2023 г. № 659

Регистрационный № ГСО 12137-2023

Лист № 1
Всего листов 4

ОПИСАНИЕ ТИПА СТАНДАРТНОГО ОБРАЗЦА

СТАНДАРТНЫЙ ОБРАЗЕЦ СОСТАВА ЙОГЕКСОЛА
(ГИЛС - Йогексол)

Назначение стандартного образца: контроль точности результатов измерений и аттестация методик измерений массовой воды и основного вещества в субстанции йогексола, фармацевтических препаратах и материалах, в состав которых входит йогексол. 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 йогексола, белый порошок, расфасованный по 550 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 йогексола (в пересчете на безводное вещество), массовая доля воды, %

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

Аттестуемая характеристика	Интервал допускаемых аттестованных значений, %	Границы допускаемых значений относительной погрешности при $P = 0,95$, %	Допускаемые значения относительной расширенной неопределённости при $k = 2$, $P = 0,95$ %
Массовая доля йогексола*	от 95,0 до 100,0	$\pm 1,0$	1,0
Массовая доля воды	от 0,05 до 4,0	$\pm 8,0$	8,0
* - значение указано в пересчете на безводное вещество			

Прослеживаемость аттестованного значения «массовая доля йогексола» к единице величины «массовая доля компонента», воспроизводимой ГЭТ 173 Государственным первичным эталоном единиц массовой доли, массовой (молярной) концентрации воды в твердых и

жидких веществах и материалах и ГЭТ 208 Государственным первичным эталоном единиц массовой (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 измерений методом массового баланса по аттестованной методике измерений, предусматривающей использование ГЭТ 173 и ГВЭТ 208-1 Государственного вторичного эталона единиц массовой доли и массовой (молярной) концентрации органических компонентов в жидких и твердых веществах и материалах на основе газовой и жидкостной хроматографии.

Прослеживаемость аттестованного значения «массовая доля воды» к единице величины «массовая доля компонента», воспроизводимой ГЭТ 173 Государственным первичным эталоном единиц массовой доли, массовой (молярной) концентрации воды в твердых и жидких веществах и материалах обеспечивается проведением прямых измерений на ГЭТ 173.

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

- 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 воды, йогексола в субстанции йогексола, лекарственных препаратах и материалах, в состав которых входит йогексол.

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, 03 марта 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.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.

