

ПРИЛОЖЕНИЕ
к приказу Федерального агентства
по техническому регулированию
и метрологии
от «18» июля 2023 г. № 1482

Сведения
об утвержденных типах стандартных образцов

№ п/п	Наименование типа стандартных образцов	Обозначение типа	Код характера производства	Регистрационный номер в Государственном реестре утвержденных типов стандартных образцов	Зав. номер(а)	Правообладатель	Производитель	Код идентификации производства	Заявитель	Юридическое лицо, проводившее испытание	Дата утверждения акта
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
1.	СО состава сплавов алюминевых литейных (набор VSAC13)	VSAC13	Е	ГСО 12201-2023/ ГСО 12208-2023	наборы с № 1 по № 250, выпуск 23.06 2023	Общество с ограниченной ответственностью «Виктори-Стандарт» (ООО «Виктори-Стандарт»), г. Екатеринбург	Общество с ограниченной ответственностью «Виктори-Стандарт» (ООО «Виктори-Стандарт»), г. Екатеринбург	РФ	Общество с ограниченной ответственностью «Виктори-Стандарт» (ООО «Виктори-Стандарт»), г. Екатеринбург	УНИИМ – филиал ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева», г. Екатеринбург	23.06.2023
2.	СО состава этилметил-гидроксипиридина сукцината (МЭЗ-096)	МЭЗ-096	С	ГСО 12209-2023	партия № 001, выпуск 23.06.2023	Федеральное государственное унитарное предприятие «Московский эндокринный завод» (ФГУП «Московский эндокринный	Федеральное государственное унитарное предприятие «Московский эндокринный завод» (ФГУП «Мос-	РФ	Федеральное государственное унитарное предприятие «Московский эндокринный завод» (ФГУП «Московский эндокринный завод»), г. Москва	УНИИМ – филиал ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева», г. Екатеринбург	23.06.2023

						завод)), г. Москва	ковский эн- докринный завод)), г. Москва				
3.	СО состава изониазида (МЭЗ-108)	МЭЗ-108	С	ГСО 12210- 2023	партия № 001, выпуск 23.06.2023	Федеральное государ- ственное унитарное предприятие «Московский эндокринный завод» (ФГУП «Московский эндокринный завод»)), г. Москва	Федеральное государ- ственное унитарное предприятие «Москов- ский эндо- кринный завод» (ФГУП «Мос- ковский эн- докринный завод»)), г. Москва	РФ	Федеральное государствен- ное унитарное предприятие «Московский эндокринный завод» (ФГУП «Московский эндокринный завод»)), г. Москва	УНИИМ – филиал ФГУП «ВНИИМ им. Д.И.Мен- делеева», г. Екате- ринбург	23.06.2023
4.	СО состава ривастигмина (ривастигми- на гидротарт- рата) (МЭЗ- 103)	МЭЗ-103	С	ГСО 12211- 2023	партия № 001, выпуск 23.06.2023	Федеральное государ- ственное унитарное предприятие «Московский эндокринный завод» (ФГУП «Московский эндокринный завод»)), г. Москва	Федеральное государ- ственное унитарное предприятие «Москов- ский эндо- кринный завод» (ФГУП «Мос- ковский эн- докринный завод»)), г. Москва	РФ	Федеральное государствен- ное унитарное предприятие «Московский эндокринный завод» (ФГУП «Московский эндокринный завод»)), г. Москва	УНИИМ – филиал ФГУП «ВНИИМ им. Д.И.Мен- делеева», г. Екате- ринбург	23.06.2023
5.	СО состава апиксабана (МЭЗ-098)	МЭЗ-098	С	ГСО 12212- 2023	партия № 001, выпуск 23.06.2023	Федеральное государ- ственное унитарное предприятие «Московский эндокринный	Федеральное государ- ственное унитарное предприятие «Москов- ский эндо-	РФ	Федеральное государствен- ное унитарное предприятие «Московский эндокринный завод» (ФГУП «Московский	УНИИМ – филиал ФГУП «ВНИИМ им. Д.И.Мен- делеева», г. Екате- ринбург	23.06.2023

						завод» (ФГУП «Московский эндокринный завод»), г. Москва	кринный завод» (ФГУП «Мос- ковский эн- докринный завод»), г. Москва		эндокринный завод»), г. Москва		
6.	СО состава дексаметазона (МЭЗ-107)	МЭЗ-107	С	ГСО 12213- 2023	партия № 001, выпуск 23.06.2023	Федеральное государ- ственное унитарное предприятие «Московский эндокринный завод» (ФГУП «Московский эндокринный завод»), г. Москва	Федеральное государ- ственное унитарное предприятие «Москов- ский эндо- кринный завод» (ФГУП «Мос- ковский эн- докринный завод»), г. Москва	РФ	Федеральное государствен- ное унитарное предприятие «Московский эндокринный завод» (ФГУП «Московский эндокринный завод»), г. Москва	УНИИМ – филиал ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Мен- делеева», г. Екате- ринбург	23.06.2023
7.	СО состава аллопуринола (МЭЗ-064)	МЭЗ-064	С	ГСО 12214- 2023	партия № 001, выпуск 23.06.2023	Федеральное государ- ственное унитарное предприятие «Московский эндокринный завод» (ФГУП «Московский эндокринный завод»), г. Москва	Федеральное государ- ственное унитарное предприятие «Москов- ский эндо- кринный завод» (ФГУП «Мос- ковский эн- докринный завод»), г. Москва	РФ	Федеральное государствен- ное унитарное предприятие «Московский эндокринный завод» (ФГУП «Московский эндокринный завод»), г. Москва	УНИИМ – филиал ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Мен- делеева», г. Екате- ринбург	23.06.2023
8.	СО состава маннитола (МЭЗ-058)	МЭЗ-058	С	ГСО 12215- 2023	№ 001, выпуск 07.07.	Федеральное государ- ственное	Федеральное государ- ственное	РФ	Федеральное государствен- ное унитарное	УНИИМ – филиал ФГУП «ВНИИМ	07.07.2023

					2023	унитарное предприятие «Московский эндокринный завод» (ФГУП «Московский эндокринный завод»), г. Москва	унитарное предприятие «Московский эндокринный завод» (ФГУП «Московский эндокринный завод»), г. Москва		предприятие «Московский эндокринный завод» (ФГУП «Московский эндокринный завод»), г. Москва	им. Д.И.Менделеева», г. Екатеринбург	
9.	СО состав декстрозы (декстрозы моногидрата) (МЭЗ-057)	МЭЗ-057	С	ГСО 12216-2023	№ 001, выпуск 07.07.2023	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	07.07.2023
10.	СО состава топирамата (МЭЗ-074)	МЭЗ-074	С	ГСО 12217-2023	№ 001, выпуск 07.07.2023	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	07.07.2023

						г. Москва					
11.	СО состава мометазона (мометазона фууроата) (ГИЛС – Мометазон)	ГИЛС - Мометазон	С	ГСО 12218-2023	партия № 1, выпуск 23.06.2023	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	23.06.2023
12.	СО состава симвастатина (ГИЛС - Симвастатин)	ГИЛС - Симвастатин	С	ГСО 12219-2023	партия № 1, выпуск 23.06.2023	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	23.06.2023

							(ООО «НЦСО»), г. Москва				
13.	СО состава нистатина (ГИЛС – Нистатин)	ГИЛС - Нистатин	С	ГСО 12220-2023	партия № 1, выпуск 23.06.2023	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	23.06.2023
14.	СО состава аминофиллина (ГИЛС - Аминофиллин)	ГИЛС - Аминофиллин	С	ГСО 12221-2023	партия № 1, выпуск 30.06.2023	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	30.06.2023

							образцов» (ООО «НЦСО»)), г. Москва				
15.	СО состава амикацина (амикацина сульфата) (ГИЛС - Ами- кацин)	ГИЛС - Амикацин	С	ГСО 12222- 2023	партия № 1, выпуск 30.06.2023	Федеральное бюджетное учреждение «Государ- ственный ин- ститут лекар- ственных средств и надлежащих практик» (ФБУ «ГИЛС и НП»)), г. Москва	Федеральное бюджетное учреждение «Государ- ственный институт ле- карственных средств и надлежащих практик» (ФБУ «ГИЛС и НП»)), г. Москва; Общество с ограниченной ответствен- ностью «Националь- ный центр стандартных образцов» (ООО «НЦСО»)), г. Москва	РФ	Федеральное бюджетное учреждение «Государствен- ный институт лекарственных средств и надле- жащих практик» (ФБУ «ГИЛС и НП»)), г. Москва	УНИИМ – филиал ФГУП «ВНИИМ им. Д.И.Мен- делеева», г. Екате- ринбург	30.06.2023
16.	СО состава лефлуномида (ГИЛС – Лефлуномид)	ГИЛС - Лефлуно- мид	С	ГСО 12223- 2023	партия № 1, выпуск 30.06.2023	Федеральное бюджетное учреждение «Государ- ственный ин- ститут лекар- ственных средств и надлежащих практик» (ФБУ «ГИЛС и НП»)), г. Москва	Федеральное бюджетное учреждение «Государ- ственный институт ле- карственных средств и надлежащих практик» (ФБУ «ГИЛС и НП»)), г. Москва; Общество с ограниченной ответствен- ностью «Националь- ный центр	РФ	Федеральное бюджетное учреждение «Государствен- ный институт лекарственных средств и надле- жащих практик» (ФБУ «ГИЛС и НП»)), г. Москва	УНИИМ – филиал ФГУП «ВНИИМ им. Д.И.Мен- делеева», г. Екате- ринбург	30.06.2023

							стандартных образцов» (ООО «НЦСО»), г. Москва				
17.	СО состава мебеверина (мебеверина гидрохлорида) (ГИЛС - Мебеверин)	ГИЛС - Мебеверин	С	ГСО 12224-2023	партия № 1, выпуск 30.06.2023	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	30.06.2023
18.	СО состава тамсулозина (тамсулозина гидрохлорида) (ГИЛС - Тамсулозин)	ГИЛС - Тамсулозин	С	ГСО 12225-2023	партия № 1, выпуск 30.06.2023	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 «Националь-	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	30.06.2023

							ный центр стандартных образцов» (ООО «НЦСО»), г. Москва				
19.	СО модификатора комплексного SIBAR®4 (ИСО Ф51)	ИСО Ф51	С	ГСО 12226-2023	партия ИСО Ф51, выпуск 01.05.2023	Закрытое акционерное общество «Институт стандартных образцов» (ЗАО «ИСО»), г. Екатеринбург	Закрытое акционерное общество «Институт стандартных образцов» (ЗАО «ИСО»), г. Екатеринбург	РФ	Закрытое акционерное общество «Институт стандартных образцов» (ЗАО «ИСО»), г. Екатеринбург	Закрытое акционерное общество «Институт стандартных образцов» (ЗАО «ИСО»), г. Екатеринбург	20.04.2023
20.	СО массовой концентрации пыли, осажденной на фильтр АФА-ВП из воздушной среды (В-Пыль-01-МК СО УНИИМ)	В-Пыль-01-МК СО УНИИМ	С	ГСО 12227-2023	партии № 01 – № 03, выпуск 15.08.2022	Уральский научно-исследовательский институт метрологии – филиал Федерального государственного унитарного предприятия «Всероссийский научно-исследовательский институт метрологии имени Д.И. Менделеева» (УНИИМ – филиал ФГУП «ВНИИМ им. Д.И.Менделеева»), г. Екатеринбург	Уральский научно-исследовательский институт метрологии – филиал Федерального государственного унитарного предприятия «Всероссийский научно-исследовательский институт метрологии имени Д.И. Менделеева» (УНИИМ – филиал ФГУП «ВНИИМ им. Д.И.Менделеева»), г. Екатеринбург	РФ	Уральский научно-исследовательский институт метрологии – филиал Федерального государственного унитарного предприятия «Всероссийский научно-исследовательский институт метрологии имени Д.И. Менделеева» (УНИИМ – филиал ФГУП «ВНИИМ им. Д.И.Менделеева»), г. Екатеринбург	УНИИМ – филиал ФГУП «ВНИИМ им. Д.И.Менделеева», г. Екатеринбург	05.07.2023
21.	СО массовой	В-Пыль-	С	ГСО 12228-	партии	Уральский научно-	Уральский научно-	РФ	Уральский научно-	УНИИМ –	05.07.2023

	концентрации пыли, осажденной на фильтр АФА-ВП из воздушной среды (В-Пыль-01-СМ СО УНИИМ)	01-СМ СО УНИИМ		2023	№ 01 – № 03, выпуск 15.08. 2022	исследовательский институт метрологии – филиал Федерального государственного унитарного предприятия «Всероссийский научно-исследовательский институт метрологии имени Д.И.Менделеева» (УНИИМ – филиал ФГУП «ВНИИМ им. Д.И.Менделеева»), г. Екатеринбург	исследовательский институт метрологии – филиал Федерального государственного унитарного предприятия «Всероссийский научно-исследовательский институт метрологии имени Д.И.Менделеева» (УНИИМ – филиал ФГУП «ВНИИМ им. Д.И.Менделеева»), г. Екатеринбург		исследовательский институт метрологии – филиал Федерального государственного унитарного предприятия «Всероссийский научно-исследовательский институт метрологии имени Д.И.Менделеева» (УНИИМ – филиал ФГУП «ВНИИМ им. Д.И.Менделеева»), г. Екатеринбург	филиал ФГУП «ВНИИМ им. Д.И.Менделеева», г. Екатеринбург	
22.	СО температуры фазовых переходов (набор СО СОТСФ-3)	СО СОТСФ-3	С	ГСО 12229-2023/ ГСО 12230-2023	партия № 1, выпуск 19.05.2023	Уральский научно-исследовательский институт метрологии - филиал Федерального государственного унитарного предприятия «Всероссийский научно-исследовательский институт метрологии имени Д.И.Менделеева» (УНИИМ – филиал ФГУП «ВНИИМ	Уральский научно-исследовательский институт метрологии - филиал Федерального государственного унитарного предприятия «Всероссийский научно-исследовательский институт метрологии имени Д.И.Менделеева» (УНИИМ – филиал ФГУП	РФ	Уральский научно-исследовательский институт метрологии - филиал Федерального государственного унитарного предприятия «Всероссийский научно-исследовательский институт метрологии имени Д.И. Менделеева» (УНИИМ – филиал ФГУП «ВНИИМ им. Д.И.Менделеева»), г. Екатеринбург	УНИИМ – филиал ФГУП «ВНИИМ им. Д.И.Менделеева», г. Екатеринбург	19.05. 2023

						им. Д.И.Менделеева»), г. Екатеринбург	«ВНИИМ им. Д.И.Менделеева»), г. Екатеринбург				
23.	СО удельной электрической проводимости нефтепродуктов (УЭП-СХ)	УЭП-СХ	С	ГСО 12231-2023	- партия № 1, выпуск 10.01.2023 - партия № 2, выпуск 10.01.2023	Общество с ограниченной ответственностью «СпектроХим» (ООО «СпектроХим»), г. Санкт-Петербург	Общество с ограниченной ответственностью «СпектроХим» (ООО «СпектроХим»), г. Санкт-Петербург	РФ	Общество с ограниченной ответственностью «СпектроХим» (ООО «СпектроХим»), г. Санкт-Петербург	УНИИМ – филиал ФГУП «ВНИИМ им. Д.И.Менделеева», г. Екатеринбург	30.05.2023

УТВЕРЖДЕНО
приказом Федерального агентства
по техническому регулированию
и метрологии
от «18» июля 2023 г. № 1482

Регистрационный № ГСО 12201-2023/ГСО 12208-2023

Лист № 1
Всего листов 6

ОПИСАНИЕ ТИПА СТАНДАРТНОГО ОБРАЗЦА

СТАНДАРТНЫЕ ОБРАЗЦЫ СОСТАВА СПЛАВОВ АЛЮМИНИЕВЫХ
ЛИТЕЙНЫХ (набор VSAC13)

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 спектральными и химическими методами анализа состава:

- сплавов алюминиевых литейных группы I на основе системы алюминий-кремний-магний марок АК12, АК13, АК9, АК9с, АК9ч, АК9пч, АК8л, АК7, АК7ч, АК7пч (ГОСТ 1583-93);
- сплавов алюминиевых литейных группы II на основе системы алюминий-кремний-медь марок АК5М, АК5Мч, АК5М2, АК6М2, АК8М, АК8М3, АК9М2, АК12М2, АК12ММгН, АК12М2МгН (ГОСТ 1583-93);
- сплавов алюминиевых деформируемых системы алюминий-кремний марок EN AW-Al Si10Mg1,5, EN AW-Al Si1Fe, EN AW-Al Si10, AW-Al Si12, 4147 (ГОСТ 4784-2019);
- сплавов алюминиевых деформируемых, предназначенных для изготовления сварочной проволоки марок СВАК5, СВАК10 (ГОСТ 4784-2019).

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 стандартных образцов

Номер ГСО в наборе	ГСО 12201-2023	ГСО 12202-2023	ГСО 12203-2023	ГСО 12204-2023	ГСО 12205-2023	ГСО 12206-2023	ГСО 12207-2023	ГСО 12208-2023
Индекс СО в наборе	VSAC13-1	VSAC13-2	VSAC13-3	VSAC13-4	VSAC13-5	VSAC13-6	VSAC13-7	VSAC13-8
Be	0,116	-	0,0101	0,0401	0,278	0,0050	0,000203	0,0278
Ca	0,224	0,0190	-	-	-	0,0089	-	-
Cd	0,00196	0,0165	0,0307	0,077	-	0,0091	0,0070	0,000217
Cr	0,00617	0,0150	0,046	0,095	0,297	0,0147	-	0,00229
Cu	2,20	0,0525	0,852	0,319	0,759	0,054	0,0390	1,14
Fe	0,228	0,340	0,70	0,154	0,109	0,256	0,139	1,60
Ga	0,0116	0,0422	-	0,085	0,0094	0,0250	-	-
In	-	-	-	0,0114	0,0050	-	-	0,0306
Li	0,0337	0,000118	0,000133	0,00241	0,0070	-	0,000203	-
Mg	0,131	0,170	0,400	0,040	0,0119	0,231	0,301	1,02
Mn	0,0420	0,0353	0,217	0,453	0,0129	0,0499	0,63	-
Na	-	-	-	-	0,00050	-	0,00042	0,00106
Ni	1,07	0,0265	0,249	0,0442	0,0119	0,0246	0,0083	0,106
Pb	0,0044	0,0122	0,0449	0,0161	-	-	0,0069	0,136
Sb	-	0,0035	0,062	0,104	0,0115	-	-	-
Si	3,6	6,22	7,07	9,0	4,51	6,57	11,2	-
Sn	0,0091	-	0,0392	0,062	0,095	-	-	0,0094
Sr	-	0,0250	-	-	0,0070	0,0140	0,0132	0,00053
Ti	-	0,0456	-	0,163	0,0082	0,081	0,0614	-
V	0,0044	-	0,0267	0,051	0,00503	0,0070	0,0060	0,0071
Zn	0,0224	0,0804	0,313	1,08	-	0,0448	0,0128	0,237
Zr	-	0,00687	0,0508	0,067	0,00353	0,0080	0,00576	0,00380

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

Номер ГСО в наборе	ГСО 12201-2023	ГСО 12202-2023	ГСО 12203-2023	ГСО 12204-2023	ГСО 12205-2023	ГСО 12206-2023	ГСО 12207-2023	ГСО 12208-2023
Индекс СО в наборе	VSAC13-1	VSAC13-2	VSAC13-3	VSAC13-4	VSAC13-5	VSAC13-6	VSAC13-7	VSAC13-8
Be	$\pm 0,007$	-	$\pm 0,0010$	$\pm 0,0028$	$\pm 0,012$	$\pm 0,0007$	$\pm 0,000026$	$\pm 0,0030$
Ca	$\pm 0,030$	$\pm 0,0027$	-	-	-	$\pm 0,0009$	-	-
Cd	$\pm 0,00015$	$\pm 0,0012$	$\pm 0,0023$	$\pm 0,005$	-	$\pm 0,0009$	$\pm 0,0008$	$\pm 0,000029$
Cr	$\pm 0,00032$	$\pm 0,0007$	$\pm 0,004$	$\pm 0,008$	$\pm 0,017$	$\pm 0,0009$	-	$\pm 0,00026$
Cu	$\pm 0,12$	$\pm 0,0031$	$\pm 0,038$	$\pm 0,018$	$\pm 0,038$	$\pm 0,005$	$\pm 0,0039$	$\pm 0,12$
Fe	$\pm 0,018$	$\pm 0,029$	$\pm 0,05$	$\pm 0,017$	$\pm 0,010$	$\pm 0,024$	$\pm 0,018$	$\pm 0,18$
Ga	$\pm 0,0007$	$\pm 0,0021$	-	$\pm 0,005$	$\pm 0,0004$	$\pm 0,0016$	-	-
In	-	-	-	$\pm 0,0010$	$\pm 0,0005$	-	-	$\pm 0,0027$
Li	$\pm 0,0019$	$\pm 0,000025$	$\pm 0,000026$	$\pm 0,00026$	$\pm 0,0005$	-	$\pm 0,000015$	-
Mg	$\pm 0,007$	$\pm 0,011$	$\pm 0,021$	$\pm 0,005$	$\pm 0,0010$	$\pm 0,020$	$\pm 0,030$	$\pm 0,11$
Mn	$\pm 0,0031$	$\pm 0,0021$	$\pm 0,014$	$\pm 0,034$	$\pm 0,0006$	$\pm 0,0030$	$\pm 0,08$	-
Na	-	-	-	-	$\pm 0,00006$	-	$\pm 0,00007$	$\pm 0,00021$
Ni	$\pm 0,09$	$\pm 0,0019$	$\pm 0,014$	$\pm 0,0028$	$\pm 0,0007$	$\pm 0,0026$	$\pm 0,0009$	$\pm 0,009$
Pb	$\pm 0,0004$	$\pm 0,0012$	$\pm 0,0029$	$\pm 0,0012$	-	-	$\pm 0,0007$	$\pm 0,010$
Sb	-	$\pm 0,0005$	$\pm 0,005$	$\pm 0,012$	$\pm 0,0010$	-	-	-
Si	$\pm 0,4$	$\pm 0,30$	$\pm 0,27$	$\pm 0,4$	$\pm 0,19$	$\pm 0,32$	$\pm 0,5$	-
Sn	$\pm 0,0008$	-	$\pm 0,0029$	$\pm 0,004$	$\pm 0,006$	-	-	$\pm 0,0008$
Sr	-	$\pm 0,0023$	-	-	$\pm 0,0005$	$\pm 0,0015$	$\pm 0,0011$	$\pm 0,00007$
Ti	-	$\pm 0,0039$	-	$\pm 0,028$	$\pm 0,0007$	$\pm 0,004$	$\pm 0,0033$	-
V	$\pm 0,0007$	-	$\pm 0,0020$	$\pm 0,004$	$\pm 0,00029$	$\pm 0,0004$	$\pm 0,0009$	$\pm 0,0005$
Zn	$\pm 0,0011$	$\pm 0,0030$	$\pm 0,013$	$\pm 0,05$	-	$\pm 0,0023$	$\pm 0,0009$	$\pm 0,014$
Zr	-	$\pm 0,00033$	$\pm 0,0022$	$\pm 0,010$	$\pm 0,00019$	$\pm 0,0004$	$\pm 0,00034$	$\pm 0,00029$

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

Номер ГСО в наборе	ГСО 12201-2023	ГСО 12202-2023	ГСО 12203-2023	ГСО 12204-2023	ГСО 12205-2023	ГСО 12206-2023	ГСО 12207-2023	ГСО 12208-2023
Индекс СО в наборе	VSAC13-1	VSAC13-2	VSAC13-3	VSAC13-4	VSAC13-5	VSAC13-6	VSAC13-7	VSAC13-8
Be	0,007	-	0,0010	0,0028	0,012	0,0007	0,000026	0,0030
Ca	0,030	0,0027	-	-	-	0,0009	-	-
Cd	0,00015	0,0012	0,0023	0,005	-	0,0009	0,0008	0,000029
Cr	0,00032	0,0007	0,004	0,008	0,017	0,0009	-	0,00026
Cu	0,12	0,0031	0,038	0,018	0,038	0,005	0,0039	0,12
Fe	0,018	0,029	0,05	0,017	0,010	0,024	0,018	0,18
Ga	0,0007	0,0021	-	0,005	0,0004	0,0016	-	-
In	-	-	-	0,0010	0,0005	-	-	0,0027
Li	0,0019	0,000025	0,000026	0,00026	0,0005	-	0,000015	-
Mg	0,007	0,011	0,021	0,005	0,0010	0,020	0,030	0,11
Mn	0,0031	0,0021	0,014	0,034	0,0006	0,0030	0,08	-
Na	-	-	-	-	0,00006	-	0,00007	0,00021
Ni	0,09	0,0019	0,014	0,0028	0,0007	0,0026	0,0009	0,009
Pb	0,0004	0,0012	0,0029	0,0012	-	-	0,0007	0,010
Sb	-	0,0005	0,005	0,012	0,0010	-	-	-
Si	0,4	0,30	0,27	0,4	0,19	0,32	0,5	-
Sn	0,0008	-	0,0029	0,004	0,006	-	-	0,0008
Sr	-	0,0023	-	-	0,0005	0,0015	0,0011	0,00007
Ti	-	0,0039	-	0,028	0,0007	0,004	0,0033	-
V	0,0007	-	0,0020	0,004	0,00029	0,0004	0,0009	0,0005
Zn	0,0011	0,0030	0,013	0,05	-	0,0023	0,0009	0,014
Zr	-	0,00033	0,0022	0,010	0,00019	0,0004	0,00034	0,00029

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 ГЭТ 176 и ГВЭТ 196-1 Государственном вторичном эталоне единиц массовой доли и массовой (молярной) концентрации металлов в жидких и твердых веществах и материалах.

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 VSAC13). Техническое задание», утвержденное ООО «Виктори-Стандарт» 01 сентября 2022 г.;
- «Программа испытаний стандартных образцов состава сплавов алюминиевых литейных (набор VSAC13) в целях утверждения типов», утвержденная УНИИМ – филиалом ФГУП «ВНИИМ им.Д.И.Менделеева» 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»;
- 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».

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 лития в СО с индексом VSAC13-2, VSAC13-3;
- массовой доли натрия в СО с индексом VSAC13-7, VSAC13-8;
- массовой доли титана в СО с индексом VSAC13-4;
- массовой доли ванадия в СО с индексом VSAC13-1.

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 23 июня 2023 г.

Правообладатель

Общество с ограниченной ответственностью «Виктори-Стандарт»
(ООО «Виктори-Стандарт»)
ИНН 6671332781

Адрес юридического лица и фактического места осуществления деятельности
юридического лица: 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
юридического лица: 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-кт, 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 «18» июля 2023 г. № 1482

Регистрационный № ГСО 12209-2023

Лист № 1
Всего листов 3

ОПИСАНИЕ ТИПА СТАНДАРТНОГО ОБРАЗЦА

**СТАНДАРТНЫЙ ОБРАЗЕЦ СОСТАВА
ЭТИЛМЕТИЛГИДРОКСИПИРИДИНА СУКЦИНАТА (МЭЗ-096)**

Назначение стандартного образца: контроль точности результатов измерений и аттестация, валидация методик измерений массовой доли этилметилгидроксипиридина сукцината 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, охрана окружающей среды, судебно-медицинская экспертиза, судебная экспертиза, научные исследования.

Описание стандартного образца: стандартный образец представляет собой субстанцию этилметилгидроксипиридина сукцината, 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 этилметилгидроксипиридина сукцината, %.

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 этилметилгидроксипиридина сукцината, %	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: 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 этилметилгидроксипиридина сукцината (МЭЗ-096)» утвержденное ФГУП «Московский эндокринный завод» 30.08.2022;

- «Программа испытаний стандартного образца состава этилметилгидроксипиридина сукцината (МЭЗ-096) в целях утверждения типа», утвержденная УНИИМ – филиал ФГУП «ВНИИМ им.Д.И.Менделеева» 22.05.2023;

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 этилметилгидроксипиридина сукцината 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 июня 2023 г.

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, г. 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

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, г. 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-кт, 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 «18» июля 2023 г. № 1482

Регистрационный № ГСО 12210-2023

Лист № 1
Всего листов 3

ОПИСАНИЕ ТИПА СТАНДАРТНОГО ОБРАЗЦА

СТАНДАРТНЫЙ ОБРАЗЕЦ СОСТАВА ИЗОНИАЗИДА (МЭЗ-108)

Назначение стандартного образца: контроль точности результатов измерений и аттестация, валидация методик измерений массовой доли изониазида 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, охрана окружающей среды, судебно-медицинская экспертиза, судебная экспертиза, научные исследования.

Описание стандартного образца: стандартный образец представляет собой субстанцию изониазида, белый или почти белый кристаллический порошок или бесцветные кристаллы, расфасованные массой от 100 мг 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 изониазида, %.

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 изониазида, %	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: 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: 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 изониазида (МЭЗ-108)» утвержденное ФГУП «Московский эндокринный завод» 30.08.2022;
- «Программа испытаний стандартного образца состава изониазида (МЭЗ-108) 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 изониазида 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 июня 2023 г.

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, г. 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

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, г. 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-кт, 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 «18» июля 2023 г. № 1482

Регистрационный № ГСО 12211-2023

Лист № 1
Всего листов 3

ОПИСАНИЕ ТИПА СТАНДАРТНОГО ОБРАЗЦА

**СТАНДАРТНЫЙ ОБРАЗЕЦ СОСТАВА РИВАСТИГМИНА
(РИВАСТИГМИНА ГИДРОТАРТРАТА) (МЭЗ-103)**

Назначение стандартного образца: контроль точности результатов измерений и аттестация, валидация методик измерений массовой доли ривастигмина гидротартрата 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 ривастигмина гидротартрата, белый или почти белый кристаллический или мелкокристаллический порошок, расфасованный массой от 100 мг 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 ривастигмина гидротартрата, %

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 ривастигмина гидротартрата, %	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 ривастигмина (ривастигмина гидротартрата) (МЭЗ-103)», утвержденное ФГУП «Московский эндокринный завод» 30.08.2022;

- «Программа испытаний стандартного образца состава ривастигмина (ривастигмина гидротартрата) (МЭЗ-103), состава апиксабана (МЭЗ-098) в целях утверждения типов», утвержденная УНИИМ – филиал ФГУП «ВНИИМ им.Д.И.Менделеева» 22.05.2023.

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 ривастигмина гидротартрата 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 июня 2023 г.

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, г. 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

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, г. 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-кт, 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 «18» июля 2023 г. № 1482

Регистрационный № ГСО 12212-2023

Лист № 1
Всего листов 3

ОПИСАНИЕ ТИПА СТАНДАРТНОГО ОБРАЗЦА

СТАНДАРТНЫЙ ОБРАЗЕЦ АПИКСАБАНА (МЭЗ-098)

Назначение стандартного образца: контроль точности результатов измерений и аттестация, валидация методик измерений массовой доли апиксабана 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 апиксабана, белый или желтоватый порошок, расфасованный массой от 100 мг 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 апиксабана, %

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 апиксабана, %	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 аликсабана (МЭЗ-098)», утвержденное ФГУП «Московский эндокринный завод» 30.08.2022;
- «Программа испытаний стандартного образца состава ривастигмина (ривастигмина гидротартрата) (МЭЗ-103), состава аликсабана (МЭЗ-098) в целях утверждения типов», утвержденная УНИИМ – филиал ФГУП «ВНИИМ им.Д.И.Менделеева» 22.05.2023.

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 аликсабана 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 июня 2023 г.

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, г. 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

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, г. 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-кт, 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 «18» июля 2023 г. № 1482

Регистрационный № ГСО 12213-2023

Лист № 1
Всего листов 3

ОПИСАНИЕ ТИПА СТАНДАРТНОГО ОБРАЗЦА

СТАНДАРТНЫЙ ОБРАЗЕЦ СОСТАВА ДЕКСАМЕТАЗОНА (МЭЗ-107)

Назначение стандартного образца: контроль точности результатов измерений и аттестация, валидация методик измерений массовой доли дексаметазона 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 дексаметазона, белый или почти белый кристаллический порошок, расфасованный массой от 50 мг 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 дексаметазона, %

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 дексаметазона, %	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 дексаметазона (МЭЗ-107)», утвержденное ФГУП «Московский эндокринный завод» 30.08.2022;
- «Программа испытаний стандартного образца состава дексаметазона (МЭЗ-107), состава аллопуринола (МЭЗ-064) 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 дексаметазона 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 июня 2023 г.

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, г. 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

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, г. 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-кт, 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 «18» июля 2023 г. № 1482

Регистрационный № ГСО 12214-2023

Лист № 1
Всего листов 3

ОПИСАНИЕ ТИПА СТАНДАРТНОГО ОБРАЗЦА

СТАНДАРТНЫЙ ОБРАЗЕЦ СОСТАВА АЛЛОПУРИНОЛА (МЭЗ-064)

Назначение стандартного образца: контроль точности результатов измерений и аттестация, валидация методик измерений массовой доли аллопуринола 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 аллопуринола, белый или почти белый кристаллический порошок, расфасованный массой от 100 мг 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 аллопуринола, %

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 аллопуринола, %	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 аллопуринола (МЭЗ-064)», утвержденное ФГУП «Московский эндокринный завод» 30.08.2022;
- «Программа испытаний стандартного образца состава дексаметазона (МЭЗ-107), состава аллопуринола (МЭЗ-064) 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 аллопуринола 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 июня 2023 г.

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, г. 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

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, г. 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-кт, 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 «18» июля 2023 г. № 1482

Регистрационный № ГСО 12215-2023

Лист № 1
Всего листов 3

ОПИСАНИЕ ТИПА СТАНДАРТНОГО ОБРАЗЦА

СТАНДАРТНЫЙ ОБРАЗЕЦ СОСТАВА МАННИТОЛА (МЭЗ-058)

Назначение стандартного образца: поверка средств измерений, контроль точности результатов измерений и аттестация, валидация методик измерений массовой доли маннитола 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 маннитола, белый или почти белый кристаллический порошок, расфасованный массой от 1,0 г до 2,0 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 маннитола %

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 маннитола, %	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 (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: 3 года.

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

Комплектность стандартного образца: 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 маннитола (МЭЗ-058)», утвержденное ФГУП «Московский эндокринный завод» 30.08.2022;
- «Программа испытаний стандартного образца состава маннитола (МЭЗ-058), состава декстрозы (декстрозы моногидрата) (МЭЗ-057) в целях утверждения типов», утвержденная УНИИМ – филиал ФГУП «ВНИИМ им.Д.И.Менделеева» 22.05.2023.

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 маннитола в лекарственных средствах и материалах;
- методики калибровки средств измерений.

3. Наименование и обозначение документа, которым утверждена государственная (локальная) поверочная схема: Государственная поверочная схема для средств измерений содержания воды в твердых и жидких веществах и материалах», утвержденная Приказом Росстандарта № 2832 от 29 декабря 2018 г. СО выполняет роль рабочего эталона.

4. 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, 7 июля 2023 г.

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, г. 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

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, г. 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-кт, 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 «18» июля 2023 г. № 1482

Регистрационный № ГСО 12216-2023

Лист № 1
Всего листов 3

ОПИСАНИЕ ТИПА СТАНДАРТНОГО ОБРАЗЦА

**СТАНДАРТНЫЙ ОБРАЗЕЦ СОСТАВА ДЕКСТРОЗЫ (ДЕКСТРОЗЫ
МОНОГИДРАТА) (МЭЗ-057)**

Назначение стандартного образца: поверка средств измерений, контроль точности результатов измерений и аттестация, валидация методик измерений массовой доли декстрозы 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 декстрозы моногидрата, белый или почти белый кристаллический порошок, расфасованный массой от 0,5 г до 1,5 г 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 декстрозы %

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 декстрозы, %	от 90,00 до 95,00	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 (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: 3 года.

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

Комплектность стандартного образца: 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 декстрозы (декстрозы моногидрата) (МЭЗ-057)», утвержденное ФГУП «Московский эндокринный завод» 30.08.2022;

- «Программа испытаний стандартного образца состава маннитола (МЭЗ-058), состава декстрозы (декстрозы моногидрата) (МЭЗ-057) в целях утверждения типов», утвержденная УНИИМ – филиал ФГУП «ВНИИМ им.Д.И.Менделеева» 22.05.2023.

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 декстрозы в лекарственных средствах и материалах;

- методики калибровки средств измерений.

3. Наименование и обозначение документа, которым утверждена государственная (локальная) поверочная схема: Государственная поверочная схема для средств измерений содержания воды в твердых и жидких веществах и материалах», утвержденная Приказом Росстандарта № 2832 от 29 декабря 2018 г. СО выполняет роль рабочего эталона.

4. 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, 7 июля 2023 г.

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, г. 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

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, г. 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-кт, 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 «18» июля 2023 г. № 1482

Регистрационный № ГСО 12217-2023

Лист № 1
Всего листов 3

ОПИСАНИЕ ТИПА СТАНДАРТНОГО ОБРАЗЦА

СТАНДАРТНЫЙ ОБРАЗЕЦ СОСТАВА ТОПИРАМАТА (МЭЗ-074)

Назначение стандартного образца: контроль точности результатов измерений и аттестация, валидация методик измерений массовой доли топирамата 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, охрана окружающей среды, судебно-медицинская экспертиза, судебная экспертиза, научные исследования.

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

Т а б л и ц а 1 – Нормируемые 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 топирамата, %	от 95,0 до 99,9	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: 3 года.

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

Комплектность стандартного образца: 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 топирамата (МЭЗ-074)», утвержденное ФГУП «Московский эндокринный завод» 30.08.2022;
- «Программа испытаний стандартного образца состава топирамата (МЭЗ-074) в целях утверждения типа», утвержденная УНИИМ – филиал ФГУП «ВНИИМ им.Д.И.Менделеева» 22.05.2023;

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 топирамата 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, 7 июля 2023 г.

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, г. 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

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, г. 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-кт, 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 «18» июля 2023 г. № 1482

Регистрационный № ГСО 12218-2023

Лист № 1
Всего листов 3

ОПИСАНИЕ ТИПА СТАНДАРТНОГО ОБРАЗЦА

СТАНДАРТНЫЙ ОБРАЗЕЦ СОСТАВА МОМЕТАЗОНА (МОМЕТАЗОНА
ФУРОАТА) (ГИЛС - Мометазон)

Назначение стандартного образца: контроль точности результатов измерений и аттестация методик измерений массовой доли основного вещества в субстанции мометазона фууроата, фармацевтических препаратах и материалах, в состав которых входит мометазона фууроат. 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 мометазона фууроата, белый или почти белый 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 мометазона фууроата, %

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 мометазона фууроата	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 мометазона (мометазона фууроата) (ГИЛС - Мометазон)», утвержденное ФБУ «ГИЛС и НП» и ООО «НЦСО» 03.10.2022;

- «Программа испытаний стандартного образца состава мометазона (мометазона фууроата) (ГИЛС - Мометазон) в целях утверждения типа», утвержденная УНИИМ – филиалом ФГУП «ВНИИМ им.Д.И.Менделеева» 06.04.2023;

- «Программа испытаний стандартного образца состава мометазона (мометазона фууроата) (ГИЛС - Мометазон) серийного выпуска», утвержденная УНИИМ – филиалом ФГУП «ВНИИМ им.Д.И.Менделеева», ФБУ «ГИЛС и НП» и ООО «НЦСО» 06.04.2023.

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 мометазона фууроата в субстанции мометазона фууроата, лекарственных препаратах и материалах, в состав которых входит мометазона фууроат.

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, 23 июня 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:
119049, г. Москва, Ленинский пр-кт, д. 9

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:
119049, г. Москва, Ленинский пр-кт, д. 9

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-кт, 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 «18» июля 2023 г. № 1482

Регистрационный № ГСО 12219-2023

Лист № 1
Всего листов 3

ОПИСАНИЕ ТИПА СТАНДАРТНОГО ОБРАЗЦА

СТАНДАРТНЫЙ ОБРАЗЕЦ СОСТАВА СИМВАСТАТИНА
(ГИЛС - Симвастатин)

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

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 симвастатина	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 симвастатина (ГИЛС - Симвастатин)», утвержденное ФБУ «ГИЛС и НП» и ООО «НЦСО» 03.10.2022;
- «Программа испытаний стандартного образца состава симвастатина (ГИЛС - Симвастатин) в целях утверждения типа», утвержденная УНИИМ – филиалом ФГУП «ВНИИМ им.Д.И.Менделеева» 06.04.2023;
- «Программа испытаний стандартного образца состава симвастатина (ГИЛС - Симвастатин) серийного выпуска», утвержденная УНИИМ – филиалом ФГУП «ВНИИМ им.Д.И.Менделеева», ФБУ «ГИЛС и НП» и ООО «НЦСО» 06.04.2023.

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

- ФС.2.1.0176.18 Симвастатин;
- 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 симвастатина в субстанции симвастатина, лекарственных препаратах и материалах, в состав которых входит симвастатин.

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, 23 июня 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:
119049, г. Москва, Ленинский пр-кт, д. 9

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:
119049, г. Москва, Ленинский пр-кт, д. 9

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-кт, 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 «18» июля 2023 г. № 1482

Регистрационный № ГСО 12220-2023

Лист № 1
Всего листов 3

ОПИСАНИЕ ТИПА СТАНДАРТНОГО ОБРАЗЦА

СТАНДАРТНЫЙ ОБРАЗЕЦ СОСТАВА НИСТАТИНА
(ГИЛС - Нистатин)

Назначение стандартного образца: контроль точности результатов измерений и аттестация методик измерений массовой доли основного вещества в субстанции нистатина, фармацевтических препаратах и материалах, в состав которых входит нистатин. 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 нистатина, порошок светло-жёлтого цвета, 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 нистатина, %

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 нистатина	от 85,0 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 нистатина (ГИЛС - Нистатин)», утвержденное ФБУ «ГИЛС и НП» и ООО «НЦСО» 03.10.2022;
- «Программа испытаний стандартного образца состава нистатина (ГИЛС - Нистатин) в целях утверждения типа», утвержденная УНИИМ – филиалом ФГУП «ВНИИМ им.Д.И.Менделеева» 06.04.2023;
- «Программа испытаний стандартного образца состава нистатина (ГИЛС - Нистатин) серийного выпуска», утвержденная УНИИМ – филиалом ФГУП «ВНИИМ им.Д.И.Менделеева», ФБУ «ГИЛС и НП» и ООО «НЦСО» 06.04.2023.

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 нистатина в субстанции нистатина, лекарственных препаратах и материалах, в состав которых входит нистатин.

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, 23 июня 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:
119049, г. Москва, Ленинский пр-кт, д. 9

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:
119049, г. Москва, Ленинский пр-кт, д. 9

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-кт, 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 «18» июля 2023 г. № 1482

Регистрационный № ГСО 12221-2023

Лист № 1
Всего листов 3

ОПИСАНИЕ ТИПА СТАНДАРТНОГО ОБРАЗЦА

СТАНДАРТНЫЙ ОБРАЗЕЦ СОСТАВА АМИНОФИЛЛИНА
(ГИЛС - Аминофиллин)

Назначение стандартного образца: контроль точности результатов измерений и аттестация методик измерений массовой доли основного вещества в субстанции аминофиллина, фармацевтических препаратах и материалах, в состав которых входит аминофиллин. 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 аминофиллина, белый или белый с желтоватым оттенком 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 аминофиллина, %

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 аминофиллина	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 аминоксиллина (ГИЛС - Аминоксиллин)», утвержденное ФБУ «ГИЛС и НП» и ООО «НЦСО» 03.10.2022;
- «Программа испытаний стандартного образца состава аминоксиллина (ГИЛС - Аминоксиллин) в целях утверждения типа», утвержденная УНИИМ – филиалом ФГУП «ВНИИМ им.Д.И.Менделеева» 22.06.2023;
- «Программа испытаний стандартного образца состава аминоксиллина (ГИЛС - Аминоксиллин) серийного выпуска», утвержденная УНИИМ – филиалом ФГУП «ВНИИМ им.Д.И.Менделеева», ФБУ «ГИЛС и НП» и ООО «НЦСО» 22.06.2023.

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

- ФС.2.1.0053.18 Аминоксиллин;
- 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 аминоксиллина в субстанции аминоксиллина, лекарственных препаратах и материалах, в состав которых входит аминоксиллин.

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, 30 июня 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:
119049, г. Москва, Ленинский пр-кт, д. 9

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:
119049, г. Москва, Ленинский пр-кт, д. 9

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-кт, 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 «18» июля 2023 г. № 1482

Регистрационный № ГСО 12222-2023

Лист № 1
Всего листов 3

ОПИСАНИЕ ТИПА СТАНДАРТНОГО ОБРАЗЦА

**СТАНДАРТНЫЙ ОБРАЗЕЦ СОСТАВА АМИКАЦИНА (АМИКАЦИНА
СУЛЬФАТА) (ГИЛС - Амикацин)**

Назначение стандартного образца: контроль точности результатов измерений и аттестация методик измерений массовой доли основного вещества в субстанции амикацина сульфата, фармацевтических препаратах и материалах, в состав которых входит амикацина сульфат. 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 амикацина сульфата, белый или почти белый 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 амикацина 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 амикацина сульфата	от 85,0 до 100,0	$\pm 3,0$	3,0

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 амикацина (амикацина сульфата) (ГИЛС - Амикацин)», утвержденное ФБУ «ГИЛС и НП» и ООО «НЦСО» 03.10.2022;

- «Программа испытаний стандартного образца состава амикацина (амикацина сульфата) (ГИЛС - Амикацин) в целях утверждения типа», утвержденная УНИИМ – филиалом ФГУП «ВНИИМ им.Д.И.Менделеева» 06.04.2023;

- «Программа испытаний стандартного образца состава амикацина (амикацина сульфата) (ГИЛС - Амикацин) серийного выпуска», утвержденная УНИИМ – филиалом ФГУП «ВНИИМ им.Д.И.Менделеева», ФБУ «ГИЛС и НП» и ООО «НЦСО» 06.04.2023.

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 амикацина сульфата в субстанции амикацина сульфата в лекарственных препаратах и материалах, в состав которых входит амикацина 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, 30 июня 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:
119049, г. Москва, Ленинский пр-кт, д. 9

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:
119049, г. Москва, Ленинский пр-кт, д. 9

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-кт, 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 «18» июля 2023 г. № 1482

Регистрационный № ГСО 12223-2023

Лист № 1
Всего листов 3

ОПИСАНИЕ ТИПА СТАНДАРТНОГО ОБРАЗЦА

СТАНДАРТНЫЙ ОБРАЗЕЦ СОСТАВА ЛЕФЛУНОМИДА
(ГИЛС - Лефлуномид)

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

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 лефлуномида	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 лефлуномида (ГИЛС - Лефлуномид)», утвержденное ФБУ «ГИЛС и НП» и ООО «НЦСО» 03.10.2022;
- «Программа испытаний стандартного образца состава лефлуномида (ГИЛС - Лефлуномид) в целях утверждения типа», утвержденная УНИИМ – филиалом ФГУП «ВНИИМ им.Д.И.Менделеева» 20.06.2023;
- «Программа испытаний стандартного образца состава лефлуномида (ГИЛС - Лефлуномид) серийного выпуска», утвержденная УНИИМ – филиалом ФГУП «ВНИИМ им.Д.И.Менделеева», ФБУ «ГИЛС и НП» и ООО «НЦСО» 20.06.2023.

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 лефлуномида в субстанции лефлуномида, в лекарственных препаратах и материалах, в состав которых входит лефлуномид.

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, 30 июня 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:
119049, г. Москва, Ленинский пр-кт, д. 9

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:
119049, г. Москва, Ленинский пр-кт, д. 9

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-кт, 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 «18» июля 2023 г. № 1482

Регистрационный № ГСО 12224-2023

Лист № 1
Всего листов 3

ОПИСАНИЕ ТИПА СТАНДАРТНОГО ОБРАЗЦА

**СТАНДАРТНЫЙ ОБРАЗЕЦ СОСТАВА МЕБЕВЕРИНА (МЕБЕВЕРИНА
ГИДРОХЛОРИДА) (ГИЛС - Мебеверин)**

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

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

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

Описание стандартного образца: стандартный образец представляет собой субстанцию мебеверина гидрохлорида, 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 мебеверина гидрохлорида, %

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

Аттестуемая характеристика	Интервал допускаемых аттестованных значений, %	Границы допускаемых значений абсолютной погрешности при $P = 0,95$, %	Допускаемые значения абсолютной расширенной неопределённости при $k = 2$, $P = 0,95$ %
Массовая доля мебеверина гидрохлорида	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 мебеверина (мебеверина гидрохлорида) (ГИЛС - Мебеверин)», утвержденное ФБУ «ГИЛС и НП» и ООО «НЦСО» 03.10.2022;
- «Программа испытаний стандартного образца состава мебеверина (мебеверина гидрохлорида) (ГИЛС - Мебеверин) в целях утверждения типа», утвержденная УНИИМ – филиалом ФГУП «ВНИИМ им.Д.И.Менделеева» 06.04.2023;
- «Программа испытаний стандартного образца состава мебеверина (мебеверина гидрохлорида) (ГИЛС - Мебеверин) серийного выпуска», утвержденная УНИИМ – филиалом ФГУП «ВНИИМ им.Д.И.Менделеева», ФБУ «ГИЛС и НП» и ООО «НЦСО» 06.04.2023.

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 мебеверина гидрохлорида в субстанции мебеверина гидрохлорида, лекарственных препаратах и материалах, в состав которых входит мебеверина гидрохлорид.

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, 30 июня 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:
119049, г. Москва, Ленинский пр-кт, д. 9

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:
119049, г. Москва, Ленинский пр-кт, д. 9

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-кт, 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 «18» июля 2023 г. № 1482

Регистрационный № ГСО 12225-2023

Лист № 1
Всего листов 3

ОПИСАНИЕ ТИПА СТАНДАРТНОГО ОБРАЗЦА

СТАНДАРТНЫЙ ОБРАЗЕЦ СОСТАВА ТАМСУЛОЗИНА (ТАМСУЛОЗИНА ГИДРОХЛОРИДА) (ГИЛС - Тамсулозин)

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

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

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

Описание стандартного образца: стандартный образец представляет собой субстанцию тамсулозина гидрохлорида, 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 тамсулозина гидрохлорида, %

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

Аттестуемая характеристика	Интервал допускаемых аттестованных значений, %	Границы допускаемых значений абсолютной погрешности при $P = 0,95$, %	Допускаемые значения абсолютной расширенной неопределённости при $k = 2$, $P = 0,95$ %
Массовая доля тамсулозина гидрохлорида	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 тамсулозина (тамсулозина гидрохлорида) (ГИЛС - Тамсулозин)», утвержденное ФБУ «ГИЛС и НП» и ООО «НЦСО» 03.10.2022;
- «Программа испытаний стандартного образца состава тамсулозина (тамсулозина гидрохлорида) (ГИЛС - Тамсулозин) в целях утверждения типа», утвержденная УНИИМ – филиалом ФГУП «ВНИИМ им.Д.И.Менделеева» 06.04.2023;
- «Программа испытаний стандартного образца состава тамсулозина (тамсулозина гидрохлорида) (ГИЛС - Тамсулозин) серийного выпуска», утвержденная УНИИМ – филиалом ФГУП «ВНИИМ им.Д.И.Менделеева», ФБУ «ГИЛС и НП» и ООО «НЦСО» 06.04.2023.

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 тамсулозина гидрохлорида в субстанции тамсулозина гидрохлорида, лекарственных препаратах и материалах, в состав которых входит тамсулозина гидрохлорид.

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, 30 июня 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:
119049, г. Москва, Ленинский пр-кт, д. 9

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:
119049, г. Москва, Ленинский пр-кт, д. 9

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-кт, 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 «18» июля 2023 г. № 1482

Регистрационный № ГСО 12226-2023

Лист № 1
Всего листов 3

ОПИСАНИЕ ТИПА СТАНДАРТНОГО ОБРАЗЦА

СТАНДАРТНЫЙ ОБРАЗЕЦ МОДИФИКАТОРА КОМПЛЕКСНОГО SIBAR®4
(ИСО Ф51)

Назначение стандартного образца: аттестация, валидация и верификация методик измерений, контроль точности результатов измерений, установление и контроль стабильности градуировочных характеристик при определении химического состава модификаторов комплексных и ферросилиция химическими и физико-химическими методами.

Стандартный образец может применяться:

- для поверки средств измерений при условии его соответствия обязательным требованиям, установленным в поверочных схемах и методиках аттестации эталонов единиц величин или методиках поверки средств измерений;
 - для калибровки средств измерений при условии соответствия его метрологических и технических характеристик требованиям методик калибровки;
 - для испытаний средств измерений и стандартных образцов в целях утверждения типа при условии соответствия его метрологических характеристик требованиям программ испытаний.
- Область экономики и сферы деятельности, где преимущественно надлежит применять стандартный образец: металлургия, машиностроение, металлообработка, горнодобывающая промышленность.

Описание стандартного образца: материал стандартного образца приготовлен из модификатора комплексного SIBAR®4 (ТУ 0820-025-72684889-2015 «Модификатор комплексный SIBAR®4») в виде порошка крупностью не более 0,16 мм (ГОСТ 24991-81). Материал расфасован по (50-200) г в банки, на которые наклеены этикетки. Банки герметично запаены и упакованы в коробки с этикетками.

Форма выпуска: серийное производство периодически повторяющимися партиями.

Метрологические характеристики*:

Таблица 1 – Аттестуемые характеристики – массовая доля элементов A

		В процентах	
Элемент	A	Элемент	A
Кремний	65-75	Алюминий	0,8-2
Барий	3,5-5	Кальций	0,8-2

* Расширенная неопределенность аттестованного значения $U_{0,95}(A) = k \cdot u_c(A)$ получена для суммарной стандартной неопределенности аттестованного значения $u_c(A)$ и коэффициента охвата $k = 2$, соответствующего уровню доверия 0,95, $A \pm U_{0,95}(A)$; соответствует границам абсолютной погрешности аттестованного значения $\pm \Delta$ для доверительной вероятности 0,95.

Таблица 2 – Допускаемые значения расширенной неопределенности аттестованных значений $U_{0,95}(A)$

В процентах			
Элемент	$U_{0,95}(A)$	Элемент	$U_{0,95}(A)$
Кремний	0,28	Алюминий	0,024-0,04
Барий	0,10	Кальций	0,020-0,04

Срок годности экземпляра: периодичность определения (подтверждения) метрологических характеристик СО в ЗАО «ИСО» – 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: экземпляр СО представляет собой материал в герметично запаиваемой банке, упакованной в коробку с этикеткой, с паспортом СО. Этикетка и паспорт СО оформлены в соответствии с ГОСТ ISO Guide 31-2019.

Документы, устанавливающие требования к стандартному образцу:

1. Наименование и обозначение технической документации, по которой выпущен (будет выпускаться) стандартный образец: техническое задание на разработку стандартного образца модификатора комплексного SIBAR®4 (ИСО Ф51), утвержденное ЗАО «ИСО» 25.04.2022; изменение к техническому заданию, утвержденное ЗАО «ИСО» 01.11.2022; программа испытаний стандартного образца в целях утверждения типа, утвержденная ЗАО «ИСО» 01.11.2022 (редакция № 2).

2. Наименование и обозначение документов, определяющих применение стандартного образца: ГОСТ ISO/IEC 17025, ГОСТ Р ИСО 5725-1 – ГОСТ Р ИСО 5725-6, ГОСТ 8.010, ГОСТ Р 8.563, РМГ 54, РМГ 61, РМГ 76, ГОСТ 28473, ГОСТ 13230.1, ГОСТ 13230.7, ГОСТ 13230.8, НДИ 01.04.191-2022 (ФР.1.31.2022.44242), методики измерений массовой доли элементов в модификаторе комплексном, ферросилиции.

Примечание – Целесообразно проверить действие приведенных документов. Если ссылочный документ заменен или изменен, следует использовать последнее издание заменяющего или измененного документа.

3. Периодичность актуализации технической документации на стандартный образец: не требуется в течение срока годности СО.

Номер экземпляра (партии), дата выпуска: представлена в целях утверждения типа стандартного образца партия ИСО Ф51, выпущенная 01.05.2023.

Правообладатель

Закрытое акционерное общество «Институт стандартных образцов» (ЗАО «ИСО»)
ИНН 6660001315

Юридический адрес и адрес фактического места осуществления деятельности:
620057, г. Екатеринбург, ул. Ульяновская, д. 13а

Телефон: +7 (343) 228-18-99, +7 (343) 228-18-92

E-mail: iso@icrm-ekb.ru

Web-сайт: www.icrm-ekb.ru

Производитель

Закрытое акционерное общество «Институт стандартных образцов» (ЗАО «ИСО»)
ИНН 6660001315

Юридический адрес и адрес фактического места осуществления деятельности:
620057, г. Екатеринбург, ул. Ульяновская, д. 13а

Телефон: +7 (343) 228-18-99, +7 (343) 228-18-92

E-mail: iso@icrm-ekb.ru

Web-сайт: www.icrm-ekb.ru

Испытательный центр

Закрытое акционерное общество «Институт стандартных образцов» (ЗАО «ИСО»)
ИНН 6660001315

Юридический адрес и адрес фактического места осуществления деятельности:
620057, г. Екатеринбург, ул. Ульяновская, д. 13а

Телефон: +7 (343) 228-18-99, +7 (343) 228-18-92

E-mail: iso@icrm-ekb.ru

Web-сайт: www.icrm-ekb.ru

Уникальный номер записи в реестре аккредитованных лиц № RA.RU.311182.



УТВЕРЖДЕНО
приказом Федерального агентства
по техническому регулированию
и метрологии
от «18» июля 2023 г. № 1482

Регистрационный № ГСО 12227-2023

Лист № 1
Всего листов 3

ОПИСАНИЕ ТИПА СТАНДАРТНОГО ОБРАЗЦА

**СТАНДАРТНЫЙ ОБРАЗЕЦ МАССОВОЙ КОНЦЕНТРАЦИИ ПЫЛИ,
ОСАЖДЕННОЙ НА ФИЛЬТР АФА-ВП ИЗ ВОЗДУШНОЙ СРЕДЫ
(В-Пыль-01-МК СО УНИИМ)**

Назначение стандартного образца:

- аттестация методик измерений массовой концентрации пыли в воздушных средах (атмосферный воздух, воздух рабочей зоны, промышленные выбросы в атмосферу);
- контроль точности результатов измерений массовой концентрации пыли в воздушных средах.
Области экономики и сферы деятельности, где планируется применение стандартного образца: научные исследования, анализ воздушных сред.

Описание стандартного образца: стандартный образец состоит из двух фильтров АФА-ВП (с маркировками): фильтра АФА-ВП с осажженной пылью и фильтра АФА-ВП без осажженной пыли, помещенных в один полиэтиленовый пакет с этикеткой и запаянных герметизирующими водо- и воздухопроницаемыми швами. В качестве имитатора пыли выступает медный купорос (сульфат меди (II) 5-ти водный).

Форма выпуска: серийное производство периодически повторяющимися партиями.

Метрологические характеристики: аттестуемая характеристика – массовая концентрация пыли, мг/м³.

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

Аттестуемая характеристика	Обозначение единицы величины	Интервал допускаемых аттестованных значений СО*	Допускаемые значения относительной расширенной неопределенности аттестованного значения СО (k=2, P=0,95), %	Границы допускаемых значений относительной погрешности аттестованного значения СО (при P=0,95), %
Массовая концентрация пыли	мг/м ³	от 3,00 до 70,00	5	±5
* Аттестованное значение СО (C _a) приведено в мг/м ³ в расчете на заданный объем воздушной среды – V ₀ = 1,0 м ³ .				

Прослеживаемость аттестованного значения к единице величины «масса», воспроизводимой ГЭТ 3 Государственным первичным эталоном массы (килограмм), обеспечена проведением измерений по аттестованной методике измерений, предусматривающей применение поверенных весов.

Срок годности экземпляра: 18 месяцев.

Знак утверждения типа: наносят полиграфическим способом в правом верхнем углу первого листа паспорта и в левом верхнем углу этикетки СО.

Комплектность стандартного образца: экземпляр СО, паспорт стандартного образца и этикетка, оформленные в соответствии с ГОСТ Р 8.691-2010 «ГСИ. Стандартные образцы материалов (веществ). Содержание паспортов и этикеток».

Документы, устанавливающие требования к стандартному образцу:

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

- техническое задание на разработку стандартных образцов массовой концентрации пыли, осажденной на фильтр АФА-ВП из воздушной среды (В-Пыль-01-СМ СО УНИИМ и В-Пыль-01-МК СО УНИИМ), утвержденное 04.10.2021;
- программа испытаний стандартных образцов массовой концентрации пыли, осажденной на фильтр АФА-ВП из воздушной среды (В-Пыль-01-СМ СО УНИИМ и В-Пыль-01-МК СО УНИИМ) в целях утверждения типов, утвержденная 05.05.2023;
- программа испытаний серийного производства стандартных образцов массовой концентрации пыли, осажденной на фильтр АФА-ВП из воздушной среды (В-Пыль-01-СМ СО УНИИМ и В-Пыль-01-МК СО УНИИМ), утвержденная 05.05.2023.

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

- на методики измерений, методы измерений:

- методики анализа воздушных сред;

- на методы аттестации методики измерений:

- ГОСТ Р 8.563-2009 «ГСИ. Методики (методы) измерений»;
- ГОСТ Р ИСО 5725-1-2002 - ГОСТ Р ИСО 5725-6-2002 «Точность (правильность и прецизионность) методов и результатов измерений»;
- РМГ 61-2010 «ГСИ. Показатели точности, правильности, прецизионности методик количественного химического анализа. Методы оценки»;

- на методы контроля точности методик измерений:

- ГОСТ Р ИСО 5725-6-2002 «Точность (правильность и прецизионность) методов и результатов измерений. Часть 6. Использование значений точности на практике»;
- РМГ 76-2014 «ГСИ. Внутренний контроль качества результатов количественного химического анализа»;
- ГОСТ ISO/IEC 17043-2013 «Оценка соответствия. Основные требования к проведению проверки квалификации»;
- ГОСТ Р 50779.60-2017 «Статистические методы. Применение при проверке квалификации посредством межлабораторных испытаний» и др.

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

Номер экземпляра (партии), дата выпуска: в целях утверждения типа стандартного образца представлены партии № 01 - № 03, выпущенные 15 августа 2022 г.

Правообладатель

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

ИНН 7809022120

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

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

Телефон: 8(343) 350-26-18

E-mail: uniim@uniim.ru

Web-сайт: www.uniim.ru

Производитель

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

ИНН 7809022120

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

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

Телефон: 8(343) 350-26-18

E-mail: uniim@uniim.ru

Web-сайт: www.uniim.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-кт, 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 «18» июля 2023 г. № 1482

Регистрационный № ГСО 12228-2023

Лист № 1
Всего листов 3

ОПИСАНИЕ ТИПА СТАНДАРТНОГО ОБРАЗЦА

**СТАНДАРТНЫЙ ОБРАЗЕЦ МАССОВОЙ КОНЦЕНТРАЦИИ ПЫЛИ,
ОСАЖДЕННОЙ НА ФИЛЬТР АФА-ВП ИЗ ВОЗДУШНОЙ СРЕДЫ
(В-Пыль-01-СМ СО УНИИМ)**

Назначение стандартного образца:

- аттестация методик измерений массовой концентрации пыли в воздушных средах (атмосферный воздух, воздух рабочей зоны, промышленные выбросы в атмосферу);
- контроль точности результатов измерений массовой концентрации пыли в воздушных средах.
Области экономики и сферы деятельности, где планируется применение стандартного образца: научные исследования, анализ воздушных сред

Описание стандартного образца: стандартный образец состоит из двух фильтров АФА-ВП (с маркировками): фильтра АФА-ВП с осажженной пылью и фильтра АФА-ВП без осажженной пыли, помещенных в один полиэтиленовый пакет с этикеткой и запаянных герметизирующими водо- и воздухо непроницаемыми швами. В качестве имитатора пыли выступает соль Мора (сульфат аммония-железа (II) 6-водный).

Форма выпуска: серийное производство периодически повторяющимися партиями.

Метрологические характеристики: аттестуемая характеристика – массовая концентрация пыли, мг/м³.

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

Аттестуемая характеристика	Обозначение единицы величины	Интервал допускаемых аттестованных значений СО*	Допускаемые значения относительной расширенной неопределенности аттестованного значения СО (k=2, P=0,95), %	Границы допускаемых значений относительной погрешности аттестованного значения СО (при P=0,95), %
Массовая концентрация пыли	мг/м ³	от 3,00 до 70,00	5	±5

* Аттестованное значение СО (C_a) приведено в мг/м³ в расчете на заданный объем воздушной среды – V₀ = 1,0 м³.

Прослеживаемость аттестованного значения к единице величины «масса», воспроизводимой ГЭТ 3 Государственным первичным эталоном массы (килограмм), обеспечена проведением измерений по аттестованной методике измерений, предусматривающей применение поверенных весов.

Срок годности экземпляра: 18 месяцев.

Знак утверждения типа: наносят полиграфическим способом в правом верхнем углу первого листа паспорта и в левом верхнем углу этикетки СО.

Комплектность стандартного образца: экземпляр СО, паспорт стандартного образца и этикетка, оформленные в соответствии с ГОСТ Р 8.691-2010 «ГСИ. Стандартные образцы материалов (веществ). Содержание паспортов и этикеток».

Документы, устанавливающие требования к стандартному образцу:

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

- техническое задание на разработку стандартных образцов массовой концентрации пыли, осажденной на фильтр АФА-ВП из воздушной среды (В-Пыль-01-СМ СО УНИИМ и В-Пыль-01-МК СО УНИИМ), утвержденное 04.10.2021;
- программа испытаний стандартных образцов массовой концентрации пыли, осажденной на фильтр АФА-ВП из воздушной среды (В-Пыль-01-СМ СО УНИИМ и В-Пыль-01-МК СО УНИИМ) в целях утверждения типов, утвержденная 05.05.2023;
- программа испытаний серийного производства стандартных образцов массовой концентрации пыли, осажденной на фильтр АФА-ВП из воздушной среды (В-Пыль-01-СМ СО УНИИМ и В-Пыль-01-МК СО УНИИМ), утвержденная 05.05.2023.

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

- на методики измерений, методы измерений:

- методики анализа воздушных сред;

- на методы аттестации методики измерений:

- ГОСТ Р 8.563-2009 «ГСИ. Методики (методы) измерений»;
- ГОСТ Р ИСО 5725-1-2002 - ГОСТ Р ИСО 5725-6-2002 «Точность (правильность и прецизионность) методов и результатов измерений»;
- РМГ 61-2010 «ГСИ. Показатели точности, правильности, прецизионности методик количественного химического анализа. Методы оценки»;

- на методы контроля точности методик измерений:

- ГОСТ Р ИСО 5725-6-2002 «Точность (правильность и прецизионность) методов и результатов измерений. Часть 6. Использование значений точности на практике»;
- РМГ 76-2014 «ГСИ. Внутренний контроль качества результатов количественного химического анализа»;
- ГОСТ ISO/IEC 17043-2013 «Оценка соответствия. Основные требования к проведению проверки квалификации»;
- ГОСТ Р 50779.60-2017 «Статистические методы. Применение при проверке квалификации посредством межлабораторных испытаний» и др.

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

Номер экземпляра (партии), дата выпуска: в целях утверждения типа стандартного образца представлены партии № 01 - № 03, выпущенные 15 августа 2022 г.

Правообладатель

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

ИНН 7809022120

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

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

Телефон: 8(343) 350-26-18

E-mail: uniim@uniim.ru

Web-сайт: www.uniim.ru

Производитель

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

ИНН 7809022120

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

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

Телефон: 8(343) 350-26-18

E-mail: uniim@uniim.ru

Web-сайт: www.uniim.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-кт, 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 «18» июля 2023 г. № 1482

Регистрационный № ГСО 12229-2023/ГСО 12230-2023

Лист № 1
Всего листов 4

ОПИСАНИЕ ТИПА СТАНДАРТНОГО ОБРАЗЦА

**СТАНДАРТНЫЕ ОБРАЗЦЫ ТЕМПЕРАТУРЫ ФАЗОВЫХ ПЕРЕХОДОВ
(набор СО СОТСФ-3)**

Назначение стандартных образцов: аттестация методик (методов) измерений и контроль точности результатов измерений температуры фазовых переходов металлов, солей металлов, оксидов металлов и неорганических веществ.

СО могут применяться для:

- установления и контроля стабильности градуировочной (калибровочной) характеристики установок и средств измерений (СИ) в области термического анализа при соответствии метрологических характеристик стандартного образца требованиям методик измерений;

- поверки и калибровки установок и СИ в области термического анализа при условии его соответствия обязательным требованиям, установленным в методиках поверки и калибровки СИ;

- контроля метрологических характеристик установок и СИ термического анализа при их испытаниях, в том числе в целях утверждения типа.

Области экономики и сферы деятельности, где планируется применение стандартного образца: метрологический надзор, электронная, химическая промышленность, научные исследования композиционных материалов.

Описание стандартных образцов: СО представляют собой высокочистые вещества (никель или палладий) с массовой долей основного вещества от 99,9 % до 99,99 % в виде кусочков произвольной формы, фольги или проволоки, расфасованных по 0,4, 0,5, 1,0, либо 2,0 г в стеклянные вials с завинчивающимися крышками и этикетками. Набор состоит из двух типов СО.

Форма выпуска: серийное производство периодически повторяющимися партиями.

Метрологические характеристики: аттестуемая характеристика - температура фазового перехода, К, °С.

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

Индекс СО	Аттестуемая характеристика	Интервал допускаемых аттестованных значений*	Границы допускаемых значений абсолютной погрешности аттестованного значения при $P=0,95$	Допускаемое значение абсолютной расширенной неопределенности при $P=0,95$ и $k=2$
СО СОТСФ-3 - Ni	Температура фазового перехода (температура плавления), К	1726,0-1730,0	$\pm 2,0$	2,0
	Температура фазового перехода (температура плавления), °С	1452,85- 1456,85	$\pm 2,0$	2,0
СО СОТСФ-3 - Pd	Температура фазового перехода (температура плавления), К	1825,8-1829,8	$\pm 2,0$	2,0
	Температура фазового перехода (температура плавления), °С	1552,65- 1556,65	$\pm 2,0$	2,0
* Значение, приведённое в градусах Цельсия, получено по формуле: $T(^{\circ}\text{C}) = T(\text{K}) - 273,15$				

Прослеживаемость аттестованных значений к единице величины «температура» К (°С), воспроизводимой ГЭТ 34 Государственным первичным эталоном единицы температуры в диапазоне от 0 до 3200 °С, обеспечена посредством применения при измерениях стандартных образцов температур и теплот фазовых переходов (комплект СОТСФ) ГСО 2312-82/2316-82 и стандартного образца термодинамических свойств (хлористый калий) (СОТС-5) ГСО 1363-78 с установленной прослеживаемостью.

Срок годности экземпляра: 10 лет.

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

Комплектность стандартных образцов: экземпляр СО с этикеткой, снабжен паспортом стандартного образца, оформленным 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 температуры фазовых переходов (набор СО СОТСФ-3)», утвержденное УНИИМ - филиалом ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева» 19.04.2023;

- «Программа испытаний стандартных образцов температуры фазовых переходов (набор СО СОТСФ-3) в целях утверждения типа», утвержденная УНИИМ - филиалом ФГУП «ВНИИМ им.Д.И.Менделеева» 19.04.2023;
- «Программа испытаний стандартных образцов температуры фазовых переходов (набор СО СОТСФ-3) серийного выпуска», утвержденная УНИИМ - филиалом ФГУП «ВНИИМ им.Д.И.Менделеева» 19.04.2023.

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

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

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

Номер экземпляра (партии), дата выпуска: в целях утверждения типов стандартных образцов представлена партия № 1, выпущенная 19.05.2023.

Правообладатель

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

ИНН 7809022120

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

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

Телефон: 8(343) 350-26-18

E-mail: uniim@uniim.ru

Web-сайт: www.uniim.ru

Производитель

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

ИНН 7809022120

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

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

Телефон: 8(343) 350-26-18

E-mail: uniim@uniim.ru

Web-сайт: www.uniim.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-кт, 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 «18» июля 2023 г. № 1482

Регистрационный № ГСО 12231-2023

Лист № 1
Всего листов 3

ОПИСАНИЕ ТИПА СТАНДАРТНОГО ОБРАЗЦА

СТАНДАРТНЫЙ ОБРАЗЕЦ УДЕЛЬНОЙ ЭЛЕКТРИЧЕСКОЙ
ПРОВОДИМОСТИ НЕФТЕПРОДУКТОВ (УЭП-СХ)

Назначение стандартного образца: аттестация методик измерений и контроль точности результатов измерений удельной электрической проводимости нефтепродуктов, включая авиационные (реактивные) и дистиллятные топлива.

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

Описание стандартного образца: стандартный образец представляет собой смесь авиационного топлива и антистатической добавки, разлитую в полимерные флаконы с уплотнительной пробкой и навинчивающейся крышкой, этикеткой. Объем материала СО в каждом отдельном флаконе должен составлять не менее 1 дм³.

Разработчик СО: ООО «СпектроХим», 190103, г. Санкт-Петербург, ул. Циолковского, д. 10, литера А, помещение 3Н, офисы 322-328.

Форма выпуска: серийное производство периодически повторяющимися партиями.

Метрологические характеристики: аттестуемая характеристика - удельная электрическая проводимость (пСм/м).

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

Индекс образца СО	Аттестуемая характеристика СО	Интервалы допускаемых аттестованных значений	Границы допускаемых значений относительной погрешности аттестованного значения СО* (при P=0,95), ± δ, %
УЭП-СХ	удельная электрическая проводимость при температуре (20,0 ± 0,5) °С, пСм/м	от 1,0 до 50,0 вкл.	10
		св. 50,0 до 1000,0 вкл.	5
* Численно равна относительной расширенной неопределенности аттестованного значения СО при P=0.95, k=2.			

Прослеживаемость аттестованного значения к единице величины «удельная электрическая проводимость», воспроизводимой ГЭТ 132 Государственным первичным эталоном единицы удельной электрической проводимости жидкостей в диапазоне от 0,001 до 50 См/м, обеспечена путем заимствования эталонов из поверочной схемы ГЭТ 14 Государственного первичного эталона единицы электрического сопротивления при проведении поверки средств измерений, применяемых по аттестованной методике измерений.

Срок годности экземпляра: 2 года.

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

Комплектность стандартного образца: экземпляр СО, снабженный этикеткой 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 (будет выпускаться) стандартный образец:

- Техническое задание на разработку стандартного образца удельной электрической проводимости нефтепродуктов (УЭП-СХ), утвержденное ООО «СпектроХим» 27.04.2020;
- Программа испытаний стандартного образца удельной электрической проводимости нефтепродуктов (УЭП-СХ) в целях утверждения типа, утверждённая УНИИМ – филиал ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева» от 27.10.2020;
- Программа испытаний стандартного образца удельной электрической проводимости нефтепродуктов (УЭП-СХ) серийного производства, утвержденная ООО «СпектроХим» 28.04.2023;
- Методика приготовления стандартных образцов удельной электрической проводимости нефтепродуктов (УЭП-СХ), утверждённая ООО «СпектроХим» 27.04.2020, с изм. № 1 от 28.04.2023.

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

- **на методики измерений (анализ, испытаний):**
- ГОСТ 25950-83 «Топливо для реактивных двигателей с антистатической присадкой. Метод определения удельной электрической проводимости»;
- ГОСТ ISO 6297-2015 «Нефтепродукты. Топлива авиационные и дистиллятные. Определение удельной электропроводности»;
- **другие документы:**
- РМГ 76-2014 ГСИ. Внутренний контроль качества результатов количественного химического анализа.
- РМГ 61-2010 ГСИ. Показатели точности, правильности, прецизионности методик количественного химического анализа. Методы оценки.

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

Номер экземпляра (партии), дата выпуска: представлены в целях утверждения типа стандартного образца:

- партия № 1, выпущенная 10.01.2023;
- партия № 2, выпущенная 10.01.2023.

Правообладатель

Общество с ограниченной ответственностью «СпектроХим» (ООО «СпектроХим»)
ИНН 7802691549

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

Телефон: 8(812) 655-09-19

E-mail info@gso.ru

Web-сайт: <https://gso.ru>

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью «СпектроХим» (ООО «СпектроХим»)
ИНН 7802691549

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

Телефон: 8(812) 655-09-19

E-mail info@gso.ru

Web-сайт: <https://gso.ru>

Испытательный центр

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

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

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

