

ПРИЛОЖЕНИЕ
к приказу Федерального агентства
по техническому регулированию
и метрологии
от « 22 » мая 2023 г. № 1059

Сведения
об утвержденных типах стандартных образцов

№ п/п	Наименование типа стандартных образцов	Обозначение типа	Код характера производства	Регистрационный номер в Государственном реестре утвержденных типов стандартных образцов	Зав. номер(а)	Правообладатель	Производитель	Код идентификации производства	Заявитель	Юридическое лицо, проводившее испытания	Дата утверждения акта
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
1.	СО массовой концентрации токсикантов в крови (комплект ЭТ)	ЭТ	С	ГСО 12159-2023	партия № 1, выпуск 20.10.2022	Федеральное государственное бюджетное учреждение «Всероссийский научно-исследовательский институт метрологической службы» (ФГБУ «ВНИИМС»), г. Москва	Федеральное государственное бюджетное учреждение «Всероссийский научно-исследовательский институт метрологической службы» (ФГБУ «ВНИИМС»), г. Москва; Государственное бюджетное учреждение здравоохранения города Москвы «Московский научно-	РФ	Федеральное государственное бюджетное учреждение «Всероссийский научно-исследовательский институт метрологической службы» (ФГБУ «ВНИИМС»), г. Москва	ФГБУ «ВНИИМС», г. Москва	27.03.2023

							практический центр наркологии Департамента здравоохранения города Москвы» (ГБУЗ «МНПЦ наркологии ДЗМ»), г. Москва				
2.	СО температуры замерзания (кристаллизации) нефтепродуктов (СО ТЗК-ПА)	СО ТЗК-ПА	С	ГСО 12160-2023	партия 001, выпуск 19.07.2022	Общество с ограниченной ответственностью «Петроаналитика» (ООО «Петроаналитика»), г. Санкт-Петербург	Общество с ограниченной ответственностью «Петроаналитика» (ООО «Петроаналитика»), г. Санкт-Петербург	РФ	Общество с ограниченной ответственностью «Петроаналитика» (ООО «Петроаналитика»), г. Санкт-Петербург	УНИИМ – филиал ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева», г. Екатеринбург	28.04.2023
3.	СО состава оксида кобальта (комплект ОКС)	ОКС	Е	ГСО 12161-2023	комплекты с № 1 по № 13 выпуск, 09.09.2022	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	02.05.2023
4.	СО состава ацетазоламида (МЭЗ-069)	МЭЗ-069	С	ГСО 12162-2023	партия № 001, выпуск 28.04.2023	Федеральное государственное унитарное предприятие «Московский эндокринный завод» (ФГУП «Московский	Федеральное государственное унитарное предприятие «Московский эндокринный завод»	РФ	Федеральное государственное унитарное предприятие «Московский эндокринный завод» (ФГУП «Московский эндо-	УНИИМ – филиал ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева», г. Екате-	28.04.2023

						эндокринный завод»), г. Москва	(ФГУП «Московский эндокринный завод»), г. Москва		кринный завод»), г. Москва	ринбург	
5.	СО состава метотрексата (МЭЗ-092)	МЭЗ-092	С	ГСО 12163-2023	партия № 001, выпуск 27.03.2023	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	27.03.2023
6.	СО состава гадодамида (гадодамида гидрата) (ГИЛС – Гадодамид)	ГИЛС – Гадодамид	С	ГСО 12164-2023	партия № 1, выпуск 28.04.2023	Федеральное бюджетное учреждение «Государственный институт лекарственных средств и надлежащих практик» (ФБУ «ГИЛС и НП»), г. Москва	Федеральное бюджетное учреждение «Государственный институт лекарственных средств и надлежащих практик» (ФБУ «ГИЛС и НП»), г. Москва; Общество с ограниченной ответственностью «Национальный центр стандартных образцов» (ООО «НЦСО»), г. Москва	РФ	Федеральное бюджетное учреждение «Государственный институт лекарственных средств и надлежащих практик» (ФБУ «ГИЛС и НП»), г. Москва	УНИИМ – филиал ФГУП «ВНИИМ им. Д.И.Менделеева», г. Екатеринбург	28.04.2023

7.	СО состава гидроксихлорохина (гидроксихлорохина сульфата) (ГИЛС – Гидроксихлорохин)	ГИЛС – Гидроксихлорохин	С	ГСО 12165-2023	партия № 1, выпуск 28.04.2023	Федеральное бюджетное учреждение «Государственный институт лекарственных средств и надлежащих практик» (ФБУ «ГИЛС и НП»), г. Москва	Федеральное бюджетное учреждение «Государственный институт лекарственных средств и надлежащих практик» (ФБУ «ГИЛС и НП»), г. Москва; Общество с ограниченной ответственностью «Национальный центр стандартных образцов» (ООО «НЦСО»), г. Москва	РФ	Федеральное бюджетное учреждение «Государственный институт лекарственных средств и надлежащих практик» (ФБУ «ГИЛС и НП»), г. Москва	УНИИМ – филиал ФГУП «ВНИИМ им. Д.И.Менделеева», г. Екатеринбург	28.04.2023
8.	СО состава лактулозы (ГИЛС - Лактулоза)	ГИЛС - Лактулоза	С	ГСО 12166-2023	партия № 1, выпуск 28.04.2023	Федеральное бюджетное учреждение «Государственный институт лекарственных средств и надлежащих практик» (ФБУ «ГИЛС и НП»), г. Москва	Федеральное бюджетное учреждение «Государственный институт лекарственных средств и надлежащих практик» (ФБУ «ГИЛС и НП»), г. Москва; Общество с ограниченной ответственностью «Национальный центр стандартных образцов» (ООО «НЦСО»), г. Москва	РФ	Федеральное бюджетное учреждение «Государственный институт лекарственных средств и надлежащих практик» (ФБУ «ГИЛС и НП»), г. Москва	УНИИМ – филиал ФГУП «ВНИИМ им. Д.И.Менделеева», г. Екатеринбург	28.04.2023

						г. Москва					
9.	СО состава пиридостигмина бромид (ГИЛС-Пиридостигмина бромид)	ГИЛС-Пиридо-стигмина бромид	С	ГСО 12167-2023	партия № 1, выпуск 28.04.2023	Федеральное бюджетное учреждение «Государственный институт лекарственных средств и надлежащих практик» (ФБУ «ГИЛС и НП»), г. Москва	Федеральное бюджетное учреждение «Государственный институт лекарственных средств и надлежащих практик» (ФБУ «ГИЛС и НП»), г. Москва; Общество с ограниченной ответственностью «Национальный центр стандартных образцов» (ООО «НЦСО»), г. Москва	РФ	Федеральное бюджетное учреждение «Государственный институт лекарственных средств и надлежащих практик» (ФБУ «ГИЛС и НП»), г. Москва	УНИИМ – филиал ФГУП «ВНИИМ им. Д.И.Менделеева», г. Екатеринбург	20.04.2023
10.	СО состава прамипексола дигидрохлорида моногидрата) (ГИЛС – Прамипексол)	ГИЛС – Прамипексол	С	ГСО 12168-2023	партия № 1, выпуск 28.04.2023	Федеральное бюджетное учреждение «Государственный институт лекарственных средств и надлежащих практик» (ФБУ «ГИЛС и НП»), г. Москва	Федеральное бюджетное учреждение «Государственный институт лекарственных средств и надлежащих практик» (ФБУ «ГИЛС и НП»), г. Москва; Общество с ограниченной ответственностью «Национальный центр стандартных образцов»	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	28.04.2023

							(ООО «НЦСО»), г. Москва				
11.	СО состава цефтазидима (смесь с карбонатом натрия) (ГИЛС – Цефтазидим)	ГИЛС – Цефтазидим	С	ГСО 12169-2023	партия № 1, выпуск 28.04.2023	Федеральное бюджетное учреждение «Государственный институт лекарственных средств и надлежащих практик» (ФБУ «ГИЛС и НП»), г. Москва	Федеральное бюджетное учреждение «Государственный институт лекарственных средств и надлежащих практик» (ФБУ «ГИЛС и НП»), г. Москва; Общество с ограниченной ответственностью «Национальный центр стандартных образцов» (ООО «НЦСО»), г. Москва	РФ	Федеральное бюджетное учреждение «Государственный институт лекарственных средств и надлежащих практик» (ФБУ «ГИЛС и НП»), г. Москва	УНИИМ – филиал ФГУП «ВНИИМ им. Д.И.Менделеева», г. Екатеринбург	28.04.2023
12.	СО массовой доли ионола (агидола-1) в турбинном масле (комплект И-Тур-Эл)	И-Тур-Эл	С	ГСО 12170-2023	партия № 01/23, выпуск 15.03.2023	Общество с ограниченной ответственностью «Научно-производственное объединение «ЭЛЕКТРУМ»» (ООО «НПО «ЭЛЕКТРУМ»), г. Санкт-Петербург	Общество с ограниченной ответственностью «Научно-производственное объединение «ЭЛЕКТРУМ»» (ООО «НПО «ЭЛЕКТРУМ»), г. Санкт-Петербург	РФ	Общество с ограниченной ответственностью «Научно-производственное объединение «ЭЛЕКТРУМ»» (ООО «НПО «ЭЛЕКТРУМ»), г. Санкт-Петербург	УНИИМ – филиал ФГУП «ВНИИМ им. Д.И.Менделеева», г. Екатеринбург	04.05.2023

УТВЕРЖДЕНО
приказом Федерального агентства
по техническому регулированию
и метрологии
от «22» мая 2023 г. № 1059

Регистрационный № ГСО 12170-2023

Лист № 1
Всего листов 4

ОПИСАНИЕ ТИПА СТАНДАРТНОГО ОБРАЗЦА

**СТАНДАРТНЫЕ ОБРАЗЦЫ МАССОВОЙ ДОЛИ ИОНОЛА (АГИДОЛА-1)
В ТУРБИННОМ МАСЛЕ (комплект И-Тур-Эл)**

Назначение стандартных образцов: установление и контроль стабильности градуировочных (калибровочных) характеристик газовых и жидкостных хроматографов; аттестация методик измерений и контроль точности результатов измерений массовой доли ионола в турбинных маслах, при условии соответствия метрологических и технических характеристик СО критериям, установленным в методиках измерений.

Стандартные образцы (СО) могут применяться:

- для поверки газовых и жидкостных хроматографов при условии соответствия СО обязательным требованиям, установленным в методиках поверки газовых и жидкостных хроматографов;
- для других видов метрологического контроля, при соответствии метрологических характеристик СО требованиям процедур метрологического контроля.

Области экономики и сферы деятельности, где планируется применение стандартных образцов: энергетическая промышленность.

Описание стандартных образцов: материалы СО представляют собой растворы ионола в турбинном масле марки Тп-22С (ТУ 38.101821-2013). СО расфасованы по 25 см³ во флаконы из темного стекла или ПЭТ-флаконы вместимостью не менее 25 см³ с этикеткой, закрытые полиэтиленовой пробкой и винтовой крышкой. Количество СО в комплекте – 3. Разработчик стандартных образцов – Общество с ограниченной ответственностью «Научно-производственное объединение «ЭЛЕКТРУМ» (ООО «НПО «ЭЛЕКТРУМ»).

Форма выпуска: серийное производство периодически повторяющимися партиями.

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

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

Индекс СО в комплекте	Интервал допускаемых аттестованных значений СО, %	Границы допускаемых значений относительной погрешности аттестованного значения СО (при P=0,95), δ , %
И-Тур-Эл-0,2	0,190–0,210	± 3
И-Тур-Эл-0,5	0,490–0,510	± 3
И-Тур-Эл-0,8	0,790–0,810	± 3

Прослеживаемость аттестованных значений стандартных образцов 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 и ГЭТ 173 Государственным первичным эталоном единиц массовой доли, массовой (молярной) концентрации воды в твердых и жидких веществах и материалах, обеспечена проведением прямых измерений на ГВЭТ 208-1 Государственным вторичным эталоне единиц массовой доли и массовой (молярной) концентрации органических компонентов в жидких и твердых веществах и материалах на основе газовой и жидкостной хроматографии и ГЭТ 173 при установлении массовой доли основного вещества (ионола) и воды в исходных материалах стандартных образцов;

- к единице величины «масса», воспроизводимой ГЭТ 3 Государственным первичным эталоном массы (килограмм), обеспечена посредством применения поверенных весов.

Срок годности экземпляров: 1 год.

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

Комплектность стандартных образцов: экземпляры стандартных образцов, снабженные паспортом стандартных образцов 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 (будут выпускаться) стандартные образцы:

- «Техническое задание на разработку стандартных образцов массовой доли ионола (агидола-1) в турбинном масле (комплект И-Тур-Эл)», утвержденное ООО «НПО «ЭЛЕКТРУМ» 02 февраля 2023 г.;
- «Программа испытаний стандартных образцов массовой доли ионола (агидола-1) в турбинном масле (комплект И-Тур-Эл) в целях утверждения типа», утвержденная УНИИМ – филиалом ФГУП «ВНИИМ им.Д.И.Менделеева» 07 февраля 2023 г.;
- «Программа испытаний стандартных образцов массовой доли ионола (агидола-1) в турбинном масле (комплект И-Тур-Эл) серийного производства», утвержденная ООО «НПО «ЭЛЕКТРУМ» 07 февраля 2023 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»;
- ASTM D4768-11(2019) Standard Test Method for Analysis of 2,6-Ditertiary-Butyl Para-Cresol and 2,6-Ditertiary-Butyl Phenol in Insulating Liquids by Gas Chromatography (АСТМ Д4768 Стандартный метод определения 2,6-ди-трет-бутил-п-крезола, 2,6-ди-трет-бутилфенола в электроизоляционных жидкостях с помощью газовой хроматографии);

- ФР.1.31.2023.45170 «МКХА 01i-2022 «Методика измерений массовой доли ионола в пробах энергетических масел методом газожидкостной хроматографии»»;
- ФР.1.31.2015.21310 «Методика количественного хроматографического анализа. Определение содержания фурановых производных и антиокислительной присадки ионол в энергетических маслах методом газожидкостной хроматографии. МКХА КН-01-12»;
- ФР.1.31.2008.04635 «МВИ масс концентраций производных фурана: гидроксиметилфурфурола, фурфурола, 2-ацетилфурана, 5-метилфурфурола и ингибитора окисления «Агидол-1» («Ионол») в энергетических электроизоляциях маслах маслonaполненного силового оборудования методом высокоэффективной жидкостной хроматографии».

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

Номер экземпляра (партии), дата выпуска: в целях утверждения типа стандартного образца представлена партия № 01/23, выпущенная «15» марта 2023 г.

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью «Научно-производственное объединение «ЭЛЕКТРУМ» (ООО «НПО «ЭЛЕКТРУМ»)

ИНН 7804555573

Адрес юридического лица и фактического места осуществления деятельности:
195197, г. Санкт-Петербург, пр-кт Полюстровский, д. 59, лит. Й, помещ. 305

Телефон: +7 (812) 555-88-00

E-mail: electrum@peterlink.ru

Web-сайт: www.electrum.spb.ru

Правообладатель

Общество с ограниченной ответственностью «Научно-производственное объединение «ЭЛЕКТРУМ»» (ООО «НПО «ЭЛЕКТРУМ»)

ИНН 7804555573

Адрес юридического лица и фактического места осуществления деятельности:
195197, г. Санкт-Петербург, пр-кт Полюстровский, д. 59, лит. Й, помещ. 305.

Телефон: +7 (812) 555-88-00

E-mail: electrum@peterlink.ru

Web-сайт: www.electrum.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: + 7 (343) 350-26-18

E-mail: uniim@uniim.ru

Web-сайт: www.uniim.ru

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



УТВЕРЖДЕНО
приказом Федерального агентства
по техническому регулированию
и метрологии
от «22» мая 2023 г. № 1059

Регистрационный № ГСО 12159-2023

Лист № 1
Всего листов 4

ОПИСАНИЕ ТИПА СТАНДАРТНОГО ОБРАЗЦА

**СТАНДАРТНЫЕ ОБРАЗЦЫ МАССОВОЙ КОНЦЕНТРАЦИИ ТОКСИКАНТОВ
В КРОВИ (комплект ЭТ)**

Назначение стандартных образцов:

- аттестация методик (методов) измерений и контроль точности результатов измерений массовой концентрации токсикантов в крови;
- калибровка, установление и контроль стабильности градуировочных (калибровочных) характеристик хроматографов и других, в том числе специализированных, средств измерений (СИ), предназначенных для определения массовой концентрации токсикантов в крови;
- контроль метрологических характеристик СИ при проведении их испытаний, в том числе в целях утверждения типа;
- характеристика стандартных образцов, материалов.

СО могут применяться для поверки хроматографов и других, в том числе специализированных, средств измерений (СИ), предназначенных для определения массовой концентрации токсикантов в крови при условии соответствия его метрологических и технических характеристик критериям, установленным в методиках поверки соответствующих средств измерений.

Области экономики и сферы деятельности, где преимущественно надлежит применять стандартные образцы: здравоохранение, охрана труда, судебная медицина.

Описание стандартных образцов: стандартные образцы представляют собой человеческую кровь, содержащую токсиканты (этанол, метанол, ацетон, пропанол-2). Комплект состоит из шести СО, расфасованных во флаконы из темного стекла с этикеткой, объем крови составляет не менее 1,5 см³ и 3 см³ во флаконах, помещенных в картонную коробку, или другую упаковку, обеспечивающую их сохранность.

Форма выпуска: серийное производство периодически повторяющимися партиями.

Метрологические характеристики: аттестуемая характеристика - массовая концентрация компонента, г/дм³.

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

Индекс СО в комплекте	Наименование компонента	Интервал допускаемых аттестованных значений СО (массовая концентрация компонента), А, г/дм ³	Допускаемые значения относительной расширенной неопределенности, U*, % при P=0,95 и k=2
ЭТ-30	Этанол	от 0,296 до 0,316 вкл.	3,2
	Метанол	от 0,047 до 0,055 вкл.	7
	Ацетон	от 0,0107 до 0,0121 вкл.	6
	Пропанол-2	от 0,0096 до 0,0108 вкл.	6
ЭТ-50	Этанол	от 0,489 до 0,519 вкл.	3
	Метанол	от 0,099 до 0,109 вкл.	5
	Ацетон	от 0,025 до 0,027 вкл.	5
	Пропанол-2	от 0,022 до 0,026 вкл.	7
ЭТ-100	Этанол	от 0,99 до 1,05 вкл.	3,3
	Метанол	от 0,25 до 0,27 вкл.	5
	Ацетон	от 0,074 до 0,082 вкл.	5
	Пропанол-2	от 0,071 до 0,079 вкл.	5
ЭТ-200	Этанол	от 1,93 до 2,05 вкл.	3,2
	Метанол	от 0,485 до 0,515 вкл.	3
	Ацетон	от 0,278 до 0,308 вкл.	5
	Пропанол-2	от 0,294 до 0,318 вкл.	4
ЭТ-300	Этанол	от 3,1 до 3,2 вкл.	3,6
	Метанол	от 0,75 до 0,83 вкл.	5
	Ацетон	от 0,50 до 0,54 вкл.	4
	Пропанол-2	от 0,49 до 0,53 вкл.	4
ЭТ-400	Этанол	от 3,8 до 4,2 вкл.	4
	Метанол	от 1,00 до 1,13 вкл.	5
	Ацетон	от 1,01 до 1,09 вкл.	3,6
	Пропанол-2	от 1,01 до 1,11 вкл.	5
*Численно равно границам относительной погрешности аттестованного значения СО $\pm\delta$, %, при P=0,95			

Прослеживаемость аттестованного значения массовой концентрации этанола к единице величины «массовая концентрация компонента», воспроизводимой ГЭТ 154 Государственным первичным эталоном единиц молярной доли, массовой доли и массовой концентрации компонентов в газовых и газоконденсатных средах, обеспечена проведением измерений по референтной методике измерений (ФР.Р 1.31.2019.00006), предусматривающей применение стандартного образца с установленной прослеживаемостью – ГСО 7969-2001.

Прослеживаемость аттестованных значений массовой концентрации метанола и массовой концентрации ацетона к единице величины «массовая концентрация 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 референтной методике измерений (ФР.Р 1.31.2019.00006), предусматривающей применение стандартных образцов с установленной прослеживаемостью – ГСО 8460-2003 и ГСО 8461-2003.

Прослеживаемость аттестованного значения массовой концентрации пропанола-2 к единице величины «массовая концентрация 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, обеспечена проведением измерений по референтной методике измерений (ФР.Р 1.31.2019.00006), предусматривающей применение стандартного образца с установленной прослеживаемостью – ГСО 11384-2019.

Срок годности экземпляра: 1 год.

Знак утверждения типа: наносится печатным способом в правом верхнем углу первого листа паспорта и правом верхнем углу этикеток стандартных образцов.

Комплектность стандартных образцов: комплект, состоящий из шести стандартных образцов, каждый из которых снабжен этикеткой в соответствии с ГОСТ 8.691-2010, в упаковке с этикеткой. Комплект СО снабжен паспортом. Этикетки и паспорт СО оформлены 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 будут выпускаться стандартные образцы:

- «Стандартные образцы массовой концентрации токсикантов в крови (комплект ЭТ). Техническое задание», утвержденное ФГУП «ВНИИМС» 06.09.2021 г;

- «Стандартные образцы массовой концентрации токсикантов в крови (комплект ЭТ). Программа испытаний в целях утверждения типа», утвержденная ФГУП «ВНИИМС» 01.10.2021 г.

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

- ГОСТ Р ИСО 5725-1-2002 - 5725-6-2002 Точность (правильность и прецизионность) методов и результатов измерений;

- методики измерений массовой концентрации токсикантов в биологических объектах, в том числе референтные методики.

3. Периодичность актуализации технической документации на стандартные образцы: не реже 1 раза в 5 лет.

4. Номер экземпляра (партии), дата выпуска: представлена в целях утверждения типа СО партия № 1, 20 октября 2022 г.

Правообладатель

Федеральное государственное бюджетное учреждение «Всероссийский научно-исследовательский институт метрологической службы» (ФГБУ «ВНИИМС»)

ИНН 9729315781

Адрес места нахождения: 119361, г. Москва, ул. Озерная, д. 46

Юридический адрес: 119361, г. Москва, вн. тер. г. муниципальный округ Очаково-Матвеевское, ул. Озерная, д. 46

Телефон: 8 (495) 437-55-77

E-mail: office@vniims.ru

Web-сайт: www.vniims.ru

Производители

Федеральное государственное бюджетное учреждение «Всероссийский научно-исследовательский институт метрологической службы» (ФГБУ «ВНИИМС»)
ИНН 9729315781

Адрес места нахождения: 119361, г. Москва, ул. Озерная, д. 46

Юридический адрес: 119361, г. Москва, вн. тер. г. муниципальный округ Очаково-Матвеевское, ул. Озерная, д. 46

Телефон: 8 (495) 437-55-77

E-mail: office@vniims.ru

Web-сайт: www.vniims.ru

Государственное бюджетное учреждение здравоохранения города Москвы «Московский научно-практический центр наркологии Департамента здравоохранения города Москвы»
(ГБУЗ «МНПЦ наркологии ДЗМ»)

ИНН 7723356386

Адрес места нахождения: 109390, г. Москва, ул. Люблинская, д. 37/1

Юридический адрес: 109390, г. Москва, ул. Люблинская, д. 37/1

Телефон: (499) 178-35-05

E-mail: mnpcn@zdrav.mos.ru

Web-сайт: www.narcologos.ru

Испытательный центр

Федеральное государственное бюджетное учреждение «Всероссийский научно-исследовательский институт метрологической службы» (ФГБУ «ВНИИМС»)

Адрес места нахождения: 119361, г. Москва, ул. Озерная, д. 46

Юридический адрес: 119361, г. Москва, вн. тер. г. муниципальный округ Очаково-Матвеевское, ул. Озёрная, д. 46

Телефон: 8 (495) 437-55-77

E-mail: office@vniims.ru

Web-сайт: www.vniims.ru

Уникальный номер записи в реестре аккредитованных лиц № RA.RU.310501.



УТВЕРЖДЕНО
приказом Федерального агентства
по техническому регулированию
и метрологии
от «22» мая 2023 г. № 1059

Регистрационный № ГСО 12160-2023

Лист № 1
Всего листов 4

ОПИСАНИЕ ТИПА СТАНДАРТНОГО ОБРАЗЦА

**СТАНДАРТНЫЙ ОБРАЗЕЦ ТЕМПЕРАТУРЫ ЗАМЕРЗАНИЯ
(КРИСТАЛЛИЗАЦИИ) НЕФТЕПРОДУКТОВ (СО ТЗК-ПА)**

Назначение стандартного образца: аттестация методик измерений и контроль точности результатов измерений температуры замерзания (кристаллизации) нефтепродуктов по ГОСТ 32402-2013, ASTM D7153-15e1, ГОСТ Р 54280-2010, ГОСТ Р 53706-2009, ГОСТ 33195-2014, ASTM D2386-19, ГОСТ Р 52332-2005, ГОСТ 33197-2014, ASTM D5972-16, ISO 3013:1997, ГОСТ 5066-2018 (метод А), ASTM D7154-15(2021)e1, ГОСТ ISO 3013-2016.

Стандартный образец может применяться:

- для поверки средств измерений при условии его соответствия обязательным требованиям, установленным в методиках поверки средств измерений;
- для калибровки средств измерений при условии соответствия его метрологических и технических характеристик критериям, установленным в методиках калибровки средств измерений;
- для аттестации испытательного оборудования при условии соответствия его метрологических и технических характеристик требованиям, установленным в методиках аттестации испытательного оборудования.

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

Описание стандартного образца: стандартный образец представляет собой смесь среднедистиллятного топлива с нормальным углеводородом, расфасованную во флакон с этикеткой, объем материала во флаконе не менее 30 см³, 50 см³, 100 см³ или не менее 250 см³.

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

Форма выпуска: серийное производство периодически повторяющимися партиями.

Метрологические характеристики: аттестуемая характеристика – температура замерзания (кристаллизации) нефтепродуктов (°C)

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

Аттестуемая характеристика СО	Интервал допускаемых аттестованных значений СО	Границы допускаемых значений абсолютной погрешности аттестованного значения СО при P = 0,95, °C	Допускаемое значение абсолютной расширенной неопределенности аттестованного значения СО при k = 2, P = 0,95, °C
Температура замерзания (кристаллизации)*, °C	от минус 60,0 до минус 45,0	±1,0	1,0
* Температура замерзания (кристаллизации) (freezing point) – температура нефтепродукта, при которой твердые кристаллы углеводорода, образовавшиеся при охлаждении, исчезают при повышении температуры нефтепродукта в определенных условиях испытания.			

Прослеживаемость аттестованного значения стандартного образца к единице величины «температура» в рамках межлабораторного эксперимента обеспечена применением поверенных средств измерений компетентными испытательными лабораториями, в том числе аккредитованными на соответствие ГОСТ ISO/IEC 17025.

Срок годности экземпляра: 5 лет.

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

Комплектность стандартного образца: в комплект поставки входит один или два экземпляра СО, снабженные этикетками и паспортом, оформленными в соответствии с ГОСТ Р 8.691-2010 «ГСИ. Стандартные образцы материалов (веществ). Содержание паспортов и этикеток».

Документы, устанавливающие требования к стандартному образцу:

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

- Стандартный образец температуры замерзания (кристаллизации) нефтепродуктов (СО ТЗК-ПА). Техническое задание, утвержденное ООО «Петроаналитика» 02.03.2021;
- Программа испытаний стандартных образцов температуры замерзания (кристаллизации) нефтепродуктов (СО ТЗК-ПА) в целях утверждения типа, утвержденная УНИИМ – филиалом ФГУП «ВНИИМ им. Д.И.Менделеева» 20.09.2022;
- Программа определения метрологических характеристик стандартных образцов температуры замерзания (кристаллизации) нефтепродуктов (СО ТЗК-ПА) при серийном выпуске, утвержденная ООО «Петроаналитика» 02.03.2021.

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

- на методы измерений:

ГОСТ 32402-2013 Топлива авиационные. Определение температуры кристаллизации автоматическим лазерным методом.

ASTM D7153-15e1 Standard Test Method for Freezing Point of Aviation Fuels (Automatic Laser Method). (Стандартный метод определения температуры кристаллизации авиационных топлив (автоматический лазерный метод)).

ГОСТ Р 54280-2010 Топлива авиационные. Определение температуры замерзания автоматическим лазерным методом.

ГОСТ Р 53706-2009 Топлива авиационные. Метод определения температуры замерзания.

ГОСТ 33195-2014 Топлива авиационные. Определение температуры кристаллизации.

ASTM D2386-19 Standard Test Method for Freezing Point of Aviation Fuels. (Стандартный метод определения температуры кристаллизации авиационных топлив.)

ГОСТ Р 52332-2005 Топлива авиационные. Определение температуры замерзания методом автоматического фазового перехода.

ГОСТ 33197-2014 Топлива авиационные. Определение температуры кристаллизации автоматическим методом фазового перехода.

ASTM D5972-16 Standard Test Method for Freezing Point of Aviation Fuels (Automatic Phase Transition Method). (Стандартный метод определения температуры кристаллизации авиационных топлив (автоматический метод фазового перехода)).

ISO 3013:1997 Petroleum products - Determination of the freezing point of aviation fuels. (Нефтепродукты. Определение температуры замерзания авиационных топлив.)

ГОСТ 5066-2018 (метод А) Топлива моторные. Методы определения температур помутнения, начала кристаллизации и замерзания.

ASTM D7154-15(2021)e1 Standard Test Method for Freezing Point of Aviation Fuels (Automatic Fiber Optical Method) (Стандартный метод определения температуры замерзания авиационных топлив (автоматический волоконно-оптический метод)).

ГОСТ ISO 3013-2016 Топлива авиационные. Определение температуры начала кристаллизации и температуры замерзания.

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, выпущенная 19 июля 2022 г.

Правообладатель

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

ИНН 7805523334

Юридический адрес и адрес фактического места осуществления деятельности:

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

Телефон: 8(812) 447-95-10

E-mail: info@petroanalytica.ru

Web-сайт: www.petroanalytica.ru

Производитель

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

ИНН 7805523334

Юридический адрес и адрес фактического места осуществления деятельности:

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

Телефон: 8(812) 447-95-10

E-mail: info@petroanalytica.ru

Web-сайт: www.petroanalytica.ru

Испытательный центр

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

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

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

Телефон: 8(343) 350-26-18

E-mail: uniim@uniim.ru

Web-сайт: www.uniim.ru

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



УТВЕРЖДЕНО
приказом Федерального агентства
по техническому регулированию
и метрологии
от «22» мая 2023 г. № 1059

Регистрационный № ГСО 12161-2023

Лист № 1
Всего листов 4

ОПИСАНИЕ ТИПА СТАНДАРТНОГО ОБРАЗЦА

СТАНДАРТНЫЕ ОБРАЗЦЫ СОСТАВА ОКСИДА КОБАЛЬТА (комплект ОКС)

Назначение стандартных образцов: установление и контроль стабильности градуировочной (калибровочной) характеристики средств измерений при определении состава кобальта марок K1Ay, K1A, K1 (ГОСТ 123-2018), марок NORILSK PRIME, NORILSK I, NORILSK II, NORILSK III (ТУ 24.45.30-231-48200234-2017) и кобальтового порошка марки ПК-1у (ГОСТ 9721-79) спектральными методами по ГОСТ 8776-2010 и аттестованным методикам измерений; аттестация методик измерений массовой доли элементов в кобальте.

СО могут применяться для контроля точности результатов измерений массовой доли элементов в кобальте при соотношении погрешностей аттестованных значений СО 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 кобальта и элементов-примесей в виде порошков крупностью около 0,1 мм, расфасованные массой по 50 г в пластиковые банки с этикеткой. Количество экземпляров СО в комплекте – 2.

Форма выпуска: единичное производство.

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

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

Элемент	Индекс СО в составе комплекта	
	ОКС-1	ОКС-2
Алюминий	0,00500	0,0100
Висмут	0,000300	0,000400
Железо	0,0200	0,0500
Кадмий	0,00100	0,00200
Кальций	0,00100	0,00200
Кремний	0,0100	0,0200
Магний	0,000500	0,00100
Марганец	0,00500	0,0100

Окончание таблицы 1

Элемент	Индекс СО в составе комплекта	
	ОКС-1	ОКС-2
Медь	0,00500	0,0100
Мышьяк	0,000500	0,00100
Никель	0,0500	0,100
Олово	0,000200	0,000400
Свинец	0,000200	0,000500
Сурьма	0,000200	0,000300
Фосфор	0,00100	0,00200
Хром	0,00200	0,00500
Цинк	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	
	ОКС-1	ОКС-2
Алюминий	0,00015	0,0003
Висмут	0,000009	0,000012
Железо	0,0006	0,0015
Кадмий	0,00003	0,00006
Кальций	0,00004	0,00006
Кремний	0,0003	0,0006
Магний	0,000015	0,00003
Марганец	0,00015	0,0003
Медь	0,00015	0,0003
Мышьяк	0,000025	0,00003
Никель	0,0015	0,003
Олово	0,000011	0,000012
Свинец	0,000014	0,000015
Сурьма	0,000016	0,000015
Фосфор	0,00003	0,00006
Хром	0,00006	0,00015
Цинк	0,000015	0,00003

Прослеживаемость аттестованных значений СО установлена 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, посредством применения поверенных весов и средств измерений объема.

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 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 кобальта (комплект ОКС). Техническое задание», утвержденное ООО «Институт Гипроникель» 20 декабря 2021 г,
- «Программа испытаний стандартных образцов состава оксида кобальта (комплект ОКС) в целях утверждения типа», утвержденная УНИИМ – филиалом ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева» 21 марта 2023 г.

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

- ГОСТ 123-2018 «Кобальт. Технические условия»;
- ГОСТ 8776-2010 «Кобальт. 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».

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 № 13 партии единичного выпуска, 09 сентября 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 «22» мая 2023 г. № 1059

Регистрационный № ГСО 12162-2023

Лист № 1
Всего листов 3

ОПИСАНИЕ ТИПА СТАНДАРТНОГО ОБРАЗЦА

СТАНДАРТНЫЙ ОБРАЗЕЦ СОСТАВА АЦЕТАЗОЛАМИДА (МЭЗ-069)

Назначение стандартного образца: контроль точности результатов измерений и аттестация, валидация методик измерений массовой доли ацетазоламида 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, судебная экспертиза, научные исследования.

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

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 ацетазоламида %	от 95,0 до 100,0	1,0	1,0

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

проведением 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: 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 ацетазоламида (МЭЗ-069)» утвержденное ФГУП «Московский эндокринный завод» 30.08.2022;
- «Программа испытаний стандартного образца состава ацетазоламида (МЭЗ-069) в целях утверждения типа», 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 ацетазоламида 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, 28 апреля 2023 г.

Производитель

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

ИНН 7722059711

Юридический адрес: 109052, г. Москва, ул. Новохохловская, д. 25

Адреса фактического места осуществления деятельности:

111024, Москва, ш. Энтузиастов, д. 23, к. 2А;

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

Телефон: 8 (495) 234-61-92

E-mail: mez@endopharm.ru

Web-сайт: www.endopharm.ru

Правообладатель

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

ИНН 7722059711

Юридический адрес: 109052, г. Москва, ул. Новохохловская, д. 25

Адреса фактического места осуществления деятельности:

111024, Москва, ш. Энтузиастов, д. 23, к. 2А;

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 «22» мая 2023 г. № 1059

Регистрационный № ГСО 12163-2023

Лист № 1
Всего листов 3

ОПИСАНИЕ ТИПА СТАНДАРТНОГО ОБРАЗЦА

СТАНДАРТНЫЙ ОБРАЗЕЦ СОСТАВА МЕТОТРЕКСАТА (МЭЗ-092)

Назначение стандартного образца: контроль точности результатов измерений и аттестация, валидация методик измерений массовой доли метотрексата 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, судебная экспертиза, научные исследования.

Описание стандартного образца: стандартный образец представляет собой субстанцию метотрексата, желтый или оранжево-желтый кристаллический порошок, расфасованный массой 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 метотрексата, %

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 метотрексата*, %	от 95,00 до 100,00	0,5	0,5
* Значение приведено в пересчете на безводное вещество			

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), реализующим 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 метотрексата (МЭЗ-092)», утвержденное ФГУП «Московский эндокринный завод» 30.08.2022;
- «Программа испытаний стандартного образца состава метотрексата (МЭЗ-092) в целях утверждения типа», утвержденная УНИИМ – филиал ФГУП «ВНИИМ им.Д.И.Менделеева» 10.11.2022.

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

- ГОСТ ISO/IEC 17025-2019 «Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий»;
- ГОСТ ISO Guide 33-2019 «Надлежащая практика применения стандартных образцов»;
- ГОСТ Р ИСО 5725-1-2002 – ГОСТ Р ИСО 5725-6-2002 «Точность (правильность и прецизионность) методов и результатов измерений»;
- методики измерений массовой доли метотрексата 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, 27 марта 2023 г.

Производитель

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

ИНН 7722059711

Юридический адрес: 109052, г. Москва, ул. Новохохловская, д. 25

Адреса фактического места осуществления деятельности:

111024, Москва, ш. Энтузиастов, д. 23, к. 2А;

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

Телефон: 8 (495) 234-61-92

E-mail: mez@endopharm.ru

Web-сайт: www.endopharm.ru

Правообладатель

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

ИНН 7722059711

Юридический адрес: 109052, г. Москва, ул. Новохохловская, д. 25

Адреса фактического места осуществления деятельности:

111024, Москва, ш. Энтузиастов, д. 23, к. 2А;

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 «22» мая 2023 г. № 1059

Регистрационный № ГСО 12164-2023

Лист № 1
Всего листов 3

ОПИСАНИЕ ТИПА СТАНДАРТНОГО ОБРАЗЦА

СТАНДАРТНЫЙ ОБРАЗЕЦ СОСТАВА ГАДОДИАМИДА (ГАДОДИАМИДА ГИДРАТА) (ГИЛС – Гадодиамид)

Назначение стандартного образца: контроль точности результатов измерений и аттестация методик измерений массовой доли гадодиамида в субстанции гадодиамида гидрата, фармацевтических препаратах и материалах, в состав которых входит гадодиамида гидрат. 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 гадодиамида гидрата белый или почти белый кристаллический порошок, расфасованный по 500 мг во флаконы темного стекла марки ОС или ОС-1 с кримповыми крышками. Каждый флакон снабжается этикеткой и помещается в полиэтиленовый пакет.

Форма выпуска: серийное производство периодически повторяющимися партиями.

Метрологические характеристики: аттестуемая характеристика – массовая доля гадодиамида, %

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 гадодиамида, %	от 86,0 до 94,0	$\pm 1,0$	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 гадодиамида (гадодиамида гидрата) (ГИЛС – Гадодиамид)», утвержденное ФБУ «ГИЛС и НП» и ООО «НЦСО» 03.10.2022;
- «Программа испытаний стандартного образца состава гадодиамида (гадодиамида гидрата) (ГИЛС – Гадодиамид) в целях утверждения типа», утвержденная УНИИМ – филиалом ФГУП «ВНИИМ им.Д.И.Менделеева» 08.12.2022;
- Программа испытаний стандартного образца состава гадодиамида (гадодиамида гидрата) (ГИЛС – Гадодиамид) 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 гадодиамида в субстанции гадодиамида гидрата, лекарственных препаратах и материалах, в состав которых входит гадодиамида гидрат.

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, 28 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.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 «22» мая 2023 г. № 1059

Регистрационный № ГСО 12165-2023

Лист № 1
Всего листов 3

ОПИСАНИЕ ТИПА СТАНДАРТНОГО ОБРАЗЦА

**СТАНДАРТНЫЙ ОБРАЗЕЦ СОСТАВА ГИДРОКСИХЛОРОХИНА
(ГИДРОКСИХЛОРОХИНА СУЛЬФАТА) (ГИЛС – Гидроксихлорохин)**

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

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 гидроксихлорохина сульфата, от белого до почти белого цвета 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 гидроксихлорохина сульфата, %

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 гидроксихлорохина сульфата	от 95,0 до 100,0	$\pm 1,0$	1,0

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

Срок годности экземпляра: 1 год.

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

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

Документы, устанавливающие требования к стандартному образцу:

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

- «Техническое задание на разработку стандартного образца состава гидроксихлорохина (гидроксихлорохина сульфата) (ГИЛС – Гидроксихлорохин)», утвержденное ФБУ «ГИЛС и НП» и ООО «НЦСО» 03.10.2022;
- «Программа испытаний стандартного образца состава гидроксихлорохина (гидроксихлорохина сульфата) (ГИЛС – Гидроксихлорохин) в целях утверждения типа», утвержденная УНИИМ – филиалом ФГУП «ВНИИМ им.Д.И.Менделеева» 13.01.2023;
- «Программа испытаний стандартного образца состава гидроксихлорохина (гидроксихлорохина сульфата) (ГИЛС – Гидроксихлорохин) серийного выпуска», утвержденная УНИИМ – филиалом ФГУП «ВНИИМ им.Д.И.Менделеева», ФБУ «ГИЛС и НП» и ООО «НЦСО» 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 гидроксихлорохина сульфата в субстанции гидроксихлорохина сульфата, лекарственных препаратах и материалах, в состав которых входит гидроксихлорохина сульфат.

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, 28 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 «22» мая 2023 г. № 1059

Регистрационный № ГСО 12166-2023

Лист № 1
Всего листов 3

ОПИСАНИЕ ТИПА СТАНДАРТНОГО ОБРАЗЦА

СТАНДАРТНЫЙ ОБРАЗЕЦ СОСТАВА ЛАКТУЛОЗЫ (ГИЛС - Лактулоза)

Назначение стандартного образца: контроль точности результатов измерений и аттестация методик измерений массовой доли основного вещества в субстанции лактулозы, фармацевтических препаратах и материалах, в состав которых входит лактулоза. 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 лактулозы, белый или почти белый кристаллический порошок, расфасованный по 1 г во флаконы темного стекла марки ОС или ОС-1 с кримповыми крышками. Каждый флакон снабжается этикеткой и помещается в полиэтиленовый пакет.

Форма выпуска: серийное производство периодически повторяющимися партиями.

Метрологические характеристики: аттестуемая характеристика – массовая доля лактулозы, %

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 лактулозы	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 лактулозы (ГИЛС - Лактулоза)», утвержденное ФБУ «ГИЛС и НП» и ООО «НЦСО» 03.10.2022;
- «Программа испытаний стандартного образца состава лактулозы (ГИЛС - Лактулоза) в целях утверждения типа», утвержденная УНИИМ – филиалом ФГУП «ВНИИМ им.Д.И.Менделеева» 13.01.2023;
- «Программа испытаний стандартного образца состава лактулозы (ГИЛС - Лактулоза) серийного выпуска», утвержденная УНИИМ – филиалом ФГУП «ВНИИМ им.Д.И.Менделеева», ФБУ «ГИЛС и НП» и ООО «НЦСО» 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 лактулозы в субстанции лактулозы, лекарственных препаратах и материалах, в состав которых входит лактулоза.

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, 28 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 «22» мая 2023 г. № 1059

Регистрационный № ГСО 12167-2023

Лист № 1
Всего листов 3

ОПИСАНИЕ ТИПА СТАНДАРТНОГО ОБРАЗЦА

**СТАНДАРТНЫЙ ОБРАЗЕЦ СОСТАВА ПИРИДОСТИГМИНА БРОМИДА
(ГИЛС - Пиридостигмина бромид)**

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

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 пиридостигмина бромид, 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 пиридостигмина 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 пиридостигмина бромид	от 95,0 до 100,0	$\pm 1,0$	1,0

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

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

Срок годности экземпляра: 1 год.

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

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

Документы, устанавливающие требования к стандартному образцу:

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

- «Техническое задание на разработку стандартного образца состава пиридоистигмина бромид (ГИЛС-Пиридоистигмина бромид)», утвержденное ФБУ «ГИЛС и НП» и ООО «НЦСО» 03.10.2022;
- «Программа испытаний стандартного образца состава пиридоистигмина бромид (ГИЛС-Пиридоистигмина бромид) в целях утверждения типа», утвержденная УНИИМ – филиалом ФГУП «ВНИИМ им.Д.И.Менделеева» 13.01.2023;
- «Программа испытаний стандартного образца состава пиридоистигмина бромид (ГИЛС-Пиридоистигмина бромид) серийного выпуска», утвержденная УНИИМ – филиалом ФГУП «ВНИИМ им.Д.И.Менделеева», ФБУ «ГИЛС и НП» и ООО «НЦСО» 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 пиридоистигмина бромид в субстанции пиридоистигмина бромид, лекарственных препаратах и материалах, в состав которых входит пиридоистигмина бромид.

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, 20 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 «22» мая 2023 г. № 1059

Регистрационный № ГСО 12168-2023

Лист № 1
Всего листов 3

ОПИСАНИЕ ТИПА СТАНДАРТНОГО ОБРАЗЦА

**СТАНДАРТНЫЙ ОБРАЗЕЦ СОСТАВА ПРАМИПЕКСОЛА
(ПРАМИПЕКСОЛА ДИГИДРОХЛОРИДА МОНОГИДРАТА)
(ГИЛС – Прамипексол)**

Назначение стандартного образца: контроль точности результатов измерений и аттестация методик измерений массовой доли прамипексола дигидрохлорида в субстанции прамипексола дигидрохлорида моногидрата, фармацевтических препаратах и материалах, в состав которых входит прамипексола дигидрохлорида 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 прамипексола дигидрохлорида 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 прамипексола дигидрохлорида, %

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 прамипексола дигидрохлорида, %	от 87,0 до 95,5	$\pm 1,0$	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 прамипексола (прамипексола дигидрохлорида моногидрата) (ГИЛС – Прамипексол)», утвержденное ФБУ «ГИЛС и НП» и ООО «НЦСО» 03.10.2022;
- «Программа испытаний стандартного образца прамипексола (прамипексола дигидрохлорида моногидрата) (ГИЛС – Прамипексол) в целях утверждения типа», утвержденная УНИИМ – филиалом ФГУП «ВНИИМ им.Д.И.Менделеева» 13.01.2023;
- Программа испытаний стандартного образца состава прамипексола (прамипексола дигидрохлорида моногидрата) (ГИЛС – Прамипексол) серийного выпуска», утвержденная УНИИМ – филиалом ФГУП «ВНИИМ им.Д.И.Менделеева», ФБУ «ГИЛС и НП» и ООО «НЦСО» 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 прамипексола дигидрохлорида в субстанции прамипексола дигидрохлорида моногидрата, лекарственных препаратах и материалах, в состав которых входит прамипексола дигидрохлорида 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, 28 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.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 «22» мая 2023 г. № 1059

Регистрационный № ГСО 12169-2023

Лист № 1
Всего листов 3

ОПИСАНИЕ ТИПА СТАНДАРТНОГО ОБРАЗЦА

**СТАНДАРТНЫЙ ОБРАЗЕЦ СОСТАВА ЦЕФТАЗИДИМА (СМЕСЬ
С КАРБОНАТОМ НАТРИЯ) (ГИЛС – Цефтазидим)**

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

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 смесь цефтазидима пентагидрата и натрия карбоната белый или почти белый кристаллический порошок, расфасованный по 300 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 цефтазидима, %

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 цефтазидима, %	от 74,0 до 92,0	$\pm 3,0$	3,0

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

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, 28 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.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.

