

ПРИЛОЖЕНИЕ
к приказу Федерального агентства
по техническому регулированию
и метрологии
от « 20 » _____ апреля _____ 2023 г. №881

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	Производители	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 натрия аминосалицилата дигидрата (аминосалициловой кислоты) (ГИЛС – Аминосалициловая кислота)	ГИЛС – Аминосалициловая кислота	С	ГСО 12139-2023	партия № 1, выпуск 24.03.2023 г.	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	24.03.2023

2.	СО состава бензилбензоата (ГИЛС - Бензилбензоат)	ГИЛС - Бензилбензоат	С	ГСО 12140-2023	партия № 1, выпуск 05.04.2023 г.	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	05.04.2023
3.	СО состава дигоксина (ГИЛС – Дигоксин)	ГИЛС – Дигоксин	С	ГСО 12141-2023	партия № 1, выпуск 05.04.2023 г.	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	05.04.2023

4.	СО состава ипратропия бромида (ипратропия бромида моногидрата) (ГИЛС – Ипратропия бромид)	ГИЛС – Ипратропия бромид	С	ГСО 12142-2023	партия № 1, выпуск 05.04. 2023 г.	Федеральное бюджетное учреждение «Государственный институт лекарственных средств и надлежащих практик» (ФБУ «ГИЛС и НП»), г. Москва	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	05.04.2023
5.	СО состава рисперидона (МЭЗ-085)	МЭЗ-085	С	ГСО 12143-2023	партия № 001, выпуск 23.01. 2023 г.	Федеральное государственное унитарное предприятие «Московский эндокринный завод» (ФГУП «Московский эндокринный завод»), г. Москва	Федеральное государственное унитарное предприятие «Московский эндокринный завод» (ФГУП «Московский эндокринный завод»), г. Москва	РФ	Федеральное государственное унитарное предприятие «Московский эндокринный завод» (ФГУП «Московский эндокринный завод»), г. Москва	УНИИМ – филиал ФГУП «ВНИИМ им. Д.И.Менделеева», г. Екатеринбург	23.01.2023
6.	СО состава тапентадола (тапентадола гидрохлорида) (МЭЗ-086)	МЭЗ-086	С	ГСО 12144-2023	партия № 001, выпуск 17.02. 2023 г.	Федеральное государственное унитарное предприятие «Московский эндокринный завод» (ФГУП «Московский эндокринный завод»), г. Москва	Федеральное государственное унитарное предприятие «Московский эндокринный завод» (ФГУП «Московский эндокринный завод»), г. Москва	РФ	Федеральное государственное унитарное предприятие «Московский эндокринный завод» (ФГУП «Московский эндокринный завод»), г. Москва	УНИИМ – филиал ФГУП «ВНИИМ им. Д.И.Менделеева», г. Екатеринбург	17.02.2023

						завод)), г. Москва	«Московский эндокринный завод)), г. Москва		завод)), г. Москва		
7.	СО состава этамзилата (МЭЗ-087)	МЭЗ-087	С	ГСО 12145- 2023	партия № 001, выпуск 17.02. 2023 г.	Федеральное государствен- ное унитарное предприятие «Московский эндокринный завод» (ФГУП «Московский эндокринный завод)), г. Москва	Федеральное государ- ственное уни- тарное пред- приятие «Московский эндокринный завод» (ФГУП «Московский эндокринный завод)), г. Москва	РФ	Федеральное государственное унитарное пред- приятие «Московский эндокринный завод» (ФГУП «Московский эндокринный завод)), г. Москва	УНИИМ – филиал ФГУП «ВНИИМ им. Д.И.Мен- делеева», г. Екате- ринбург	17.02.2023
8.	СО состава сальбутамола (сальбутамо- ла сульфата) (МЭЗ-088)	МЭЗ-088	С	ГСО 12146- 2023	партия № 001, выпуск 23.01. 2023 г.	Федеральное государствен- ное унитарное предприятие «Московский эндокринный завод» (ФГУП «Московский эндокринный завод)), г. Москва	Федеральное государ- ственное уни- тарное пред- приятие «Московский эндокринный завод» (ФГУП «Московский эндокринный завод)), г. Москва	РФ	Федеральное государственное унитарное пред- приятие «Московский эндокринный завод» (ФГУП «Московский эндокринный завод)), г. Москва	УНИИМ – филиал ФГУП «ВНИИМ им. Д.И.Мен- делеева», г. Екате- ринбург	23.01.2023
9.	СО состава эзомерпазола (эзомерпазо- ла натрия) (МЭЗ-090)	МЭЗ-090	С	ГСО 12147- 2023	партия № 001, выпуск 17.02. 2023 г.	Федеральное государствен- ное унитарное предприятие «Московский эндокринный завод» (ФГУП «Московский эндокринный завод)), г. Москва	Федеральное государ- ственное уни- тарное пред- приятие «Московский эндокринный завод» (ФГУП «Московский эндокринный завод)), г. Москва	РФ	Федеральное государственное унитарное пред- приятие «Московский эндокринный завод» (ФГУП «Московский эндокринный завод)), г. Москва	УНИИМ – филиал ФГУП «ВНИИМ им. Д.И.Мен- делеева», г. Екате- ринбург	17.02.2023
10.	СО состава левобупива- каина (лево- бупивакаина	МЭЗ-091	С	ГСО 12148- 2023	партия № 001, выпуск 17.02.	Федеральное государствен- ное унитарное предприятие	Федеральное государ- ственное уни- тарное пред-	РФ	Федеральное государственное унитарное пред- приятие	УНИИМ – филиал ФГУП	17.02.2023

	гидрохлорида моногидрата) (МЭЗ-091)				2023 г.	«Московский эндокринный завод» (ФГУП «Московский эндокринный завод»), г. Москва	приятие «Московский эндокринный завод» (ФГУП «Московский эндокринный завод»), г. Москва		«Московский эндокринный завод» (ФГУП «Московский эндокринный завод»), г. Москва	«ВНИИМ им. Д.И.Менделеева», г. Екатеринбург	
11.	СО удельной (вышей) энергии сгорания додекана (ДН-ВНИИМ)	ДН-ВНИИМ	С	ГСО 12149-2023	партия № 01, выпуск 09.08. 2021 г.	Федеральное государственное унитарное предприятие «Всероссийский научно-исследовательский институт метрологии им. Д.И.Менделеева» (ФГУП «ВНИИМ им. Д.И.Менделеева»), г. Санкт-Петербург	Федеральное государственное унитарное предприятие «Всероссийский научно-исследовательский институт метрологии им. Д.И.Менделеева» (ФГУП «ВНИИМ им. Д.И.Менделеева»), г. Санкт-Петербург	РФ	Федеральное государственное унитарное предприятие «Всероссийский научно-исследовательский институт метрологии им. Д.И.Менделеева» (ФГУП «ВНИИМ им. Д.И.Менделеева»), г. Санкт-Петербург	ФГУП «ВНИИМ им. Д.И.Менделеева», г. Санкт-Петербург	10.04.2023
12.	СО состава оксида никеля (комплект ОН)	ОН	Е	ГСО 12150-2023	комплекты с № 1 по № 10, выпуск 18.07. 2022 г.	Общество с ограниченной ответственностью «Институт Гипроникель» (ООО «Институт Гипроникель»), г. Санкт-Петербург	Общество с ограниченной ответственностью «Институт Гипроникель» (ООО «Институт Гипроникель»), г. Санкт-Петербург	РФ	Общество с ограниченной ответственностью «Институт Гипроникель» (ООО «Институт Гипроникель»), г. Санкт-Петербург	УНИИМ – филиал ФГУП «ВНИИМ им. Д.И.Менделеева», г. Екатеринбург	05.04.2023
13.	СО состава сплавов алюминиевых литейных (набор VSAC22)	VSAC22	Е	ГСО 12151-2023/ ГСО 12158-2023	наборы с № 1 по № 250, выпуск 07.04. 2023 г.	Общество с ограниченной ответственностью «Виктори-Стандарт» (ООО	Общество с ограниченной ответственностью «Виктори-Стандарт»	РФ	Общество с ограниченной ответственностью «Виктори-Стандарт» (ООО «Виктори	УНИИМ – филиал ФГУП «ВНИИМ им. Д.И.Менделеева», г. Екате-	07.04.2023

						«Виктори- Стандарт»), г. Екатерин- бург	(ООО «Виктори- Стандарт»), г. Екатерин- бург		-Стандарт»), г. Екатеринбург	ринбург	
--	--	--	--	--	--	--	--	--	---------------------------------	---------	--

УТВЕРЖДЕНО
приказом Федерального агентства
по техническому регулированию
и метрологии
от «20» апреля 2023 г. № 881

Регистрационный № ГСО 12139-2023

Лист № 1
Всего листов 4

ОПИСАНИЕ ТИПА СТАНДАРТНОГО ОБРАЗЦА

**СТАНДАРТНЫЙ ОБРАЗЕЦ СОСТАВА НАТРИЯ АМИНОСАЛИЦИЛАТА
ДИГИДРАТА (АМИНОСАЛИЦИЛОВОЙ КИСЛОТЫ)
(ГИЛС – Аминосалициловая кислота)**

Назначение стандартного образца: контроль точности результатов измерений и аттестация методик измерений массовой доли основного вещества в субстанции натрия аминосалицилата дигидрата, фармацевтических препаратах и материалах, в состав которых входит натрия аминосалицилат дигидрат.

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 натрия аминосалицилата дигидрата, белый порошок, расфасованный по 125 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 натрия аминосалицилата дигидрата, %

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 натрия аминосалицилата дигидрата	от 95,0 до 100,0	$\pm 1,5$	1,5

Прослеживаемость аттестованного значения к единице величины «массовая доля компонента», воспроизводимой ГЭТ 176 Государственным первичным эталоном единиц массовой (молярной, атомной) доли и массовой (молярной) концентрации компонентов в

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

Срок годности экземпляра: 1 год.

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

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

Документы, устанавливающие требования к стандартному образцу:

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

- «Техническое задание на разработку стандартного образца состава натрия аминосалицилата дигидрата (аминосалициловой кислоты) (ГИЛС – Аминосалициловая кислота)», утвержденное ФБУ «ГИЛС и НП» и ООО «НЦСО» 03.10.2022;
- «Программа испытаний стандартного образца состава натрия аминосалицилата дигидрата (аминосалициловой кислоты) (ГИЛС – Аминосалициловая кислота) в целях утверждения типа», утвержденная УНИИМ – филиалом ФГУП «ВНИИМ им.Д.И.Менделеева» 08.12.2022;
- «Программа испытаний стандартного образца состава натрия аминосалицилата дигидрата (аминосалициловой кислоты) (ГИЛС – Аминосалициловая кислота) 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.2.1.0052.18 Аминосалицилат натрия дигидрат. Аминосалициловая кислота;
- 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 натрия аминосалицилата дигидрата в субстанции натрия аминосалицилата дигидрата, лекарственных препаратах и материалах, в состав которых входит натрия аминосалицилат дигидрат.

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, 24 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, помещ./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 «20» апреля 2023 г. № 881

Регистрационный № ГСО 12140-2023

Лист № 1
Всего листов 3

ОПИСАНИЕ ТИПА СТАНДАРТНОГО ОБРАЗЦА

СТАНДАРТНЫЙ ОБРАЗЕЦ СОСТАВА БЕНЗИЛБЕНЗОАТА
(ГИЛС - Бензилбензоат)

Назначение стандартного образца: контроль точности результатов измерений и аттестация методик измерений массовой доли основного вещества в субстанции бензилбензоата, фармацевтических препаратах и материалах, в состав которых входит бензилбензоат. 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 бензилбензоата бесцветную или почти бесцветную маслянистую прозрачную жидкость, расфасованную по 5 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 бензилбензоата, %

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 бензилбензоата, %	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 бензилбензоата (ГИЛС - Бензилбензоат)», утвержденное ООО «НЦСО» 03.10.2022;
- «Программа испытаний стандартного образца состава бензилбензоата (ГИЛС - Бензилбензоат) в целях утверждения типа», утвержденная УНИИМ – филиалом ФГУП «ВНИИМ им.Д.И.Менделеева» 18.11.2022;
- Программа испытаний стандартного образца состава бензилбензоата (ГИЛС - Бензилбензоат) 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 бензилбензоата в субстанции бензилбензоата, лекарственных препаратах и материалах, в состав которых входит бензилбензоат.

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, 05 апреля 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, помещ./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 «20» апреля 2023 г. № 881

Регистрационный № ГСО 12141-2023

Лист № 1
Всего листов 3

ОПИСАНИЕ ТИПА СТАНДАРТНОГО ОБРАЗЦА

СТАНДАРТНЫЙ ОБРАЗЕЦ СОСТАВА ДИГОКСИНА
(ГИЛС - Дигоксин)

Назначение стандартного образца: контроль точности результатов измерений и аттестация методик измерений массовой доли основного вещества в субстанции дигоксина, фармацевтических препаратах и материалах, в состав которых входит дигоксин. 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 дигоксина, белый кристаллический порошок, расфасованный по 250 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 дигоксина, %

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 дигоксина	от 95,0 до 100,0	$\pm 1,0$	1,0

Прослеживаемость аттестованного значения к единице величины «массовая доля компонента», воспроизводимой ГЭТ 173 Государственным первичным эталоном единиц массовой доли, массовой (молярной) концентрации воды в твердых и жидких веществах и материалах и ГЭТ 208 Государственным первичным эталоном единиц массовой (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.

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 дигоксина (ГИЛС - Дигоксин)», утвержденное ФБУ «ГИЛС и НП» и ООО «НЦСО» 03.10.2022;
- «Программа испытаний стандартного образца состава дигоксина (ГИЛС - Дигоксин) в целях утверждения типа», утвержденная УНИИМ – филиалом ФГУП «ВНИИМ им.Д.И.Менделеева» 08.12.2022;
- «Программа испытаний стандартного образца состава дигоксина (ГИЛС - Дигоксин) 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 дигоксина в субстанции дигоксина, лекарственных препаратах и материалах, в состав которых входит дигоксин.

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, 05 апреля 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, помещ./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 «20» апреля 2023 г. № 881

Регистрационный № ГСО 12142-2023

Лист № 1
Всего листов 3

ОПИСАНИЕ ТИПА СТАНДАРТНОГО ОБРАЗЦА

**СТАНДАРТНЫЙ ОБРАЗЕЦ СОСТАВА ИПРАТРОПИЯ БРОМИДА
(ИПРАТРОПИЯ БРОМИДА МОНОГИДРАТА) (ГИЛС – Ипратропия бромид)**

Назначение стандартного образца: контроль точности результатов измерений и аттестация методик измерений массовой доли ипратропия бромид в субстанции ипратропия бромид моногидрата, фармацевтических препаратах и материалах, в состав которых входит ипратропия бромид 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 ипратропия бромид моногидрата 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.

Форма выпуска: серийное производство периодически повторяющимися партиями.

Метрологические характеристики: аттестуемая характеристика – массовая доля ипратропия бромид, %

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 ипратропия бромид, %	от 91,5 до 96,5	$\pm 1,0$	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 ипратропия бромида (ипратропия бромида моногидрата) (ГИЛС – Ипратропия бромид)», утвержденное ФБУ «ГИЛС и НП» и ООО «НЦСО» 03.10.2022;
- «Программа испытаний стандартного образца состава ипратропия бромида (ипратропия бромида моногидрата) (ГИЛС – Ипратропия бромид) в целях утверждения типа», утвержденная УНИИМ – филиалом ФГУП «ВНИИМ им.Д.И.Менделеева» 18.11.2022;
- Программа испытаний стандартного образца состава ипратропия бромида (ипратропия бромида моногидрата) (ГИЛС – Ипратропия бромид) 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 ипратропия бромида в субстанции ипратропия бромида моногидрата, лекарственных препаратах и материалах, в состав которых входит ипратропия бромид 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, 05 апреля 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, 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, помещ./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 «20» апреля 2023 г. №881

Регистрационный № ГСО 12143-2023

Лист № 1
Всего листов 3

ОПИСАНИЕ ТИПА СТАНДАРТНОГО ОБРАЗЦА

СТАНДАРТНЫЙ ОБРАЗЕЦ СОСТАВА РИСПЕРИДОНА (МЭЗ-085)

Назначение стандартного образца: контроль точности результатов измерений и аттестация, валидация методик измерений массовой доли рисперидона 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;
- характеристики стандартных образцов, материалов.

Области экономики и сферы деятельности, где планируется применение стандартного образца: фармацевтическая промышленность, здравоохранение, ветеринарная промышленность, судебно-медицинская экспертиза, научные исследования, калибровка средств измерений.

Описание стандартного образца: стандартный образец представляет собой субстанцию рисперидона, белый или почти белый кристаллический порошок, расфасованный массой от 50 до 100 мг, 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 рисперидона, %

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 рисперидона %	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 рисперидона (МЭЗ-085)», утвержденное ФГУП «Московский эндокринный завод» 30.08.2022;
- «Программа испытаний стандартных образцов состава норэпинефрина (норэпинефрина битартрата моногидрата) (МЭЗ-078), состава рисперидона (МЭЗ-085), состава сальбутамола (сальбутамола сульфата) (МЭЗ-088) в целях утверждения типов», утвержденная УНИИМ – филиал ФГУП «ВНИИМ им.Д.И.Менделеева» 13.01.2023.

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 рисперидона 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, 23 января 2023 г.

Правообладатель

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

ИНН 7722059711

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

Телефон: 8 (495) 234-61-92

E-mail: mez@endopharm.ru

Web-сайт: www.endopharm.ru

Производитель

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

ИНН 7722059711

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

Телефон: 8 (495) 234-61-92

E-mail: mez@endopharm.ru

Web-сайт: www.endopharm.ru

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 «20» апреля 2023 г. № 881

Регистрационный № ГСО 12144-2023

Лист № 1
Всего листов 3

ОПИСАНИЕ ТИПА СТАНДАРТНОГО ОБРАЗЦА

СТАНДАРТНЫЙ ОБРАЗЕЦ СОСТАВА ТАПЕНТАДОЛА (ТАПЕНТАДОЛА ГИДРОХЛОРИДА) (МЭЗ-086)

Назначение стандартного образца: контроль точности результатов измерений и аттестация, валидация методик измерений массовой доли тапентадола гидрохлорида в материалах и лекарственных средствах.

Стандартный образец может использоваться для:

- установления и контроля стабильности градуировочной (калибровочной) характеристики средств измерений при соответствии метрологических характеристик стандартного образца требованиям методики измерений;
- калибровки средств измерений при условии соответствия требованиям методик калибровки;
- характеристики стандартных образцов, материалов.

Области экономики и сферы деятельности, где планируется применение стандартного образца: фармацевтическая промышленность, здравоохранение, ветеринарная промышленность, судебно-медицинская экспертиза, научные исследования, калибровка средств измерений.

Описание стандартного образца: стандартный образец представляет собой субстанцию тапентадола гидрохлорида, белый или почти белый порошок, расфасованный массой от 50 до 150 мг 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 тапентадола гидрохлорида, %

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

Аттестуемая характеристика	Интервал допускаемых аттестованных значений СО, %	Границы допускаемых значений относительной погрешности аттестованного значения СО (при $P=0,95$), $\pm\delta$ %	Допускаемое значение относительной расширенной неопределенности СО (при $P=0,95$, $k=2$) U , %
Массовая доля тапентадола гидрохлорида, %	от 98,00 до 100,00	0,5	0,5

Прослеживаемость аттестованного значения к единице величины «массовая доля компонента», воспроизводимой ГЭТ 173 Государственным первичным эталоном единиц массовой доли, массовой (молярной) концентрации воды в твердых и жидких веществах и материалах и ГЭТ 208 Государственным первичным эталоном единиц массовой доли, массовой (молярной) концентрации органических компонентов в жидких и твердых веществах и материалах на основе жидкостной и газовой хромато-масс-спектрометрии с изотопным разбавлением и гравиметрии, обеспечена применением поверенного средства измерений «Комплекс аналитический для установления содержания компонентов в фармакологически активных и вспомогательных веществах» (рег. номер 84849-22), реализующего метод материального баланса по аттестованной методике измерений.

Срок годности экземпляра: 2 года.

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

Комплектность стандартного образца: флакон и паспорт стандартного образца, помещенные 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 тапентадола (тапентадола гидрохлорида) (МЭЗ-086)», утвержденное ФГУП «Московский эндокринный завод» 30.08.2022;

- «Программа испытаний стандартных образцов состава тапентадола (тапентадола гидрохлорида) (МЭЗ-086), состава этамзилата (МЭЗ-087), состава эзомепразола (эзомепразола натрия) (МЭЗ-090), состава левобупивакаина (левобупивакаина гидрохлорида моногидрата) (МЭЗ-091) в целях утверждения типов», утвержденная УНИИМ – филиал ФГУП «ВНИИМ им.Д.И.Менделеева» 13.01.2023.

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 тапентадола гидрохлорида в лекарственных средствах и материалах;

- методики калибровки средств измерений.

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

Номер экземпляра (партии), дата выпуска: представлена в целях утверждения типа стандартного образца партия № 001, 17 февраля 2023 г.

Правообладатель

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

ИНН 7722059711

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

Телефон: 8 (495) 234-61-92

E-mail: mez@endopharm.ru

Web-сайт: www.endopharm.ru

Производитель

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

ИНН 7722059711

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

Телефон: 8 (495) 234-61-92

E-mail: mez@endopharm.ru

Web-сайт: www.endopharm.ru

Испытательный центр

Уральский научно-исследовательский институт метрологии - филиал Федерального государственного унитарного предприятия «Всероссийский научно-исследовательский институт метрологии 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 «20» апреля 2023 г. № 881

Регистрационный № ГСО 12145-2023

Лист № 1
Всего листов 3

ОПИСАНИЕ ТИПА СТАНДАРТНОГО ОБРАЗЦА

СТАНДАРТНЫЙ ОБРАЗЕЦ СОСТАВА ЭТАМЗИЛАТА (МЭЗ-087)

Назначение стандартного образца: контроль точности результатов измерений и аттестация, валидация методик измерений массовой доли этамзилата 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;
- характеристики стандартных образцов, материалов.

Области экономики и сферы деятельности, где планируется применение стандартного образца: фармацевтическая промышленность, здравоохранение, ветеринарная промышленность, судебно-медицинская экспертиза, научные исследования, калибровка средств измерений.

Описание стандартного образца: стандартный образец представляет собой субстанцию этамзилата, белый или почти белый кристаллический порошок, расфасованный массой от 100 до 500 мг 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 этамзилата, %

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 этамзилата, %	от 95,00 до 100,00	0,5	0,5

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

материалах и ГЭТ 208 Государственным первичным эталоном единиц массовой доли, массовой (молярной) концентрации органических компонентов в жидких и твердых веществах и материалах на основе жидкостной и газовой хромато-масс-спектрометрии с изотопным разбавлением и гравиметрии, обеспечена применением поверенного средства измерений «Комплекс аналитический для установления содержания компонентов в фармакологически активных и вспомогательных веществах» (рег. номер 84849-22), реализующего метод материального баланса по аттестованной методике измерений.

Срок годности экземпляра: 2 года.

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

Комплектность стандартного образца: флакон и паспорт стандартного образца, помещенные 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 этамзилата (МЭЗ-087)», утвержденное ФГУП «Московский эндокринный завод» 30.08.2022;
- «Программа испытаний стандартных образцов состава тапентадола (тапентадола гидрохлорида) (МЭЗ-086), состава этамзилата (МЭЗ-087), состава эзомепразола (эзомепразола натрия) (МЭЗ-090), состава левобупивакаина (левобупивакаина гидрохлорида моногидрата) (МЭЗ-091) в целях утверждения типов», утвержденная УНИИМ – филиал ФГУП «ВНИИМ им.Д.И.Менделеева» 13.01.2023.

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 этамзилата 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, 17 февраля 2023 г.

Правообладатель

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

ИНН 7722059711

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

Телефон: 8 (495) 234-61-92

E-mail: mez@endopharm.ru

Web-сайт: www.endopharm.ru

Производитель

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

ИНН 7722059711

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

Телефон: 8 (495) 234-61-92

E-mail: mez@endopharm.ru

Web-сайт: www.endopharm.ru

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 «20» апреля 2023 г. № 881

Регистрационный № ГСО 12146-2023

Лист № 1
Всего листов 3

ОПИСАНИЕ ТИПА СТАНДАРТНОГО ОБРАЗЦА

**СТАНДАРТНЫЙ ОБРАЗЕЦ СОСТАВА САЛЬБУТАМОЛА
(САЛЬБУТАМОЛА СУЛЬФАТА) (МЭЗ-088)**

Назначение стандартного образца: контроль точности результатов измерений и аттестация, валидация методик измерений массовой доли сальбутамола сульфата 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;
- характеристики стандартных образцов, материалов.

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

Описание стандартного образца: стандартный образец представляет собой субстанцию сальбутамола сульфата, белый или почти белый кристаллический порошок, расфасованный массой от 50 до 200 мг 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 сальбутамола сульфата, %

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 сальбутамола сульфата %	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 салбутамола (салбутамола сульфата) (МЭЗ-088)», утвержденное ФГУП «Московский эндокринный завод» 30.08.2022;

- «Программа испытаний стандартных образцов состава нораэпинефрина (нораэпинефрина битартрата моногидрата) (МЭЗ-078), состава рисперидона (МЭЗ-085), состава салбутамола (салбутамола сульфата) (МЭЗ-088) в целях утверждения типов», утвержденная УНИИМ – филиал ФГУП «ВНИИМ им.Д.И.Менделеева» 13.01.2023.

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 салбутамола сульфата 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, 23 января 2023 г.

Правообладатель

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

ИНН 7722059711

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

Телефон: 8 (495) 234-61-92

E-mail: mez@endopharm.ru

Web-сайт: www.endopharm.ru

Производитель

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

ИНН 7722059711

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

Телефон: 8 (495) 234-61-92

E-mail: mez@endopharm.ru

Web-сайт: www.endopharm.ru

Испытательный центр

Уральский научно-исследовательский институт метрологии - филиал Федерального государственного унитарного предприятия «Всероссийский научно-исследовательский институт метрологии 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 «20» апреля 2023 г. № 881

Регистрационный № ГСО 12147-2023

Лист № 1
Всего листов 3

ОПИСАНИЕ ТИПА СТАНДАРТНОГО ОБРАЗЦА

**СТАНДАРТНЫЙ ОБРАЗЕЦ СОСТАВА ЭЗОМЕПРАЗОЛА
(ЭЗОМЕПРАЗОЛА НАТРИЯ) (МЭЗ-090)**

Назначение стандартного образца: контроль точности результатов измерений и аттестация, валидация методик измерений массовой доли эзомепразола натрия 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;
- характеристики стандартных образцов, материалов.

Области экономики и сферы деятельности, где планируется применение стандартного образца: фармацевтическая промышленность, здравоохранение, ветеринарная промышленность, судебно-медицинская экспертиза, научные исследования, калибровка средств измерений.

Описание стандартного образца: стандартный образец представляет собой субстанцию эзомепразола натрия, от беловатого до желтоватого цвета порошок расфасованный массой от 50 до 250 мг 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 эзомепразола натрия, %

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 эзомепразола натрия, %	от 95,00 до 100,00	0,5	0,5

Прослеживаемость аттестованного значения к единице величины «массовая доля компонента», воспроизводимой ГЭТ 173 Государственным первичным эталоном единиц

массовой доли, массовой (молярной) концентрации воды в твердых и жидких веществах и материалах и ГЭТ 208 Государственным первичным эталоном единиц массовой доли, массовой (молярной) концентрации органических компонентов в жидких и твердых веществах и материалах на основе жидкостной и газовой хромато-масс-спектрометрии с изотопным разбавлением и гравиметрии, обеспечена применением поверенного средства измерений «Комплекс аналитический для установления содержания компонентов в фармакологически активных и вспомогательных веществах» (рег. номер 84849-22), реализующего метод материального баланса по аттестованной методике измерений.

Срок годности экземпляра: 2 года.

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

Комплектность стандартного образца: флакон и паспорт стандартного образца, помещенные 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 эзомепразола (эзомепразола натрия) (МЭЗ-090)», утвержденное ФГУП «Московский эндокринный завод» 30.08.2022;

- «Программа испытаний стандартных образцов состава тапентадола (тапентадола гидрохлорида) (МЭЗ-086), состава этамзилата (МЭЗ-087), состава эзомепразола (эзомепразола натрия) (МЭЗ-090), состава левобупивакаина (левобупивакаина гидрохлорида моногидрата) (МЭЗ-091) в целях утверждения типов», утвержденная УНИИМ – филиал ФГУП «ВНИИМ им.Д.И.Менделеева» 13.01.2023.

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 эзомепразола натрия 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, 17 февраля 2023 г.

Правообладатель

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

ИНН 7722059711

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

Телефон: 8 (495) 234-61-92

E-mail: mez@endopharm.ru

Web-сайт: www.endopharm.ru

Производитель

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

ИНН 7722059711

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

Телефон: 8 (495) 234-61-92

E-mail: mez@endopharm.ru

Web-сайт: www.endopharm.ru

Испытательный центр

Уральский научно-исследовательский институт метрологии - филиал Федерального государственного унитарного предприятия «Всероссийский научно-исследовательский институт метрологии 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 «20» апреля 2023 г. № 881

Регистрационный № ГСО 12148-2023

Лист № 1
Всего листов 4

ОПИСАНИЕ ТИПА СТАНДАРТНОГО ОБРАЗЦА

**СТАНДАРТНЫЙ ОБРАЗЕЦ СОСТАВА ЛЕВОБУПИВАКАИНА
(ЛЕВОБУПИВАКАИНА ГИДРОХЛОРИДА МОНОГИДРАТА) (МЭЗ-091)**

Назначение стандартного образца: контроль точности результатов измерений и аттестация, валидация методик измерений массовой доли левобупивакаина гидрохлорида, левобупивакаина гидрохлорида моногидрата, левобупивакаина 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;
- характеристики стандартных образцов, материалов.

Области экономики и сферы деятельности, где планируется применение стандартного образца: фармацевтическая промышленность, здравоохранение, ветеринарная промышленность, судебно-медицинская экспертиза, научные исследования, калибровка средств измерений.

Описание стандартного образца: стандартный образец представляет собой субстанцию левобупивакаина гидрохлорида моногидрата, белый или почти белый порошок, расфасованный массой от 50 до 250 мг 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: аттестуемые характеристики – массовая доля левобупивакаина гидрохлорида, массовая доля левобупивакаина гидрохлорида моногидрата, массовая доля левобупивакаина, %

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 левобупивакаина гидрохлорида, %	от 89,75 до 94,75	0,5	0,5

Окончание таблицы 1

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 левобупивакаина гидрохлорида моногидрата*, %	от 95,00 до 100,00	0,5	0,5
Массовая доля левобупивакаина*, %	от 79,11 до 84,11	0,5	0,5
* - значение установлено расчетным путем.			

Прослеживаемость аттестованного значения к единице величины «массовая доля компонента», воспроизводимой ГЭТ 173 Государственным первичным эталоном единиц массовой доли, массовой (молярной) концентрации воды в твердых и жидких веществах и материалах и ГЭТ 208 Государственным первичным эталоном единиц массовой доли, массовой (молярной) концентрации органических компонентов в жидких и твердых веществах и материалах на основе жидкостной и газовой хромато-масс-спектрометрии с изотопным разбавлением и гравиметрии, обеспечена применением поверенного средства измерений «Комплекс аналитический для установления содержания компонентов в фармакологически активных и вспомогательных веществах» (рег. номер 84849-22), реализующего метод материального баланса по аттестованной методике измерений.

Срок годности экземпляра: 2 года.

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

Комплектность стандартного образца: флакон и паспорт стандартного образца, помещенные 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 левобупивакаина (левобупивакаина гидрохлорида моногидрата) (МЭЗ-091)», утвержденное ФГУП «Московский эндокринный завод» 30.08.2022;

- «Программа испытаний стандартных образцов состава тапентадола (тапентадола гидрохлорида) (МЭЗ-086), состава этамзилата (МЭЗ-087), состава эзомерпазола (эзомерпазола натрия) (МЭЗ-090), состава левобупивакаина (левобупивакаина гидрохлорида моногидрата) (МЭЗ-091) в целях утверждения типов», утвержденная УНИИМ – филиал ФГУП «ВНИИМ им.Д.И.Менделеева» 13.01.2023.

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 левобупивакаина гидрохлорида, левобупивакаина гидрохлорида моногидрата, левобупивакаина 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, 17 февраля 2023 г.

Правообладатель

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

ИНН 7722059711

Юридический адрес и адрес фактического места осуществления деятельности:

109052, г. Москва, ул. Новохохловская, д. 25

Телефон: 8 (495) 234-61-92

E-mail: mez@endopharm.ru

Web-сайт: www.endopharm.ru

Производитель

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

ИНН 7722059711

Юридический адрес и адрес фактического места осуществления деятельности:

109052, г. Москва, ул. Новохохловская, д. 25

Телефон: 8 (495) 234-61-92

E-mail: mez@endopharm.ru

Web-сайт: www.endopharm.ru

Испытательный центр

Уральский научно-исследовательский институт метрологии - филиал Федерального государственного унитарного предприятия «Всероссийский научно-исследовательский институт метрологии 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 «20» апреля 2023 г. № 881

Регистрационный № ГСО 12149-2023

Лист № 1
Всего листов 3

ОПИСАНИЕ ТИПА СТАНДАРТНОГО ОБРАЗЦА

СТАНДАРТНЫЙ ОБРАЗЕЦ УДЕЛЬНОЙ (ВЫСШЕЙ) ЭНЕРГИИ СГОРАНИЯ
ДОДЕКАНА (ДН-ВНИИМ)

Назначение стандартного образца:

- калибровка, установление и контроль стабильности градуировочной (калибровочной) характеристики средств измерений энергии сгорания;
- аттестация методик измерений и контроль точности результатов измерений энергии сгорания, полученных по методикам (методам) измерений в процессе их применения в соответствии с установленными в них алгоритмами;
- проведение межлабораторных сравнительных (сличительных) испытаний для оценки пригодности нестандартизированных методик и проверки квалификации испытательных лабораторий.

Области экономики и сферы деятельности, где преимущественно надлежит применять стандартные образцы: химическая, угольная, коксовая, топливно-энергетическая, металлургическая и другие отрасли промышленности.

Описание стандартного образца: стандартный образец представляет собой додекан квалификации «чистый» по ТУ 26.51.66-077-02566450-2021, расфасованный в герметичные ампулы с этикеткой объемом по 3-5 см³, помещенные в блистерный футляр, картонную коробку или полиэтиленовую упаковку.

Форма выпуска: серийное производство периодически повторяющимися партиями.

Метрологические характеристики: аттестуемая характеристика – удельная (высшая) энергия сгорания, кДж/кг.

Нормированные метрологические характеристики СО приведены в таблице 1.

Таблица 1 – Нормированные метрологические характеристики СО

Индекс ГСО	Интервал допускаемого аттестованного значения удельной (высшей) энергии сгорания*, кДж/кг	Допускаемое значение расширенной неопределенности (U) при коэффициенте охвата $k = 2$ и $P = 0,95$, кДж/кг
ДН-ВНИИМ	46000 – 48000	±100

Примечания:

* – для стандартных (бомбовых) условий: сжигание происходит в бомбе постоянного объема в чистом кислороде при начальном давлении $2,94 \cdot 10^6$ Па и температуре 298 К

Прослеживаемость аттестованного значения СО к единице величины «удельная энергия сгорания», воспроизводимая ГЭТ 16 Государственным первичным эталоном единиц

энергии сгорания, удельной энергии сгорания и объемной энергии сгорания, обеспечена прямыми измерениями на ГЭТ 16.

Срок годности экземпляра: 24 месяца.

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 СО с этикеткой и паспортом, оформленными по 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 выпущен (будет выпускаться) стандартный образец:

- «Стандартный образец удельной (высшей) энергии сгорания додекана (ДН-ВНИИМ). Технические условия» ТУ 26.51.66-077-02566450-2021, утвержденное ФГУП «ВНИИМ им. Д.И.Менделеева» 10.07.2021 г.;
- «Стандартный образец удельной (высшей) энергии сгорания додекана (ДН-ВНИИМ). Техническое задание», утвержденное ФГУП «ВНИИМ им. Д.И.Менделеева» 09.07.2021 г.
- «Программа испытаний в целях утверждения типа стандартного образца удельной (высшей) энергии сгорания додекана (ДН-ВНИИМ), выпускаемого ФГУП «ВНИИМ им. Д.И.Менделеева», утвержденная ФГУП «ВНИИМ им. Д.И.Менделеева» 17.08.2021 г.

2 Наименование и обозначение документов, определяющих применение стандартного образца:

- методики (методы) измерений:
- ГОСТ 147-2013 (ИСО 1928:2009) Топливо твердое минеральное. Определение высшей теплоты сгорания и вычисление низшей теплоты сгорания»;
- ГОСТ 21261-2021 «Нефтепродукты. Метод определения высшей теплоты сгорания и вычисление низшей теплоты сгорания»;
- ГОСТ 33106-2014 (EN 14918:2009) «Биотопливо твердое. Определение теплоты сгорания»;
- ГОСТ 33108-2014 (EN 15400:2011) «Топливо твердое из бытовых отходов. Определение теплоты сгорания»;
- 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»;
- ГОСТ Р 8.563-2009 «ГСИ. Методики (методы) измерений».

3 Наименование и обозначение документа, которым утверждена государственная (локальная) поверочная схема: Государственная поверочная схема для средств измерений энергии сгорания, удельной энергии сгорания и объемной энергии сгорания, утвержденная Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 29 декабря 2018 № 2828. СО в соответствии с государственной поверочной схемой выполняет функцию рабочего эталона.

4 Периодичность актуализации технической документации на стандартный образец – не реже одного раз в пять лет.

Номер экземпляра (партии), дата выпуска: представлена в целях утверждения типа стандартного образца партия № 01 от 09.08.2021 г.

Правообладатель

Федеральное государственное унитарное предприятие «Всероссийский научно-исследовательский институт метрологии им. Д.И.Менделеева» (ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева»)

ИНН 7809022120

Адрес места нахождения: 190005, г. Санкт-Петербург, Московский пр., д. 19

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

Телефон: 8 (812) 251-76-01

E-mail: info@vniim.ru

Web-сайт: www.vniim.ru

Производитель

Федеральное государственное унитарное предприятие «Всероссийский научно-исследовательский институт метрологии им. Д.И.Менделеева» (ФГУП «ВНИИМ им. Д.И.Менделеева»)

ИНН 7809022120

Адрес места нахождения: 190005, г. Санкт-Петербург, Московский пр., д. 19

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

Телефон: 8 (812) 251-76-01

E-mail: info@vniim.ru

Web-сайт: www.vniim.ru

Испытательный центр

Федеральное государственное унитарное предприятие «Всероссийский научно-исследовательский институт метрологии им. Д.И.Менделеева» (ФГУП «ВНИИМ им. Д.И.Менделеева»)

Адрес места нахождения: 190005, г. Санкт-Петербург, Московский пр., д. 19

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

Телефон: 8 (812) 251-76-01

E-mail: info@vniim.ru

Web-сайт: www.vniim.ru

Уникальный номер записи в реестре аккредитованных лиц № RA.RU.310494.



УТВЕРЖДЕНО
приказом Федерального агентства
по техническому регулированию
и метрологии
от «20» апреля 2023 г. № 881

Регистрационный № ГСО 12150-2023

Лист № 1
Всего листов 5

ОПИСАНИЕ ТИПА СТАНДАРТНОГО ОБРАЗЦА

СТАНДАРТНЫЕ ОБРАЗЦЫ СОСТАВА ОКСИДА НИКЕЛЯ (комплект ОН)

Назначение стандартных образцов: установление и контроль стабильности градуировочной (калибровочной) характеристики средств измерений при определении состава никеля марок Н-0, Н-1Ау, Н-1у, Н-1 (ГОСТ 849-2018), марки NORNICKEL по ТУ 24.45.11-243-48200234-2018, никелевого порошка (ГОСТ 9722-97), дроби никелевой карбонильной (ТУ 1732-122-48200234-2002) спектральными методами по ГОСТ 6012-2011 и аттестованным методикам измерений; аттестация методик измерений массовой доли элементов в никеле.

СО могут применяться для контроля точности результатов измерений массовой доли элементов в никеле при соотношении погрешностей аттестованных значений стандартных образцов и погрешности методики измерений не более 1:3.

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

Описание стандартных образцов: СО представляют собой синтезированные смеси оксидов никеля и элементов-примесей в виде порошков крупностью около 0,1 мм, расфасованные массой по 50 и 100 г в пластиковые банки с этикеткой. Количество экземпляров СО в комплекте – 5.

Форма выпуска: единичное производство.

Метрологические характеристики: аттестованные характеристики – массовая доля элементов (в пересчете на никель), %.

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

Элемент	Индекс СО в составе комплекта				
	ОН-1	ОН-2	ОН-3	ОН-4	ОН-5
Алюминий	0,000100	0,000250	0,000300	0,000500	0,00100
Висмут	0,0000100	0,0000200	0,0000500	0,000100	0,000300
Железо	0,00070	0,00070	0,00100	0,00200	0,00300
Кадмий	0,000030	0,000050	0,000100	0,000300	0,000500
Кальций	0,000200	0,000500	0,00100	0,00300	0,00500
Кобальт	0,000100	0,000200	0,000500	0,00100	0,00300
Кремний	0,00040	0,00070	0,00050	0,00100	0,00200
Магний	0,000100	0,000200	0,000500	0,00100	0,00200
Марганец	0,000100	0,000200	0,000500	0,00100	0,00200
Медь	0,000100	0,000200	0,000500	0,00100	0,00200
Мышьяк	0,000100	0,000300	0,000500	0,00100	0,00200
Олово	0,0000200	0,000050	0,000100	0,000300	0,000500
Свинец	0,0000200	0,0000500	0,000100	0,000300	0,000500
Селен	0,0000500	0,000100	0,000300	0,000500	0,00100
Серебро	0,0000100	0,0000200	0,0000500	0,000100	0,000300
Сурьма	0,000050	0,000100	0,000200	0,000500	0,00100
Таллий	0,0000200	0,0000500	0,000150	0,000500	0,00100
Теллур	0,000030	0,000050	0,000100	0,000500	0,00100
Фосфор	0,0000500	0,000100	0,000300	0,000500	0,00100
Цинк	0,0000500	0,000100	0,000300	0,000500	0,00100

Т а б л и ц а 2 - Границы абсолютных погрешностей аттестованных значений СО при доверительной вероятности 0,95 ($\pm\Delta$), %

Элемент	Индекс СО в составе комплекта				
	ОН-1	ОН-2	ОН-3	ОН-4	ОН-5
Алюминий	0,000005	0,000013	0,000015	0,000025	0,00005
Висмут	0,0000006	0,0000010	0,0000025	0,000005	0,000015
Железо	0,00010	0,00010	0,00010	0,00010	0,00015
Кадмий	0,000005	0,000005	0,000005	0,000015	0,000025
Кальций	0,000010	0,000025	0,00005	0,00015	0,00025
Кобальт	0,000005	0,000010	0,000025	0,00005	0,00015
Кремний	0,00004	0,00004	0,00004	0,00005	0,00010
Магний	0,000005	0,000010	0,000025	0,00005	0,00010
Марганец	0,000005	0,000010	0,000025	0,00005	0,00010
Медь	0,000005	0,000010	0,000025	0,00005	0,00010
Мышьяк	0,000005	0,000015	0,000025	0,00005	0,00010
Олово	0,0000025	0,000003	0,000005	0,000015	0,000025
Свинец	0,0000010	0,0000025	0,000005	0,000015	0,000025
Селен	0,0000025	0,000005	0,000015	0,000025	0,00005
Серебро	0,0000011	0,0000011	0,0000025	0,000005	0,000015
Сурьма	0,000005	0,000005	0,000010	0,000025	0,00005
Таллий	0,0000011	0,0000025	0,000008	0,000025	0,00005
Теллур	0,000005	0,000005	0,000005	0,000025	0,00005
Фосфор	0,0000025	0,000005	0,000015	0,000025	0,00005
Цинк	0,0000025	0,000005	0,000015	0,000025	0,00005

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 аттестованных значений СО, полученных по расчетно-экспериментальной процедуре приготовления, с результатами измерений, полученными на ГЭТ 176.

Прослеживаемость аттестованных значений СО к единице величины «масса», воспроизводимой ГЭТ 3 Государственным первичным эталоном массы, обеспечена посредством применения поверенных весов и средств измерений объёма через неразрывную цепь поверок.

Срок годности экземпляра: 10 лет.

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

Комплектность стандартных образцов: комплект стандартных образцов, снабженный этикеткой и паспортом СО, оформленными в соответствии с 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 оксида никеля (комплект ОН). Техническое задание», утвержденное ООО «Институт Гипроникель» 15.01.2021 г,
- «Программа испытаний стандартных образцов состава оксида никеля (комплект ОН) в целях утверждения типа», утвержденная УНИИМ – филиалом ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева» 23.01.2023 г.

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

- ГОСТ 849-2018 «Никель первичный. Технические условия»;
- ГОСТ 6012-2011 «Никель. Методы химико-атомно-эмиссионного спектрального анализа»;
- ГОСТ 25086-2011 «Цветные металлы и их сплавы. Общие требования к методам анализа»;
- ГОСТ Р ИСО 5725-1-2002 - ГОСТ Р ИСО 5725-6-2002 «Точность (правильность и прецизионность) методов и результатов измерений»;
- РМГ 54-2002 «ГСИ. Характеристики градуировочных средств измерений состава и свойств веществ и материалов. Методика выполнения измерений с использованием 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»;
- МИ 04-06-199-2021 «Методика измерений массовых долей элементов в пробах никеля электролитным методом химико-атомно-эмиссионного спектрального анализа с дугой постоянного тока в качестве источника возбуждения спектра (свидетельство об аттестации методики измерений № 199/RA.RU.310526/2021 от 19.11.2021 г).

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

Номер экземпляра (партии), дата выпуска: в целях утверждения типа стандартных образцов представлены комплекты с № 1 по № 10 партии единичного выпуска, 18.07.2022 г.

Правообладатель

Общество с ограниченной ответственностью «Институт Гипроникель»
(ООО «Институт Гипроникель»)

ИНН 7804349796

Адрес юридического лица и фактического места осуществления деятельности:
195220, г. Санкт-Петербург, пр-кт Гражданский, д. 11

Телефон: +7 812 335-31-24

E-mail: gn@nornik.ru

Web-сайт: <http://www.nickel.spb.ru>

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью «Институт Гипроникель»
(ООО «Институт Гипроникель»)

ИНН 7804349796

Адрес юридического лица и фактического места осуществления деятельности:
195220, г. Санкт-Петербург, пр-кт Гражданский, д. 11

Телефон: +7 812 335-31-24

E-mail: gn@nornik.ru

Web-сайт: <http://www.nickel.spb.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 «20» апреля 2023 г. № 881

Регистрационный № ГСО 12151-2023/ГСО 12158-2023

Лист № 1
Всего листов 7

ОПИСАНИЕ ТИПА СТАНДАРТНОГО ОБРАЗЦА

**СТАНДАРТНЫЕ ОБРАЗЦЫ СОСТАВА СПЛАВОВ АЛЮМИНИЕВЫХ
ЛИТЕЙНЫХ (набор VSAC22)**

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 группы I на основе системы алюминий-кремний-магний марок АК12, АК13, АК9, АК9с, АК9ч, АК9пч, АК8л, АК7, АК7ч, АК7пч, АК10Су (ГОСТ 1583-93);
- сплавов алюминиевых литейных группы II на основе системы алюминий-кремний-медь марок АК5М, АК5Мч, АК5М2, АК5М7, АК6М2, АК8М, АК5М4, АК8М3, АК9М2, АК12М2, АК12ММгН, АК12М2МгН (ГОСТ 1583-93);
- сплавов алюминиевых деформируемых системы алюминий-кремний марки 4147 (ГОСТ 4784-2019);
- сплавов алюминиевых деформируемых, предназначенных для изготовления сварочной проволоки марки СВАК5 (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 – 8.

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

Форма выпуска: единичное производство.

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

Таблица 1 – Аттестованные значения СО

Номер ГСО в наборе	ГСО 12151-2023	ГСО 12152-2023	ГСО 12153-2023	ГСО 12154-2023	ГСО 12155-2023	ГСО 12156-2023	ГСО 12157-2023	ГСО 12158-2023
Индекс СО в наборе	VSAC22-1	VSAC22-2	VSAC22-3	VSAC22-4	VSAC22-5	VSAC22-6	VSAC22-7	VSAC22-8
Be	0,075	0,0071	0,070	0,00448	0,0173	0,206	0,0402	-
Ca	0,00151	0,00100	0,0080	0,0250	0,00108	0,0047	0,00068	0,00048
Cd	0,0095	0,081	0,0179	0,00383	0,0339	0,140	0,00076	0,00069
Cr	0,073	0,0061	0,0155	0,0096	0,0334	0,0152	0,00207	0,00091
Cu	4,05	0,582	0,96	5,77	2,40	6,95	1,65	0,104
Fe	0,121	0,594	0,61	1,63	0,215	0,150	0,349	0,228
Ga	0,0452	0,0096	0,0808	0,0091	0,0240	0,0138	0,00919	0,0085
Li	0,0157	0,0261	0,00402	0,0083	0,00241	0,00048	0,00180	0,00070
Mg	0,065	0,180	0,472	0,0406	1,06	0,121	0,288	0,0083
Mn	0,95	0,0079	0,158	0,0629	0,322	0,111	0,549	0,0149
Ni	0,0080	1,00	0,179	0,0212	0,352	0,0545	0,0187	0,00157
Pb	-	0,065	0,0265	-	0,0165	0,043	0,00657	0,00104
Sb	0,0260	0,0234	0,0197	0,0335	0,0227	0,0070	0,0029	0,121
Si	6,18	8,08	9,50	4,49	6,06	3,56	13,5	10,8
Sn	-	0,00215	0,0209	0,0126	0,0464	-	0,0084	-
Sr	0,0254	-	0,0116	0,00208	0,0029	0,0052	-	-
Ti	0,0236	0,0117	0,0550	0,0101	0,104	0,0074	0,0181	0,0151
V	0,0101	0,0523	0,0178	0,0102	0,0285	0,0132	0,0099	0,00355
Zn	0,151	0,0194	0,611	0,0657	1,70	0,287	0,0175	0,0034
Zr	0,074	0,108	0,0179	0,0135	0,0363	0,0083	0,0084	0,0060

Таблица 2 – Границы абсолютной погрешности аттестованных значений стандартных образцов (Δ_{CO}) при $P = 0,95$, %

Номер ГСО в наборе	ГСО 12151-2023	ГСО 12152-2023	ГСО 12153-2023	ГСО 12154-2023	ГСО 12155-2023	ГСО 12156-2023	ГСО 12157-2023	ГСО 12158-2023
Индекс СО в наборе	VSAC22-1	VSAC22-2	VSAC22-3	VSAC22-4	VSAC22-5	VSAC22-6	VSAC22-7	VSAC22-8
Be	±0,006	±0,0005	±0,006	±0,00038	±0,0016	±0,008	±0,0025	-
Ca	±0,00034	±0,00023	±0,0014	±0,0017	±0,00028	±0,0007	±0,00011	±0,00013
Cd	±0,0005	±0,008	±0,0013	±0,00034	±0,0027	±0,012	±0,00006	±0,00007
Cr	±0,007	±0,0004	±0,0016	±0,0008	±0,0032	±0,0008	±0,00017	±0,00010
Cu	±0,21	±0,035	±0,06	±0,30	±0,22	±0,28	±0,07	±0,010
Fe	±0,016	±0,034	±0,05	±0,08	±0,025	±0,012	±0,020	±0,031
Ga	±0,0024	±0,0004	±0,0036	±0,0005	±0,0015	±0,0008	±0,00035	±0,0007
Li	±0,0009	±0,0018	±0,00035	±0,0004	±0,00019	±0,00006	±0,00011	±0,00014
Mg	±0,004	±0,012	±0,030	±0,0023	±0,09	±0,009	±0,016	±0,0011
Mn	±0,11	±0,0005	±0,012	±0,0030	±0,034	±0,006	±0,032	±0,0013
Ni	±0,0005	±0,07	±0,015	±0,0010	±0,031	±0,0029	±0,0012	±0,00025
Pb	-	±0,005	±0,0033	-	±0,0013	±0,008	±0,00031	±0,00013
Sb	±0,0030	±0,0016	±0,0015	±0,0029	±0,0024	±0,0005	±0,0004	±0,010
Si	±0,26	±0,36	±0,35	±0,17	±0,32	±0,19	±0,6	±0,5
Sn	-	±0,00021	±0,0020	±0,0018	±0,0039	-	±0,0005	-
Sr	±0,0028	-	±0,0012	±0,00014	±0,0004	±0,0005	-	-
Ti	±0,0014	±0,0005	±0,0024	±0,0008	±0,005	±0,0007	±0,0007	±0,0009
V	±0,0011	±0,0032	±0,0013	±0,0008	±0,0019	±0,0009	±0,0006	±0,00030
Zn	±0,005	±0,0013	±0,025	±0,0027	±0,07	±0,014	±0,0017	±0,0005
Zr	±0,004	±0,005	±0,0011	±0,0009	±0,0025	±0,0005	±0,0005	±0,0005

Таблица 3 – Допускаемые значения расширенной неопределенности аттестованных значений стандартных образцов (U) при k = 2, P = 0,95, %

Номер ГСО в наборе	ГСО 12151-2023	ГСО 12152-2023	ГСО 12153-2023	ГСО 12154-2023	ГСО 12155-2023	ГСО 12156-2023	ГСО 12157-2023	ГСО 12158-2023
Индекс СО в наборе	VSAC22-1	VSAC22-2	VSAC22-3	VSAC22-4	VSAC22-5	VSAC22-6	VSAC22-7	VSAC22-8
Be	0,006	0,0005	0,006	0,00038	0,0016	0,008	0,0025	-
Ca	0,00034	0,00023	0,0014	0,0017	0,00028	0,0007	0,00011	0,00013
Cd	0,0005	0,008	0,0013	0,00034	0,0027	0,012	0,00006	0,00007
Cr	0,007	0,0004	0,0016	0,0008	0,0032	0,0008	0,00017	0,00010
Cu	0,21	0,035	0,06	0,30	0,22	0,28	0,07	0,010
Fe	0,016	0,034	0,05	0,08	0,025	0,012	0,020	0,031
Ga	0,0024	0,0004	0,0036	0,0005	0,0015	0,0008	0,00035	0,0007
Li	0,0009	0,0018	0,00035	0,0004	0,00019	0,00006	0,00011	0,00014
Mg	0,004	0,012	0,030	0,0023	0,09	0,009	0,016	0,0011
Mn	0,11	0,0005	0,012	0,0030	0,034	0,006	0,032	0,0013
Ni	0,0005	0,07	0,015	0,0010	0,031	0,0029	0,0012	0,00025
Pb	-	0,005	0,0033	-	0,0013	0,008	0,00031	0,00013
Sb	0,0030	0,0016	0,0015	0,0029	0,0024	0,0005	0,0004	0,010
Si	0,26	0,36	0,35	0,17	0,32	0,19	0,6	0,5
Sn	-	0,00021	0,0020	0,0018	0,0039	-	0,0005	-
Sr	0,0028	-	0,0012	0,00014	0,0004	0,0005	-	-
Ti	0,0014	0,0005	0,0024	0,0008	0,005	0,0007	0,0007	0,0009
V	0,0011	0,0032	0,0013	0,0008	0,0019	0,0009	0,0006	0,00030
Zn	0,005	0,0013	0,025	0,0027	0,07	0,014	0,0017	0,0005
Zr	0,004	0,005	0,0011	0,0009	0,0025	0,0005	0,0005	0,0005

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 (набор VSAC22). Техническое задание», утвержденное ООО «Виктори-Стандарт» 15 сентября 2021 г.;
- «Программа испытаний стандартных образцов состава сплавов алюминиевых литейных (набор VSAC22) в целях утверждения типов», утвержденная УНИИМ – филиалом ФГУП «ВНИИМ им.Д.И.Менделеева» 29 июля 2022 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 кальция в СО с индексом VSAC22-1, VSAC22-2, VSAC22-3, VSAC22-5, VSAC22-7, VSAC22-8;

- массовой доли лития в СО с индексом VSAC22-8;
- массовой доли никеля в СО с индексом VSAC22-8;
- массовой доли свинца в СО с индексом VSAC22-6.

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 7 апреля 2023 г.

Правообладатель

Общество с ограниченной ответственностью «Виктори-Стандарт»
(ООО «Виктори-Стандарт»)
ИНН 6671332781
Адрес юридического лица и фактического места осуществления деятельности:
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

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью «Виктори-Стандарт»
(ООО «Виктори-Стандарт»)
ИНН 6671332781
Адрес юридического лица и фактического места осуществления деятельности:
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.

