

ПРИЛОЖЕНИЕ
к приказу Федерального агентства
по техническому регулированию
и метрологии
от «18» июля 2023 г. № 1485

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 энергетических масел (СО ТМ-ПА-1)	СО ТМ-ПА-1	С	ГСО 12232-2023	партии 001, 002 и 003, выпуск 25.01.2023	Общество с ограниченной ответственностью «Петроаналитика» (ООО «Петроаналитика»), г. Санкт-Петербург	Общество с ограниченной ответственностью «Петроаналитика» (ООО «Петроаналитика»), г. Санкт-Петербург	РФ	Общество с ограниченной ответственностью «Петроаналитика» (ООО «Петроаналитика»), г. Санкт-Петербург	УНИИМ – филиал ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева», г. Екатеринбург	07.07.2023
2.	СО состава баклофена (ГИЛС-Баклофен)	ГИЛС-Баклофен	С	ГСО 12233-2023	партия № 1, выпуск 05.2023	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	РФ	Федеральное бюджетное учреждение «Государственный институт лекарственных средств и надлежащих практик» (ФБУ «ГИЛС и НП»), г. Москва	ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева», г. Санкт-Петербург	09.06.2023

							с ограниченной ответственностью «Национальный центр стандартных образцов» (ООО «НЦСО»), г. Москва				
3.	СО состава беклометазона (бекламетазона дипропионата) (ГИЛС-Беклометазон)	ГИЛС-Беклометазон	С	ГСО 12234-2023	партия № 1, выпуск 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	ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева», г. Санкт-Петербург	03.07.2023
4.	СО состава бетаметазона (ГИЛС-Бетаметазон)	ГИЛС-Бетаметазон	С	ГСО 12235-2023	партия № 1, выпуск 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;	РФ	Федеральное бюджетное учреждение «Государственный институт лекарственных средств и надлежащих практик» (ФБУ «ГИЛС и НП»), г. Москва	ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева», г. Санкт-Петербург	03.07.2023

							Общество с ограниченной ответственностью «Национальный центр стандартных образцов» (ООО «НЦСО»), г. Москва				
5.	СО состава кальция фолината (ГИЛС-Кальция фолинат)	ГИЛС-Кальция фолинат	С	ГСО 12236-2023	партия № 1, выпуск 04.2023	Федеральное бюджетное учреждение «Государственный институт лекарственных средств и надлежащих практик» (ФБУ «ГИЛС и НП»), г. Москва	Федеральное бюджетное учреждение «Государственный институт лекарственных средств и надлежащих практик» (ФБУ «ГИЛС и НП»), г. Москва; Общество с ограниченной ответственностью «Национальный центр стандартных образцов» (ООО «НЦСО»), г. Москва	РФ	Федеральное бюджетное учреждение «Государственный институт лекарственных средств и надлежащих практик» (ФБУ «ГИЛС и НП»), г. Москва	ФГУП «ВНИИМ им. Д.И.Менделеева», г. Санкт-Петербург	31.05.2023
6.	СО состава пиразинамида (ГИЛС-Пиразинамид)	ГИЛС-Пиразинамид	С	ГСО 12237-2023	партия № 1, выпуск 05.2023	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	РФ	Федеральное бюджетное учреждение «Государственный институт лекарственных средств и надлежащих практик» (ФБУ «ГИЛС и НП»), г. Москва	ФГУП «ВНИИМ им. Д.И.Менделеева», г. Санкт-Петербург	09.06.2023

						г. Москва	г. Москва; Общество с ограничен- ной ответ- ственностью «Националь- ный центр стандартных образцов» (ООО «НЦСО»), г. Москва				
7.	СО состава прогестерона (ГИЛС- Прогестерон)	ГИЛС- Прогесте- рон	С	ГСО 12238- 2023	партия № 1, выпуск 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 ограничен- ной ответ- ственностью «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	ФГУП «ВНИИМ им. Д.И.Мен- делеева», г. Санкт- Петербург	03.07. 2023
8.	СО состава сульфасала- зина (ГИЛС- Сульфасала- зин)	ГИЛС- Сульфа- салазин	С	ГСО 12239- 2023	партия № 1, выпуск 05.2023	Федеральное бюджетное учреждение «Государ- ственный ин- ститут лекар- ственных средств и надлежащих практик» (ФБУ «ГИЛС	Федеральное бюджетное учреждение «Государ- ственный институт ле- карственных средств и надлежащих практик» (ФБУ «ГИЛС	РФ	Федеральное бюджетное учреждение «Государствен- ный институт лекарственных средств и надле- жащих практик» (ФБУ «ГИЛС и НП»), г. Москва	ФГУП «ВНИИМ им. Д.И.Мен- делеева», г. Санкт- Петербург	14.06. 2023

						и НП)), г. Москва	и НП)), г. Москва; Общество с ограничен- ной ответ- ственностью «Националь- ный центр стандартных образцов» (ООО «НЦСО»)), г. Москва				
9.	СО состава тиамазола (ГИЛС- Тиамазол)	ГИЛС- Тиамазол	С	ГСО 12240- 2023	партия № 1, выпуск 05.2023	Федеральное бюджетное учреждение «Государ- ственный ин- ститут лекар- ственных средств и надлежащих практик» (ФБУ «ГИЛС и НП»)), г. Москва	Федеральное бюджетное учреждение «Государ- ственный ин- ститут лекар- ственных средств и надлежащих практик» (ФБУ «ГИЛС и НП»)), г. Москва; Общество с ограничен- ной ответ- ственностью «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	ФГУП «ВНИИМ им. Д.И.Мен- делеева», г. Санкт- Петербург	09.06. 2023
10.	СО состава тикагрелора (ГИЛС- Тикагрелор)	ГИЛС- Тикагре- лор	С	ГСО 12241- 2023	партия № 1, выпуск 04.2023	Федеральное бюджетное учреждение «Государ- ственный ин- ститут лекар- ственных средств и надлежащих практик»	Федеральное бюджетное учреждение «Государ- ственный ин- ститут лекар- ственных средств и надлежащих практик»	РФ	Федеральное бюджетное учреждение «Государствен- ный институт лекарственных средств и надле- жащих практик» (ФБУ «ГИЛС и НП»)),	ФГУП «ВНИИМ им. Д.И.Мен- делеева», г. Санкт- Петербург	31.05. 2023

						(ФБУ «ГИЛС и НП»), г. Москва	(ФБУ «ГИЛС и НП»), г. Москва; Общество с ограниченной ответственностью «Национальный центр стандартных образцов» (ООО «НЦСО»), г. Москва		г. Москва		
11.	СО состава тиоридазина (тиоридазина гидрохлорида) (ГИЛС-Тиоридазин)	(ГИЛС-Тиоридазин	С	ГСО 12242-2023	партия № 1, выпуск 05.2023	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	ФГУП «ВНИИМ им. Д.И.Менделеева», г. Санкт-Петербург	14.06.2023

УТВЕРЖДЕНО
приказом Федерального агентства
по техническому регулированию
и метрологии
от «18» июля 2023 г. № 1485

Регистрационный № ГСО 12232-2023

Лист № 1
Всего листов 4

ОПИСАНИЕ ТИПА СТАНДАРТНОГО ОБРАЗЦА

СТАНДАРТНЫЙ ОБРАЗЕЦ СОСТАВА ЭНЕРГЕТИЧЕСКИХ МАСЕЛ
(СО ТМ-ПА-1)

Назначение стандартного образца: аттестация, валидация и верификация методик измерений, верификация оборудования и контроль точности результатов измерений массовой доли ионола (агидола-1; 2,6-ди-*трет*-бутил-*n*-крезола) в энергетических маслах по ГОСТ Р МЭК 60666-2013, ГОСТ ИЕС 60666-2014, СТО 56947007-29.180.010.008-2008, РД 34.43.105-89, РД 34.43.208-95, РД 34.43.209-97, МКХА 01-99, МКХА КН-01-12 (ФР.1.31.2015.21310), СТО 70238424.27.100.053-2013, ASTM D2668-07(2021), ASTM D4768-11(2019) и массовой доли фурановых производных (фурфурилового спирта, фурфурола, 2-ацетилфурана и 5-метилфурфурола) в энергетических маслах по ГОСТ Р МЭК 61198-2013, ГОСТ ИЕС 61198-2014, ИЕС 61198(1993), РД 34.51.304-94, СТО 56947007-29.180.010.009-2008, МКХА 01-99, СТО 70238424.27.100.053-2013, МКХА КН-01-12 (ФР.1.31.2015.21310), ASTM D5837-15.

Стандартный образец может применяться:

- для поверки средств измерений при условии его соответствия обязательным требованиям, установленным в методиках поверки средств измерений;
- для калибровки средств измерений при условии соответствия его метрологических и технических характеристик критериям, установленным в методиках калибровки средств измерений;
- для установления и контроля стабильности градуировочной (калибровочной) характеристики при соответствии метрологических характеристик стандартного образца требованиям методики измерений.

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

Описание стандартного образца: стандартный образец представляет собой раствор ионола и фурановых производных в энергетическом масле, расфасованный во флакон с этикеткой, закрытый полиэтиленовой пробкой с плотно завинчивающейся крышкой, объем материала во флаконе не менее 25 см³, 50 см³ или не менее 100 см³.

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

Форма выпуска: серийное производство периодически повторяющимися партиями.

Метрологические характеристики: аттестуемые характеристики – массовая доля ионола (агидола-1; 2,6-ди-*трет*-бутил-*n*-крезола) (%) и массовая доля фурановых производных (фурфурилового спирта, фурфурола, 2-ацетилфурана, 5-метилфурфурола) (млн⁻¹ (мг/кг)).

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

Аттестуемая характеристика СО	Интервал допускаемых аттестованных значений СО	Границы допускаемых значений относительной погрешности аттестованного значения СО при $P = 0,95$, %	Допускаемое значение относительной расширенной неопределенности аттестованного значения СО при $k = 2$, $P = 0,95$, %
Массовая доля ионола (агидола-1; 2,6-ди- <i>трет</i> -бутил- <i>n</i> -крезола), %	от 0,05 до 2,00	± 3	3
Массовая доля фурфурилового спирта, млн ⁻¹ (мг/кг)	от 0,5 до 25,0	± 5	5
Массовая доля фурфурола, млн ⁻¹ (мг/кг)	от 0,5 до 25,0	± 5	5
Массовая доля 2-ацетилфурана, млн ⁻¹ (мг/кг)	от 0,5 до 25,0	± 5	5
Массовая доля 5-метилфурфурола, млн ⁻¹ (мг/кг)	от 0,5 до 25,0	± 5	5

Прослеживаемость аттестованного значения стандартного образца к единице величины «массовая доля компонента», воспроизводимой ГЭТ 208 Государственным первичным эталоном единиц массовой (молярной) доли и массовой (молярной) концентрации органических компонентов в жидких и твердых веществах и материалах на основе жидкостной и газовой хромато-масс-спектрометрии с изотопным разбавлением и гравиметрии, в рамках межлабораторного эксперимента обеспечена применением компетентными испытательными лабораториями, в том числе аккредитованными на соответствие ГОСТ ISO/IEC 17025, поверенных средств измерений, стандартных образцов с установленной прослеживаемостью.

Срок годности экземпляра: 1 год.

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

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

Документы, устанавливающие требования к стандартному образцу:

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

- Стандартный образец состава энергетических масел (СО ТМ-ПА-1). Техническое задание, утвержденное ООО «Петроаналитика» 01.03.2022;
- Программа испытаний стандартного образца состава энергетических масел (СО ТМ-ПА-1) в целях утверждения типа, утвержденная УНИИМ – филиалом ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева» 17.04.2023;
- Программа определения метрологических характеристик стандартных образцов состава энергетических масел (СО ТМ-ПА-1) при серийном выпуске, утвержденная ООО «Петроаналитика» 01.03.2022.

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

- на методы измерений:

ГОСТ Р МЭК 60666-2013 Масла изоляционные нефтяные. Обнаружение и определение установленных присадок.

ГОСТ ИЕС 60666-2014 Масла изоляционные нефтяные. Обнаружение и определение установленных присадок.

СТО 56947007-29.180.010.008-2008 Методические указания по определению содержания ионола в трансформаторных маслах методом газовой хроматографии.

РД 34.43.105-89 Методические указания по эксплуатации трансформаторных масел.

РД 34.43.208-95 Методика количественного химического анализа. Определение содержания присадок в энергетических маслах методом высокоэффективной жидкостной хроматографии.

РД 34.43.209-97 Экспресс-метод определения антиокислительной присадки (ионола) в свежих и эксплуатационных турбинных маслах.

МКХА 01-99 Методика количественного хроматографического анализа. Определение содержания фурановых производных и присадки ионол в трансформаторных маслах методом газожидкостной хроматографии.

МКХА КН-01-12 (ФР.1.31.2015.21310) Методика количественного хроматографического анализа. Определение содержания фурановых производных и антиокислительной присадки ионол в энергетических маслах методом газожидкостной хроматографии.

СТО 70238424.27.100.053-2013 Энергетические масла и маслохозяйства электрических станций и сетей организация эксплуатации и технического обслуживания нормы и требования.

ASTM D2668-07(2021) Standard Test Method for 2,6-di-tert-Butyl- p-Cresol and 2,6-di-tert-Butyl Phenol in Electrical Insulating Oil by Infrared Absorption. (Стандартный метод определения 2,6-ди-трет-бутил-пара-крезола и 2,6-ди-трет-бутил-фенола в электроизоляционном масле методом инфракрасной спектроскопии.)

ASTM D4768-11(2019) Standard Test Method for Analysis of 2,6-Ditertiary-Butyl Para-Cresol and 2,6-Ditertiary-Butyl Phenol in Insulating Liquids by Gas Chromatography. (Стандартный метод определения 2,6-ди-трет-бутил-пара-крезола и 2,6-ди-трет-бутил-фенола в изоляционных жидкостях методом газовой хроматографии.)

ГОСТ Р МЭК 61198-2013 Масла изоляционные нефтяные. Методы определения 2-фурфурола и родственных соединений.

ГОСТ ИЕС 61198-2014 Масла изоляционные нефтяные. Методы определения 2-фурфурола и родственных соединений.

ИЕС 61198(1993) Mineral Insulating Oils. Methods for the Determination of 2-Furfural and Related Compounds. (Масла минеральные изоляционные. Методы определения 2-фурфурола и родственных соединений.)

РД 34.51.304-94 Методические рекомендации по применению в энергосистемах тонкослойной хроматографии для оценки остаточного ресурса твердой изоляции по наличию фурановых соединений в трансформаторном масле.

СТО 56947007-29.180.010.009-2008 Методические указания по определению содержания фурановых производных в трансформаторных маслах методом газовой хроматографии.

ASTM D5837-15 Standard Test Method for Furanic Compounds in Electrical Insulating Liquids by High-Performance Liquid Chromatography (HPLC). (Стандартный метод определения фурановых соединений в электроизоляционных жидкостях методом высокоэффективной жидкостной хроматографии.)

- другие документы:

РМГ 54-2002 ГСИ. Характеристики градуировочных средств измерений состава и свойств веществ и материалов. Методика выполнения измерений с использованием стандартных образцов.

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 партии 001, 002 и 003, выпущенные 25 января 2023 г.

Правообладатель

Общество с ограниченной ответственностью «Петроаналитика» (ООО «Петроаналитика»)
ИНН 7805523334

Юридический адрес и адрес фактического места осуществления деятельности:

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

Телефон: 8(812) 447-95-10

E-mail: info@petroanalytica.ru

Web-сайт: www.petroanalytica.ru

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью «Петроаналитика» (ООО «Петроаналитика»)
ИНН 7805523334

Юридический адрес и адрес фактического места осуществления деятельности:

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

Телефон: 8(812) 447-95-10

E-mail: info@petroanalytica.ru

Web-сайт: www.petroanalytica.ru

Испытательный центр

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

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

Юридический адрес: 190005, г. Санкт-Петербург, Московский пр-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. № 1485

Регистрационный № ГСО 12233-2023

Лист № 1
Всего листов 3

ОПИСАНИЕ ТИПА СТАНДАРТНОГО ОБРАЗЦА

СТАНДАРТНЫЙ ОБРАЗЕЦ СОСТАВА БАКЛОФЕНА (ГИЛС-Баклофен)

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

Стандартный образец может использоваться для:

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

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

Описание стандартного образца: стандартный образец представляет собой субстанцию баклофена ((3RS)-4-Амино-3-(4-хлорфенил)бутановая кислота, $C_{10}H_{12}ClNO_2$), белый или почти белый кристаллический порошок, расфасованный по 350 мг во флаконы из 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: аттестованная характеристика – массовая доля баклофена, %

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

Аттестуемая характеристика	Интервал допускаемых аттестованных значений, %	Границы допускаемых значений абсолютной погрешности аттестованного значения CO при $P=0,95$, %	Допускаемые значения абсолютной расширенной неопределенности аттестованного значения CO U^* (при $k=2$ и при $P=0,95$), %
Массовая доля баклофена	от 95,0 до 99,9	$\pm 1,0$	1,0

Прослеживаемость аттестованного значения стандартного образца к единице величины «массовая доля компонента», воспроизводимой ГЭТ 208 Государственным первичным эталоном единиц массовой (молярной) доли и массовой (молярной) концентрации органических компонентов в жидких и твердых веществах и материалах на основе жидкостной и газовой хромато-масс-спектрометрии с изотопным разбавлением и гравиметрии, обеспечивается проведением прямых измерений на ГЭТ 208.

Срок годности экземпляра: 1 год.

Знак утверждения типа: наносят полиграфическим способом в правый верхний угол первого листа паспорта СО и в правый верхний угол этикетки СО 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 (будет выпускаться) стандартный образец:

- Техническое задание на разработку стандартного образца состава баклофена (ГИЛС-Баклофен), утвержденное ФБУ «ГИЛС и НП» и ООО «НЦСО» 16.01.2023.
- Стандартный образец состава баклофена. Программа испытаний в целях утверждения типа, утвержденная ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева» 27.04.2023.
- Стандартный образец состава баклофена. Программа испытаний стандартного образца серийного производства, утвержденная ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева», ФБУ «ГИЛС и НП» и ООО «НЦСО» 27.04.2023.

2 Наименование и обозначение документов, определяющих применение стандартных образцов:

- 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 баклофена в субстанции баклофена, лекарственных препаратах и материалах, в состав которых входит баклофен.

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, выпущенная мае 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, этаж 4, пом/ком I/24-34, 36

Телефон: 8(495) 909-21-98

E-mail info@ncso.gilsinp.ru

Web-сайт: ncso.pf

Испытательный центр

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

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

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

Телефон: 8 (812) 251-76-01

E-mail: info@vniim.ru

Web-сайт: www.vniim.ru

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



УТВЕРЖДЕНО
приказом Федерального агентства
по техническому регулированию
и метрологии
от «18» июля 2023 г. № 1485

Регистрационный № ГСО 12234-2023

Лист № 1
Всего листов 3

ОПИСАНИЕ ТИПА СТАНДАРТНОГО ОБРАЗЦА

СТАНДАРТНЫЙ ОБРАЗЕЦ СОСТАВА БЕКЛОМЕТАЗОНА
(БЕКЛАМЕТАЗОНА ДИПРОПИОНАТА) (ГИЛС-Беклометазон)

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

Стандартный образец может использоваться для:

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

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

Описание стандартного образца: стандартный образец представляет собой субстанцию беклометазона дипропионата ((11 β -Гидрокси-16 β -метил-3,20-диоксо-9-хлорпегна-1,4-диен-17,21-диил) дипропионат, C₂₈H₃₇ClO₇), белый или почти белый кристаллический порошок, расфасованный по 200 мг во флаконы из 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: аттестованная характеристика – массовая доля беклометазона дипропионата, %

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

Аттестуемая характеристика	Интервал допускаемых аттестованных значений, %	Границы допускаемых значений абсолютной погрешности аттестованного значения СО при $P=0,95$, %	Допускаемые значения абсолютной расширенной неопределенности аттестованного значения СО U (при $k=2$ и при $P=0,95$), %
Массовая доля беклометазона дипропионата	от 95,0 до 99,9	$\pm 1,0$	1,0

Прослеживаемость аттестованного значения стандартного образца к единице величины «массовая доля компонента», воспроизводимой ГЭТ 208 Государственным первичным эталоном единиц массовой (молярной) доли и массовой (молярной) концентрации органических компонентов в жидких и твердых веществах и материалах на основе

жидкостной и газовой хромато-масс-спектрометрии с изотопным разбавлением и гравиметрии, обеспечивается проведением прямых измерений на ГЭТ 208.

Срок годности экземпляра: 1 год.

Знак утверждения типа: наносят полиграфическим способом в правый верхний угол первого листа паспорта СО и в правый верхний угол этикетки СО 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 (будет выпускаться) стандартный образец:

– Техническое задание на разработку стандартного образца состава беклометазона (беклометазона дипропионата) (ГИЛС-Беклометазон), утвержденное ФБУ «ГИЛС и НП» и ООО «НЦСО» 21.02.2023.

– Стандартный образец состава беклометазона дипропионата. Программа испытаний в целях утверждения типа, утвержденная ФГУП «ВНИИМ им. Д.И.Менделеева» 07.06.2023.

– Стандартный образец состава беклометазона дипропионата. Программа испытаний стандартного образца серийного производства, утвержденная ФГУП «ВНИИМ им.Д.И. Менделеева», ФБУ «ГИЛС и НП» и ООО «НЦСО» 07.06.2023.

2 Наименование и обозначение документов, определяющих применение стандартных образцов:

- 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 беклометазона дипропионата в субстанции беклометазона дипропионата, лекарственных препаратах и материалах, в состав которых входит беклометазона дипропионат.

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, выпущенная в июне 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.rф

Испытательный центр

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

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

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

Телефон: 8 (812) 251-76-01

E-mail: info@vniim.ru

Web-сайт: www.vniim.ru

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



УТВЕРЖДЕНО
приказом Федерального агентства
по техническому регулированию
и метрологии
от «18» июля 2023 г. № 1485

Регистрационный № ГСО 12235-2023

Лист № 1
Всего листов 3

ОПИСАНИЕ ТИПА СТАНДАРТНОГО ОБРАЗЦА

СТАНДАРТНЫЙ ОБРАЗЕЦ СОСТАВА БЕТАМЕТАЗОНА
(ГИЛС-Бетаметазон)

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

Стандартный образец может использоваться для:

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

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

Описание стандартного образца: стандартный образец представляет собой субстанцию бетаметазона ([11 β -Гидрокси-16 β -метил-3,20-диоксо-9 α -фторпрегна-1,4-диен-17 α ,21-диил]дипропаноат, C₂₈H₃₇FO₇), белый или почти белый кристаллический порошок, расфасованный по 200 мг во флаконы из 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: аттестованная характеристика – массовая доля бетаметазона, %

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

Аттестуемая характеристика	Интервал допускаемых аттестованных значений, %	Границы допускаемых значений абсолютной погрешности аттестованного значения СО при $P=0,95$, %	Допускаемые значения абсолютной расширенной неопределенности аттестованного значения СО U (при $k=2$ и при $P=0,95$), %
Массовая доля бетаметазона	от 95,0 до 99,9	$\pm 1,0$	1,0

Прослеживаемость аттестованного значения стандартного образца к единице величины «массовая доля компонента», воспроизводимой ГЭТ 208 Государственным первичным эталоном единиц массовой (молярной) доли и массовой (молярной) концентрации органических компонентов в жидких и твердых веществах и материалах на основе жидкостной и газовой хромато-масс-спектрометрии с изотопным разбавлением и гравиметрии, обеспечивается проведением прямых измерений на ГЭТ 208.

Срок годности экземпляра: 1 год.

Знак утверждения типа: наносят полиграфическим способом в правый верхний угол первого листа паспорта СО и в правый верхний угол этикетки СО 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 (будет выпускаться) стандартный образец:

- Техническое задание на разработку стандартного образца состава бетаметазона (ГИЛС-Бетаметазон), утвержденное ФБУ «ГИЛС и НП» и ООО «НЦСО» 21.02.2023.
- Стандартный образец состава бетаметазона. Программа испытаний в целях утверждения типа, утвержденная ФГУП «ВНИИМ им Д.И.Менделеева» 07.06.2023.
- Стандартный образец состава бетаметазона. Программа испытаний стандартного образца серийного производства, утвержденная ФГУП «ВНИИМ им.Д.И.Менделеева», ФБУ «ГИЛС и НП» и ООО «НЦСО» 07.06.2023.

2 Наименование и обозначение документов, определяющих применение стандартных образцов:

- 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 бетаметазона в субстанции бетаметазона, лекарственных препаратах и материалах, в состав которых входит бетаметазон.

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, выпущенная июне 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

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

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

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

Телефон: 8 (812) 251-76-01

E-mail: info@vniim.ru

Web-сайт: www.vniim.ru

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



УТВЕРЖДЕНО
приказом Федерального агентства
по техническому регулированию
и метрологии
от «18» июля 2023 г. № 1485

Регистрационный № ГСО 12236-2023

Лист № 1
Всего листов 3

ОПИСАНИЕ ТИПА СТАНДАРТНОГО ОБРАЗЦА

СТАНДАРТНЫЙ ОБРАЗЕЦ СОСТАВА КАЛЬЦИЯ ФОЛИНАТА
(ГИЛС-Кальция фолинат)

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

Стандартный образец может использоваться для:

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

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

Описание стандартного образца: стандартный образец представляет собой субстанцию кальция фолината (calcium;(2S)-2-[[4-[(2-amino-5-formyl-4-oxo-3,6,7,8-tetrahydropteridin-6-yl)methylamino]benzoyl]amino]pentanedioate, $C_{20}H_{21}CaN_7O_7$), белый или светло-желтый аморфный или кристаллический порошок, расфасованный по 110 мг во флаконы из 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: аттестованная характеристика – массовая доля кальция фолината, %

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

Аттестуемая характеристика	Интервал допускаемых аттестованных значений, %	Границы допускаемых значений абсолютной погрешности аттестованного значения СО при $P=0,95$, %	Допускаемые значения абсолютной расширенной неопределенности аттестованного значения СО U (при $k=2$ и при $P=0,95$), %
Массовая доля кальция фолината	от 85,0 до 99,0	$\pm 1,0$	1,0

Прослеживаемость аттестованного значения стандартного образца к единице величины «массовая доля компонента», воспроизводимой ГЭТ 208 Государственным первичным эталоном единиц массовой (молярной) доли и массовой (молярной) концентрации органических компонентов в жидких и твердых веществах и материалах на основе

жидкостной и газовой хромато-масс-спектрометрии с изотопным разбавлением и гравиметрии, обеспечивается проведением прямых измерений на ГЭТ 208.

Срок годности экземпляра: 1 год.

Знак утверждения типа: наносят полиграфическим способом в правый верхний угол первого листа паспорта СО и в правый верхний угол этикетки СО 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 (будет выпускаться) стандартный образец:

- Техническое задание на разработку стандартного образца состава кальция фолината (ГИЛС-Кальция фолинат), утвержденное ФБУ «ГИЛС и НП» и ООО «НЦСО» 03.10.2022.
- Стандартный образец состава кальция фолината. Программа испытаний в целях утверждения типа, утвержденная ФГУП «ВНИИМ им.Д.И.Менделеева» 14.02.2023.
- Программа испытаний стандартного образца состава кальция фолината (ГИЛС-Кальция фолинат) серийного производства, утвержденная ФГУП «ВНИИМ им.Д.И.Менделеева», ФБУ «ГИЛС и НП» и ООО «НЦСО» 14.02.2023.

2 Наименование и обозначение документов, определяющих применение стандартных образцов:

- 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 кальция фолината в субстанции кальция фолината, лекарственных препаратах и материалах, в состав которых входит кальций фолинат.

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, выпущенная апреле 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

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

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

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

Телефон: 8 (812) 251-76-01

E-mail: info@vniim.ru

Web-сайт: www.vniim.ru

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



УТВЕРЖДЕНО
приказом Федерального агентства
по техническому регулированию
и метрологии
от «18» июля 2023 г. № 1485

Регистрационный № ГСО 12237-2023

Лист № 1
Всего листов 3

ОПИСАНИЕ ТИПА СТАНДАРТНОГО ОБРАЗЦА

СТАНДАРТНЫЙ ОБРАЗЕЦ СОСТАВА ПИРАЗИНАМИДА
(ГИЛС-Пиразинамид)

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

Стандартный образец может использоваться для:

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

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

Описание стандартного образца: стандартный образец субстанции пиразинамида (Пиразин-2-карбоксамид, $C_5H_5N_3O$), белый или почти белый кристаллический порошок, расфасованный по 200 мг во флаконы из 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: аттестованная характеристика – массовая доля пиразинамида, %

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

Аттестуемая характеристика	Интервал допускаемых аттестованных значений, %	Границы допускаемых значений абсолютной погрешности аттестованного значения СО при $P=0,95$, %	Допускаемые значения абсолютной расширенной неопределенности U (при $k=2$ и при $P=0,95$), %
Массовая доля пиразинамида	от 95,0 до 99,9	$\pm 1,0$	1,0

Прослеживаемость аттестованного значения стандартного образца к единице величины «массовая доля компонента», воспроизводимой ГЭТ 208 Государственным первичным эталоном единиц массовой (молярной) доли и массовой (молярной) концентрации органических компонентов в жидких и твердых веществах и материалах на основе

жидкостной и газовой хромато-масс-спектрометрии с изотопным разбавлением и гравиметрии, обеспечивается проведением прямых измерений на ГЭТ 208.

Срок годности экземпляра: 1 год.

Знак утверждения типа: наносят полиграфическим способом в правый верхний угол первого листа паспорта СО и в правый верхний угол этикетки СО 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 (будет выпускаться) стандартный образец:

- Техническое задание на разработку стандартного образца состава пиразинамида (ГИЛС-Пиразинамид), утвержденное ФБУ «ГИЛС и НП» и ООО «НЦСО» 16.01.2023.
- Стандартный образец состава пиразинамида. Программа испытаний в целях утверждения типа, утвержденная ФГУП «ВНИИМ им.Д.И.Менделеева» 27.04.2023.
- Стандартный образец состава пиразинамида. Программа испытаний стандартного образца серийного производства, утвержденная ФГУП «ВНИИМ им.Д.И.Менделеева», ФБУ «ГИЛС и НП» и ООО «НЦСО» 27.04.2023.

2 Наименование и обозначение документов, определяющих применение стандартных образцов:

- 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 пиразинамида в субстанции пиразинамида, лекарственных препаратах и материалах, в состав которых входит пиразинамид.

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, выпущенная май 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

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

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

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

Телефон: 8 (812) 251-76-01

E-mail: info@vniim.ru

Web-сайт: www.vniim.ru

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



УТВЕРЖДЕНО
приказом Федерального агентства
по техническому регулированию
и метрологии
от «18» июля 2023 г. № 1485

Регистрационный № ГСО 12238-2023

Лист № 1
Всего листов 3

ОПИСАНИЕ ТИПА СТАНДАРТНОГО ОБРАЗЦА

СТАНДАРТНЫЙ ОБРАЗЕЦ СОСТАВА ПРОГЕСТЕРОНА
(ГИЛС-Прогестерон)

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

Стандартный образец может использоваться для:

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

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

Описание стандартного образца: стандартный образец представляет собой субстанцию прогестерона (Прегн-4-ен-3,20-дион, $C_{21}H_{30}O_2$), белый или почти белый кристаллический порошок или бесцветные кристаллы, расфасованный по 200 мг во флаконы из 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: аттестованная характеристика – массовая доля прогестерона, %

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

Аттестуемая характеристика	Интервал допускаемых аттестованных значений, %	Границы допускаемых значений абсолютной погрешности аттестованного значения СО при $P=0,95$, %	Допускаемые значения абсолютной расширенной неопределенности аттестованного значения СО U (при $k=2$ и при $P=0,95$), %
Массовая доля прогестерона	от 95,0 до 99,9	$\pm 1,0$	1,0

Прослеживаемость аттестованного значения стандартного образца к единице величины «массовая доля компонента», воспроизводимой ГЭТ 208 Государственным первичным эталоном единиц массовой (молярной) доли и массовой (молярной) концентрации органических компонентов в жидких и твердых веществах и материалах на основе жидкостной и газовой хромато-масс-спектрометрии с изотопным разбавлением и гравиметрии, обеспечивается проведением прямых измерений на ГЭТ 208.

Срок годности экземпляра: 1 год.

Знак утверждения типа: наносят полиграфическим способом в правый верхний угол первого листа паспорта СО и в правый верхний угол этикетки СО 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 (будет выпускаться) стандартный образец:

- Техническое задание на разработку стандартного образца состава прогестерона (ГИЛС-Прогестерон), утвержденное ФБУ «ГИЛС и НП» и ООО «НЦСО» 21.02.2023.
- Стандартный образец состава прогестерона. Программа испытаний в целях утверждения типа, утвержденная ФГУП «ВНИИМ им.Д.И.Менделеева» 07.06.2023.
- Стандартный образец состава прогестерона. Программа испытаний стандартного образца серийного производства, утвержденная ФГУП «ВНИИМ им.Д.И.Менделеева», ФБУ «ГИЛС и НП» и ООО «НЦСО» 07.06.2023.

2 Наименование и обозначение документов, определяющих применение стандартных образцов:

- 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 прогестерона в субстанции прогестерона, лекарственных препаратах и материалах, в состав которых входит прогестерон.

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, выпущенная июне 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

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

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

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

Телефон: 8 (812) 251-76-01

E-mail: info@vniim.ru

Web-сайт: www.vniim.ru

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



УТВЕРЖДЕНО
приказом Федерального агентства
по техническому регулированию
и метрологии
от «18» июля 2023 г. № 1485

Регистрационный № ГСО 12239-2023

Лист № 1
Всего листов 3

ОПИСАНИЕ ТИПА СТАНДАРТНОГО ОБРАЗЦА

СТАНДАРТНЫЙ ОБРАЗЕЦ СОСТАВА СУЛЬФАСАЛАЗИНА
(ГИЛС-Сульфасалазин)

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

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

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

Описание стандартного образца: стандартный образец представляет собой субстанцию сульфасалазина (2-hydroxy-5-[[4-(pyridin-2-ylsulfamoyl)phenyl]diazenyl]benzoic acid, $C_{18}H_{14}N_4O_5S$), желтый кристаллический порошок, расфасованный по 125 мг во флаконы темного стекла марки ОС или ОС-1 с кримповыми крышками. Каждый флакон снабжается этикеткой и помещается в полиэтиленовый пакет.

Форма выпуска: серийное производство периодически повторяющимися партиями.

Метрологические характеристики: аттестованная характеристика – массовая доля сульфасалазина, %

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

Аттестуемая характеристика	Интервал допускаемых аттестованных значений, %	Границы допускаемых значений абсолютной погрешности аттестованного значения CO при $P=0,95$, %	Допускаемые значения абсолютной расширенной неопределенности аттестованного значения CO U (при $k=2$ и при $P=0,95$), %
Массовая доля сульфасалазина	от 95,0 до 99,9	$\pm 1,0$	1,0

Прослеживаемость аттестованного значения стандартного образца к единице величины «массовая доля компонента», воспроизводимой ГЭТ 208 Государственным первичным эталоном единиц массовой (молярной) доли и массовой (молярной) концентрации органических компонентов в жидких и твердых веществах и материалах на основе жидкостной и газовой хромато-масс-спектрометрии с изотопным разбавлением и гравиметрии, обеспечивается проведением прямых измерений на ГЭТ 208.

Срок годности экземпляра: 1 год.

Знак утверждения типа: наносят полиграфическим способом в правый верхний угол первого листа паспорта СО и в правый верхний угол этикетки СО 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 (будет выпускаться) стандартный образец:

- Техническое задание на разработку стандартного образца состава сульфасалазина (ГИЛС-Сульфасалазин), утвержденное ФБУ «ГИЛС и НП» и ООО «НЦСО» 16.01.2023.
- Стандартный образец состава сульфасалазина. Программа испытаний в целях утверждения типа, утвержденная ФГУП «ВНИИМ им.Д.И.Менделеева» 27.04.2023.
- Программа испытаний стандартного образца состава сульфасалазина (ГИЛС-Сульфасалазин) серийного производства, утвержденная ФГУП «ВНИИМ им.Д.И. Менделеева», ФБУ «ГИЛС и НП» и ООО «НЦСО» 27.04.2023.

2 Наименование и обозначение документов, определяющих применение стандартных образцов:

- 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 сульфасалазина в субстанции сульфасалазина, лекарственных препаратах и материалах, в состав которых входит сульфасалазин.

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, выпущенная мае 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

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

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

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

Телефон: 8 (812) 251-76-01

E-mail: info@vniim.ru

Web-сайт: www.vniim.ru

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



УТВЕРЖДЕНО
приказом Федерального агентства
по техническому регулированию
и метрологии
от «18» июля 2023 г. № 1485

Регистрационный № ГСО 12240-2023

Лист № 1
Всего листов 3

ОПИСАНИЕ ТИПА СТАНДАРТНОГО ОБРАЗЦА

СТАНДАРТНЫЙ ОБРАЗЕЦ СОСТАВА ТИАМАЗОЛА (ГИЛС-Тиамазол)

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

Стандартный образец может использоваться для:

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

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

Описание стандартного образца: стандартный образец представляет собой субстанцию тиамазола (1-Метил-1,3-дигидро-2*H*-имидазол-2-тион, $C_4H_6N_2S$), белый или светло-коричневый кристаллический порошок со слабым характерным запахом, расфасованный по 200 мг во флаконы из 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: аттестованная характеристика – массовая доля тиамазола, %

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

Аттестуемая характеристика	Интервал допускаемых аттестованных значений, %	Границы допускаемых значений абсолютной погрешности аттестованного значения CO при $P=0,95$, %	Допускаемые значения абсолютной расширенной неопределенности аттестованного значения CO U (при $k=2$ и при $P=0,95$), %
Массовая доля тиамазола	от 95,00 до 99,99	$\pm 1,0$	1,0

Прослеживаемость аттестованного значения стандартного образца к единице величины «массовая доля компонента», воспроизводимой ГЭТ 208 Государственным первичным эталоном единиц массовой (молярной) доли и массовой (молярной) концентрации органических компонентов в жидких и твердых веществах и материалах на основе жидкостной и газовой хромато-масс-спектрометрии с изотопным разбавлением и гравиметрии, обеспечивается проведением прямых измерений на ГЭТ 208.

Срок годности экземпляра: 1 год.

Знак утверждения типа: наносят полиграфическим способом в правый верхний угол первого листа паспорта СО и в правый верхний угол этикетки СО 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 (будет выпускаться) стандартный образец:

- Техническое задание на разработку стандартного образца состава тиамазола (ГИЛС-Тиамазол), утвержденное ФБУ «ГИЛС и НП» и ООО «НЦСО» 16.01.2023.
- Стандартный образец состава тиамазола. Программа испытаний в целях утверждения типа, утвержденная ФГУП «ВНИИМ им.Д.И.Менделеева» 27.04.2023.
- Стандартный образец состава тиамазола. Программа испытаний стандартного образца серийного производства, утвержденная ФГУП «ВНИИМ им.Д.И.Менделеева», ФБУ «ГИЛС и НП» и ООО «НЦСО» 27.04.2023.

2 Наименование и обозначение документов, определяющих применение стандартных образцов:

- 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 тиамазола в субстанции тиамазола, лекарственных препаратах и материалах, в состав которых входит тиамазол.

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, выпущенная мае 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

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

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

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

Телефон: 8 (812) 251-76-01

E-mail: info@vniim.ru

Web-сайт: www.vniim.ru

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



УТВЕРЖДЕНО
приказом Федерального агентства
по техническому регулированию
и метрологии
от «18» июля 2023 г. № 1485

Регистрационный № ГСО 12241-2023

Лист № 1
Всего листов 3

ОПИСАНИЕ ТИПА СТАНДАРТНОГО ОБРАЗЦА

СТАНДАРТНЫЙ ОБРАЗЕЦ СОСТАВА ТИКАГРЕЛОРА
(ГИЛС-Тикагрелор)

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

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

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

Описание стандартного образца: стандартный образец представляет собой субстанцию тикагрелора ((1*S*,2*S*,3*S*,5*R*)-3-(2-Гидроксиэтокси)-5-(7-[(1*R*,2*S*)-2-(3,4-дифторфенил)циклопропил]амино}-5-(пропилсульфа-нил)-3*H*-[1,2,3]триазоло[4,5-*d*]пиримидин-3-ил) цикlopентан-1,2-диол, C₂₃H₂₈F₂N₆O₄S), от белого до белого с розоватым оттенком цвета 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: аттестованная характеристика – массовая доля тикагрелора, %

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

Аттестуемая характеристика	Интервал допускаемых аттестованных значений, %	Границы допускаемых значений абсолютной погрешности аттестованного значения СО при $P=0,95$, %	Допускаемые значения абсолютной расширенной неопределенности аттестованного значения СО U^* (при $k=2$ и при $P=0,95$), %
Массовая доля тикагрелора	от 95,0 до 99,9	$\pm 1,0$	1,0

Прослеживаемость аттестованного значения стандартного образца к единице величины «массовая доля компонента», воспроизводимой ГЭТ 208 Государственным первичным эталоном единиц массовой (молярной) доли и массовой (молярной) концентрации органических компонентов в жидких и твердых веществах и материалах на основе

жидкостной и газовой хромато-масс-спектрометрии с изотопным разбавлением и гравиметрии, обеспечивается проведением прямых измерений на ГЭТ 208.

Срок годности экземпляра: 1 год.

Знак утверждения типа: наносят полиграфическим способом в правый верхний угол первого листа паспорта СО и в правый верхний угол этикетки СО 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 (будет выпускаться) стандартный образец:

- Техническое задание на разработку стандартного образца состава тикагрелора (ГИЛС-Тикагрелор), утвержденное ФБУ «ГИЛС и НП» и ООО «НЦСО» 03.10.2022.
- Стандартный образец состава тикагрелора. Программа испытаний в целях утверждения типа, утвержденная ФГУП «ВНИИМ им.Д.И.Менделеева» 14.02.2023.
- Программа испытаний стандартного образца состава тикагрелора (ГИЛС-Тикагрелор). серийного производства, утвержденная ФГУП «ВНИИМ им.Д.И.Менделеева», ФБУ «ГИЛС и НП» и ООО «НЦСО» 14.02.2023.

2 Наименование и обозначение документов, определяющих применение стандартных образцов:

- 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 тикагрелора в субстанции тикагрелора, лекарственных препаратах и материалах, в состав которых входит тикагрелор.

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, выпущенная апреле 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

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

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

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

Телефон: 8 (812) 251-76-01

E-mail: info@vniim.ru

Web-сайт: www.vniim.ru

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



УТВЕРЖДЕНО
приказом Федерального агентства
по техническому регулированию
и метрологии
от «18» июля 2023 г. № 1485

Регистрационный № ГСО 12242-2023

Лист № 1
Всего листов 3

ОПИСАНИЕ ТИПА СТАНДАРТНОГО ОБРАЗЦА

СТАНДАРТНЫЙ ОБРАЗЕЦ СОСТАВА ТИОРИДАЗИНА (ТИОРИДАЗИНА
ГИДРОХЛОРИДА) (ГИЛС-Тиоридазин)

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

Стандартный образец может использоваться для:

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

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

Описание стандартного образца: стандартный образец представляет собой субстанцию тиоридазина гидрохлорида (10-[2-(1-methylpiperidin-2-yl)ethyl]-2-methylsulfanylphenothiazine;hydrochloride, $C_{21}H_{26}N_2S_2 \cdot HCl$), белый или почти белый порошок, расфасованный по 200 мг во флаконы из 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: аттестованная характеристика – массовая доля тиоридазина гидрохлорида, %

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

Аттестуемая характеристика	Интервал допускаемых аттестованных значений, %	Границы допускаемых значений абсолютной погрешности аттестованного значения CO при $P=0,95$, %	Допускаемые значения абсолютной расширенной неопределенности аттестованного значения CO U (при $k=2$ и при $P=0,95$), %
Массовая доля тиоридазина гидрохлорида	от 95,0 до 99,9	$\pm 1,0$	1,0

Прослеживаемость аттестованного значения стандартного образца к единице величины «массовая доля компонента», воспроизводимой ГЭТ 208 Государственным первичным эталоном единиц массовой (молярной) доли и массовой (молярной) концентрации органических компонентов в жидких и твердых веществах и материалах на основе

жидкостной и газовой хромато-масс-спектрометрии с изотопным разбавлением и гравиметрии, обеспечивается проведением прямых измерений на ГЭТ 208.

Срок годности экземпляра: 1 год.

Знак утверждения типа: наносят полиграфическим способом в правый верхний угол первого листа паспорта СО и в правый верхний угол этикетки СО 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 (будет выпускаться) стандартный образец:

– Техническое задание на разработку стандартного образца состава тиоридазина гидрохлорида (ГИЛС-Тиоридазин), утвержденное ФБУ «ГИЛС и НП» и ООО «НЦСО» 16.01.2023.

– Стандартный образец состава тиоридазина гидрохлорида. Программа испытаний в целях утверждения типа, утвержденная ФГУП «ВНИИМ им.Д.И.Менделеева» 27.04.2023.

– Стандартный образец состава тиоридазина гидрохлорида. Программа испытаний стандартного образца серийного производства, утвержденная ФГУП «ВНИИМ им.Д.И. Менделеева», ФБУ «ГИЛС и НП» и ООО «НЦСО» 27.04.2023.

2 Наименование и обозначение документов, определяющих применение стандартных образцов:

- 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 тиоридазина гидрохлорида в субстанции тиоридазина гидрохлорида, лекарственных препаратах и материалах, в состав которых входит тиоридазин 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, выпущенная в мае 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

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

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

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

Телефон: 8 (812) 251-76-01

E-mail: info@vniim.ru

Web-сайт: www.vniim.ru

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

