

ПРИЛОЖЕНИЕ  
к приказу Федерального агентства  
по техническому регулированию  
и метрологии  
от « 28 » \_\_\_\_\_ июля 2023 г. № 1519

Сведения  
об утвержденных типах стандартных образцов

| № п/п | Наименование типа стандартных образцов         | Обозначение типа  | Код характера производства | Регистрационный номер в Государственном реестре утвержденных типов стандартных образцов | Зав. номер(а)               | Правообладатель                                                                                                                     | Производители                                                                                                                                                                                                                                   | Код идентификации производства | Заявитель                                                                                                                           | Юридическое лицо, проводившее испытания              | Дата утверждения акта |
|-------|------------------------------------------------|-------------------|----------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------|-----------------------|
| 1     | 2                                              | 3                 | 4                          | 5                                                                                       | 6                           | 7                                                                                                                                   | 8                                                                                                                                                                                                                                               | 9                              | 10                                                                                                                                  | 11                                                   | 12                    |
| 1.    | СО состава вилдаглиптина (ГИЛС - Вилдаглиптин) | ГИЛС-Вилдаглиптин | С                          | ГСО 12251-2023                                                                          | 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 | 14.07.2023            |

|    |                                                                                    |                      |   |                |                             |                                                                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                 |    |                                                                                                                                     |                                                     |            |
|----|------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|---|----------------|-----------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------|------------|
| 2. | СО состава джозамицина (ГИЛС - Джозамицин)                                         | ГИЛС-Джозамицин      | С | ГСО 12252-2023 | партия № 1, выпуск 07. 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 | 14.07.2023 |
| 3. | СО состава трифлуоперазина (трифлуоперазина гидрохлорида) (ГИЛС - Трифлуоперазина) | ГИЛС-Трифлуоперазина | С | ГСО 12253-2023 | 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 | 14.07.2023 |

|    |                                                                                 |                  |   |                |                             |                                                                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                 |    |                                                                                                                                     |                                                     |            |
|----|---------------------------------------------------------------------------------|------------------|---|----------------|-----------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------|------------|
|    |                                                                                 |                  |   |                |                             | г. Москва                                                                                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                 |    |                                                                                                                                     |                                                     |            |
| 4. | СО состава ситаглиптина (ситаглиптина фосфата моногидрата) (ГИЛС – Ситаглиптин) | ГИЛС-Ситаглиптин | С | ГСО 12254-2023 | партия № 1, выпуск 07. 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 | 17.07.2023 |
| 5. | СО состава теризидона (ГИЛС – Теризидон)                                        | ГИЛС-Теризидон   | С | ГСО 12255-2023 | партия № 1, выпуск 07. 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 | ФГУП «ВНИИМ им. Д.И.Менделеева», г. Санкт-Петербург | 17.07.2023 |

|    |                                                                      |                    |   |                |                             |                                                                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                 |    |                                                                                                                                     |                                                     |            |
|----|----------------------------------------------------------------------|--------------------|---|----------------|-----------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------|------------|
|    |                                                                      |                    |   |                |                             |                                                                                                                                     | (ООО «НЦСО»), г. Москва                                                                                                                                                                                                                         |    |                                                                                                                                     |                                                     |            |
| 6. | СО состава севофлурана (ГИЛС – Севофлуран)                           | ГИЛС-Севофлуран    | С | ГСО 12256-2023 | партия № 1, выпуск 07. 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 | 17.07.2023 |
| 7. | СО состава нитроглицерина (раствор в этаноле) (ГИЛС - Нитроглицерин) | ГИЛС-Нитроглицерин | С | ГСО 12257-2023 | партия № 1, выпуск 07. 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 | 20.07.2023 |

|    |                                                                                        |                           |   |                    |                                          |                                                                                                                                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |    |                                                                                                                                                                       |                                                                                       |            |
|----|----------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------|---|--------------------|------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|------------|
|    |                                                                                        |                           |   |                    |                                          |                                                                                                                                                                               | образцов»<br>(ООО<br>«НЦСО»),<br>г. Москва                                                                                                                                                                                                                                                                                       |    |                                                                                                                                                                       |                                                                                       |            |
| 8. | СО состава<br>гемцитабина<br>(гемцитабина<br>гидрохлори-<br>да) (ГИЛС -<br>Гемцитабин) | ГИЛС -<br>Гемцита-<br>бин | С | ГСО 12258-<br>2023 | партия<br>№ 001,<br>выпуск<br>27.07.2023 | Федеральное<br>бюджетное<br>учреждение<br>«Государ-<br>ственный ин-<br>ститут лекар-<br>ственных<br>средств и<br>надлежащих<br>практик»<br>(ФБУ «ГИЛС<br>и НП»),<br>г. Москва | Федеральное<br>бюджетное<br>учреждение<br>«Государ-<br>ственный ин-<br>ститут ле-<br>карственных<br>средств и<br>надлежащих<br>практик»<br>(ФБУ «ГИЛС<br>и НП»),<br>г. Москва;<br>Общество<br>с ограничен-<br>ной ответ-<br>ственностью<br>«Националь-<br>ный центр<br>стандартных<br>образцов»<br>(ООО<br>«НЦСО»),<br>г. Москва | РФ | Федеральное<br>бюджетное<br>учреждение<br>«Государствен-<br>ный институт<br>лекарственных<br>средств и надле-<br>жащих практик»<br>(ФБУ «ГИЛС<br>и НП»),<br>г. Москва | УНИИМ -<br>филиал ФГУП<br>«ВНИИМ<br>им. Д.И.Мен-<br>делеева»,<br>г. Екатерин-<br>бург | 27.07.2023 |
| 9. | СО состава<br>мемантина<br>(мемантина<br>гидрохлори-<br>да) (ГИЛС -<br>Мемантин)       | ГИЛС -<br>Мемантин        | С | ГСО 12259-<br>2023 | партия<br>№ 001,<br>выпуск<br>27.07.2023 | Федеральное<br>бюджетное<br>учреждение<br>«Государ-<br>ственный ин-<br>ститут лекар-<br>ственных<br>средств и<br>надлежащих<br>практик»<br>(ФБУ «ГИЛС<br>и НП»),<br>г. Москва | Федеральное<br>бюджетное<br>учреждение<br>«Государ-<br>ственный ин-<br>ститут ле-<br>карственных<br>средств и<br>надлежащих<br>практик»<br>(ФБУ «ГИЛС<br>и НП»),<br>г. Москва;<br>Общество<br>с ограничен-<br>ной ответ-<br>ственностью<br>«Националь-<br>ный центр                                                              | РФ | Федеральное<br>бюджетное<br>учреждение<br>«Государствен-<br>ный институт<br>лекарственных<br>средств и надле-<br>жащих практик»<br>(ФБУ «ГИЛС<br>и НП»),<br>г. Москва | УНИИМ -<br>филиал ФГУП<br>«ВНИИМ<br>им. Д.И.Мен-<br>делеева»,<br>г. Екатерин-<br>бург | 27.07.2023 |

|     |                                                                    |                        |   |                |                                 |                                                                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                 |    |                                                                                                                                     |                                                                 |            |
|-----|--------------------------------------------------------------------|------------------------|---|----------------|---------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|------------|
|     |                                                                    |                        |   |                |                                 |                                                                                                                                     | стандартных образцов» (ООО «НЦСО»), г. Москва                                                                                                                                                                                                   |    |                                                                                                                                     |                                                                 |            |
| 10. | СО состава колекальциферола (ГИЛС - Колекальциферол)               | ГИЛС - Колекальциферол | С | ГСО 12260-2023 | партия № 001, выпуск 27.07.2023 | 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 | 27.07.2023 |
| 11. | СО состава ивабрадина (ивабрадина гидрохлорида) (ГИЛС - Ивабрадин) | ГИЛС - Ивабрадин       | С | ГСО 12261-2023 | партия № 001, выпуск 27.07.2023 | 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 | 27.07.2023 |

|     |                                                  |                      |   |                |                                 |                                                                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                 |    |                                                                                                                                     |                                                                  |            |
|-----|--------------------------------------------------|----------------------|---|----------------|---------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------|------------|
|     |                                                  |                      |   |                |                                 |                                                                                                                                     | ный центр стандартных образцов» (ООО «НЦСО»), г. Москва                                                                                                                                                                                         |    |                                                                                                                                     |                                                                  |            |
| 12. | СО состава оксалиплатина (ГИЛС - Оксалиплатин)   | ГИЛС - Оксалиплатин  | С | ГСО 12262-2023 | партия № 001, выпуск 27.07.2023 | 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 | 27.07.2023 |
| 13. | СО состава дапаглифлозина (ГИЛС - Дапаглифлозин) | ГИЛС – Дапаглифлозин | С | ГСО 12263-2023 | партия № 1, выпуск 07. 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                                                                   | 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             | 27.07.2023 |

|     |                                                       |                         |   |                |                             |                                                                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                 |    |                                                                                                                                     |                                                     |            |
|-----|-------------------------------------------------------|-------------------------|---|----------------|-----------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------|------------|
|     |                                                       |                         |   |                |                             |                                                                                                                                     | «Национальный центр стандартных образцов» (ООО «НЦСО»), г. Москва                                                                                                                                                                               |    |                                                                                                                                     |                                                     |            |
| 14. | СО состава долутегравира (ГИЛС - Долутегравир)        | ГИЛС - Долутегравир     | С | ГСО 12264-2023 | партия № 1, выпуск 07. 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 | 27.07.2023 |
| 15. | СО состава метилпреднизолон (ГИЛС – Метилпреднизолон) | ГИЛС – Метилпреднизолон | С | ГСО 12265-2023 | партия № 1, выпуск 07. 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 ответствен-                                                                        | 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 | 27.07.2023 |



|     |                                                              |                            |   |                    |                                      |                                                                                                                                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |    |                                                                                                                                                                       |                                                                       |            |
|-----|--------------------------------------------------------------|----------------------------|---|--------------------|--------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------|------------|
|     |                                                              |                            |   |                    |                                      |                                                                                                                                                                               | ственностью<br>«Националь-<br>ный центр<br>стандартных<br>образцов»<br>(ООО<br>«НЦСО»),<br>г. Москва                                                                                                                                                                                                                           |    |                                                                                                                                                                       |                                                                       |            |
| 16. | СО состава<br>оланзапина<br>(ГИЛС -<br>Оланзапин)            | ГИЛС -<br>Оланза-<br>пин   | С | ГСО 12266-<br>2023 | партия<br>№ 1,<br>выпуск<br>07. 2023 | Федеральное<br>бюджетное<br>учреждение<br>«Государ-<br>ственный ин-<br>ститут лекар-<br>ственных<br>средств и<br>надлежащих<br>практик»<br>(ФБУ «ГИЛС<br>и НП»),<br>г. Москва | Федеральное<br>бюджетное<br>учреждение<br>«Государ-<br>ственный<br>институт ле-<br>карственных<br>средств и<br>надлежащих<br>практик»<br>(ФБУ «ГИЛС<br>и НП»),<br>г. Москва;<br>Общество<br>с ограничен-<br>ной ответ-<br>ственностью<br>«Националь-<br>ный центр<br>стандартных<br>образцов»<br>(ООО<br>«НЦСО»),<br>г. Москва | РФ | Федеральное<br>бюджетное<br>учреждение<br>«Государствен-<br>ный институт<br>лекарственных<br>средств и надле-<br>жащих практик»<br>(ФБУ «ГИЛС<br>и НП»),<br>г. Москва | ФГУП<br>«ВНИИМ<br>им. Д.И.Мен-<br>делеева»,<br>г. Санкт-<br>Петербург | 27.07.2023 |
| 17. | СО состава<br>палиперидо-<br>на (ГИЛС -<br>Палипери-<br>дон) | ГИЛС -<br>Палипе-<br>ридон | С | ГСО 12267-<br>2023 | партия<br>№ 1,<br>выпуск<br>07. 2023 | Федеральное<br>бюджетное<br>учреждение<br>«Государ-<br>ственный ин-<br>ститут лекар-<br>ственных<br>средств и<br>надлежащих<br>практик»<br>(ФБУ «ГИЛС<br>и НП»),<br>г. Москва | Федеральное<br>бюджетное<br>учреждение<br>«Государ-<br>ственный<br>институт ле-<br>карственных<br>средств и<br>надлежащих<br>практик»<br>(ФБУ «ГИЛС<br>и НП»),<br>г. Москва;<br>Общество<br>с ограничен-                                                                                                                       | РФ | Федеральное<br>бюджетное<br>учреждение<br>«Государствен-<br>ный институт<br>лекарственных<br>средств и надле-<br>жащих практик»<br>(ФБУ «ГИЛС<br>и НП»),<br>г. Москва | ФГУП<br>«ВНИИМ<br>им. Д.И.Мен-<br>делеева»,<br>г. Санкт-<br>Петербург | 27.07.2023 |

|     |                                                       |                    |   |                |                             |                                                                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                       |    |                                                                                                                                     |                                                      |            |
|-----|-------------------------------------------------------|--------------------|---|----------------|-----------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------|------------|
|     |                                                       |                    |   |                |                             |                                                                                                                                     | ной ответственностью<br>«Национальный центр<br>стандартизованных образцов»<br>(ООО «НЦСО»),<br>г. Москва                                                                                                                                              |    |                                                                                                                                     |                                                      |            |
| 18. | СО состава тизанидина гидрохлорида (ГИЛС - Тизанидин) | ГИЛС - Тизанидин   | С | ГСО 12268-2023 | партия № 1, выпуск 07. 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 стандартизованных 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 | 27.07.2023 |
| 19. | СО состава циклоспорина (ГИЛС - Циклоспорин)          | ГИЛС - Циклоспорин | С | ГСО 12269-2023 | партия № 1, выпуск 07. 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 | 27.07.2023 |

|  |  |  |  |  |  |  |                                                                                                                                    |  |  |  |  |
|--|--|--|--|--|--|--|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|--|--|
|  |  |  |  |  |  |  | с ограничен-<br>ной ответ-<br>ственностью<br>«Националь-<br>ный центр<br>стандартных<br>образцов»<br>(ООО<br>«НЦСО»),<br>г. Москва |  |  |  |  |
|--|--|--|--|--|--|--|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|--|--|

УТВЕРЖДЕНО  
приказом Федерального агентства  
по техническому регулированию  
и метрологии  
от «28» июля 2023 г. № 1519

Регистрационный № ГСО 12263-2023

Лист № 1  
Всего листов 3

ОПИСАНИЕ ТИПА СТАНДАРТНОГО ОБРАЗЦА

СТАНДАРТНЫЙ ОБРАЗЕЦ СОСТАВА ДАПАГЛИФЛОЗИНА  
(ГИЛС-Дапаглифлозин)

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

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 дапаглифлозина ((1S)-1,5-Anhydro-1-C-[4-chloro-3-[(4-ethoxyphenyl)methyl]phenyl]-D-glucitol,  $C_{21}H_{25}ClO_6$ ), белый или почти белый кристаллический порошок, расфасованный по 100 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 дапаглифлозина, %

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 дапаглифлозина | от 95,0 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 дапаглифлозина (ГИЛС-Дапаглифлозин), утвержденное ФБУ «ГИЛС и НП» и ООО «НЦСО» 20.06.2023.
- Стандартный образец состава дапаглифлозина. Программа испытаний в целях утверждения типа, утвержденная ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева» 17.07.2023.
- Стандартный образец состава дапаглифлозина. Программа испытаний стандартного образца серийного производства, утвержденная ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева», ФБУ «ГИЛС и НП» и ООО «НЦСО» 17.07.2023.

**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 дапаглифлозина в субстанции дапаглифлозина, лекарственных препаратах и материалах, в состав которых входит дапаглифлозин.

**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 июле 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](mailto:info@gilsinp.ru)

Web-сайт: [www.gilsinp.ru](http://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](mailto:info@ncso.gilsinp.ru)

Web-сайт: [ncso.pф](http://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](mailto:info@vniim.ru)

Web-сайт: [www.vniim.ru](http://www.vniim.ru)

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



УТВЕРЖДЕНО  
приказом Федерального агентства  
по техническому регулированию  
и метрологии  
от «28» июля 2023 г. № 1519

Регистрационный № ГСО 12264-2023

Лист № 1  
Всего листов 3

ОПИСАНИЕ ТИПА СТАНДАРТНОГО ОБРАЗЦА

СТАНДАРТНЫЙ ОБРАЗЕЦ СОСТАВА ДОЛУТЕГРАВИРА  
(ГИЛС-Долутегравир)

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

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 долутегравира ((4R,9aS)-5-Hydroxy-4-methyl-6,10-dioxo-3,4,6,9,9a,10-hexahydro-2H-1-oxa-4a,8a-diaza-anthracene-7-carboxylic acid 2,4-difluoro-benylamide,  $C_{20}H_{19}F_2N_3O_5$ ), 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 долутегравира, %

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 долутегравира | от 95,0 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 утверждённого 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 долутегравира (ГИЛС-Долутеграбир), утвержденное ФБУ «ГИЛС и НП» и ООО «НЦСО» 20.06.2023.
- Стандартный образец состава долутегравира. Программа испытаний в целях утверждения типа, утвержденная ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева» 17.07.2023.
- Стандартный образец состава долутегравира. Программа испытаний стандартного образца серийного производства, утвержденная ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева», ФБУ «ГИЛС и НП» и ООО «НЦСО» 17.07.2023.

**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 долутегравира в субстанции долутегравира, лекарственных препаратах и материалах, в состав которых входит долутеграбир.

**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 июле 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](mailto:info@gilsinp.ru)

Web-сайт: [www.gilsinp.ru](http://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](mailto:info@ncso.gilsinp.ru)

Web-сайт: [ncso.pф](http://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](mailto:info@vniim.ru)

Web-сайт: [www.vniim.ru](http://www.vniim.ru)

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



УТВЕРЖДЕНО  
приказом Федерального агентства  
по техническому регулированию  
и метрологии  
от «28» июля 2023 г. № 1519

Регистрационный № ГСО 12265-2023

Лист № 1  
Всего листов 3

ОПИСАНИЕ ТИПА СТАНДАРТНОГО ОБРАЗЦА

**СТАНДАРТНЫЙ ОБРАЗЕЦ СОСТАВА МЕТИЛПРЕДНИЗОЛОНА  
(ГИЛС-Метилпреднизолон)**

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

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 метилпреднизолон (11 $\beta$ ,17,21-Тригидрокси-6 $\alpha$ -метилпрегна-1,4-диен-3,20-дион, C<sub>22</sub>H<sub>30</sub>O<sub>5</sub>), белый или почти белый кристаллический порошок, расфасованный по 240 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 метилпреднизолон, %

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 метилпреднизолон | от 95,0 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 метилпреднизолона (ГИЛС-Метилпреднизолон), утвержденное ФБУ «ГИЛС и НП» и ООО «НЦСО» 20.06.2023.

– Стандартный образец состава метилпреднизолона. Программа испытаний в целях утверждения типа, утвержденная ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева» 17.07.2023.

– Стандартный образец состава метилпреднизолона. Программа испытаний стандартного образца серийного производства, утвержденная ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева», ФБУ «ГИЛС и НП» и ООО «НЦСО» 17.07.2023.

**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 метилпреднизолона в субстанции метилпреднизолона, лекарственных препаратах и материалах, в состав которых входит метилпреднизолон.

**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 июле 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](mailto:info@gilsinp.ru)

Web-сайт: [www.gilsinp.ru](http://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](mailto:info@ncso.gilsinp.ru)

Web-сайт: [ncso.pф](http://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

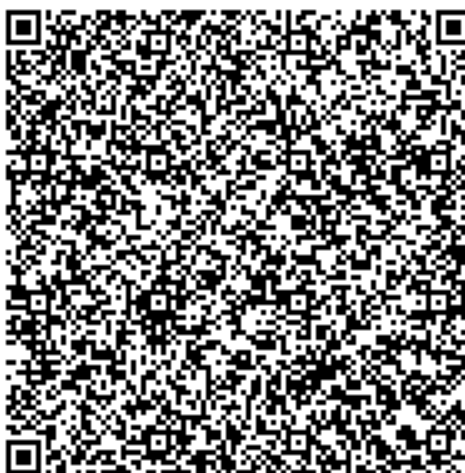
Юридический адрес: 190005, г. Санкт-Петербург, Московский пр-кт, д. 19

Телефон: 8 (812) 251-76-01

E-mail: [info@vniim.ru](mailto:info@vniim.ru)

Web-сайт: [www.vniim.ru](http://www.vniim.ru)

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



УТВЕРЖДЕНО  
приказом Федерального агентства  
по техническому регулированию  
и метрологии  
от «28» июля 2023 г. № 1519

Регистрационный № ГСО 12266-2023

Лист № 1  
Всего листов 3

ОПИСАНИЕ ТИПА СТАНДАРТНОГО ОБРАЗЦА

СТАНДАРТНЫЙ ОБРАЗЕЦ СОСТАВА ОЛАНЗАПИНА (ГИЛС-Оланзапин)

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

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 оланзапина (2-Метил-4-(4-метилпиперазин-1-ил)-10*H*-тиено[2,3-*b*][1,5]бензодиазепин, C<sub>17</sub>H<sub>20</sub>N<sub>4</sub>S), желтый 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 оланзапина, %

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

| Аттестуемая характеристика | Интервал допускаемых аттестованных значений, % | Границы допускаемых значений абсолютной погрешности аттестованного значения $\Delta$ при $P=0,95$ , % | Допускаемые значения абсолютной расширенной неопределенности аттестованного значения $\Delta U$ (при $k=2$ и при $P=0,95$ ), % |
|----------------------------|------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Массовая доля оланзапина   | от 95,0 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 оланзапина (ГИЛС-Оланзапин), утвержденное ФБУ «ГИЛС и НП» и ООО «НЦСО» 20.06.2023.
- Стандартный образец состава оланзапина. Программа испытаний в целях утверждения типа, утвержденная ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева» 17.07.2023.
- Стандартный образец состава оланзапина. Программа испытаний стандартного образца серийного производства, утвержденная ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева», ФБУ «ГИЛС и НП» и ООО «НЦСО» 17.07.2023.

**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 оланзапина в субстанции оланзапина, лекарственных препаратах и материалах, в состав которых входит оланзапин.

**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 июле 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](mailto:info@gilsinp.ru)

Web-сайт: [www.gilsinp.ru](http://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](mailto:info@ncso.gilsinp.ru)

Web-сайт: [ncso.pf](http://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](mailto:info@vniim.ru)

Web-сайт: [www.vniim.ru](http://www.vniim.ru)

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





УТВЕРЖДЕНО  
приказом Федерального агентства  
по техническому регулированию  
и метрологии  
от «28» июля 2023 г. № 1519

Регистрационный № ГСО 12267-2023

Лист № 1  
Всего листов 3

ОПИСАНИЕ ТИПА СТАНДАРТНОГО ОБРАЗЦА

СТАНДАРТНЫЙ ОБРАЗЕЦ СОСТАВА ПАЛИПЕРИДОНА  
(ГИЛС-Палиперидон)

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

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 палиперидона ((9RS)-3-[2-[4-(6-fluoro-1,2-benzisoxazol-3-yl)piperidin-1-yl]ethyl]-9-hydroxy-2-methyl-6,7,8,9-tetrahydro-4H-pyrido[1,2-a]pyrimidin-4-one,  $C_{23}H_{27}FN_4O_3$ ), 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 палиперидона, %

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 палиперидона | от 95,0 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 палиперидона (ГИЛС-Палиперидон), утвержденное ФБУ «ГИЛС и НП» и ООО «НЦСО» 20.06.2023.
- Стандартный образец состава палиперидона. Программа испытаний в целях утверждения типа, утвержденная ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева» 17.07.2023.
- Стандартный образец состава палиперидона. Программа испытаний стандартного образца серийного производства, утвержденная ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева», ФБУ «ГИЛС и НП» и ООО «НЦСО» 17.07.2023.

**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 палиперидона в субстанции палиперидона, лекарственных препаратах и материалах, в состав которых входит палиперидон.

**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 июле 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](mailto:info@gilsinp.ru)

Web-сайт: [www.gilsinp.ru](http://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](mailto:info@ncso.gilsinp.ru)

Web-сайт: [ncso.pф](http://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](mailto:info@vniim.ru)

Web-сайт: [www.vniim.ru](http://www.vniim.ru)

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



УТВЕРЖДЕНО  
приказом Федерального агентства  
по техническому регулированию  
и метрологии  
от «28» июля 2023 г. № 1519

Регистрационный № ГСО 12268-2023

Лист № 1  
Всего листов 3

ОПИСАНИЕ ТИПА СТАНДАРТНОГО ОБРАЗЦА

СТАНДАРТНЫЙ ОБРАЗЕЦ СОСТАВА ТИЗАНИДИНА ГИДРОХЛОРИДА  
(ГИЛС-Тизанидин)

**Назначение стандартного образца:** контроль точности результатов измерений и аттестация методик измерений массовой доли основного вещества в субстанции тизанидина гидрохлорида, фармацевтических препаратах и материалах, в состав которых входит тизанидин 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 тизанидина гидрохлорида (*N*-(4,5-Дигидро-1*H*-имидазол-2-ил)-5-хлор-2,1,3-бензотиадиазол-4-амин) гидрохлорид,  $C_9H_8ClN_5S \cdot HCl$ , от белого до светло-жёлтого цвета 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 тизанидина 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 тизанидина гидрохлорида | от 95,0 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 утверждённого 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 тизанидина гидрохлорида (ГИЛС-Тизанидин), утвержденное ФБУ «ГИЛС и НП» и ООО «НЦСО» 20.06.2023.

– Стандартный образец состава тизанидина гидрохлорида. Программа испытаний в целях утверждения типа, утвержденная ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева» 17.07.2023.

– Стандартный образец состава тизанидина гидрохлорида. Программа испытаний стандартного образца серийного производства, утвержденная ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева», ФБУ «ГИЛС и НП» и ООО «НЦСО» 17.07.2023.

**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 тизанидина гидрохлорида в субстанции тизанидина гидрохлорида, лекарственных препаратах и материалах, в состав которых входит тизанидин 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 июле 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](mailto:info@gilsinp.ru)

Web-сайт: [www.gilsinp.ru](http://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](mailto:info@ncso.gilsinp.ru)

Web-сайт: [ncso.pf](http://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](mailto:info@vniim.ru)

Web-сайт: [www.vniim.ru](http://www.vniim.ru)

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



УТВЕРЖДЕНО  
приказом Федерального агентства  
по техническому регулированию  
и метрологии  
от «28» июля 2023 г. № 1519

Регистрационный № ГСО 12269-2023

Лист № 1  
Всего листов 3

ОПИСАНИЕ ТИПА СТАНДАРТНОГО ОБРАЗЦА

СТАНДАРТНЫЙ ОБРАЗЕЦ СОСТАВА ЦИКЛОСПОРИНА  
(ГИЛС-Циклоспорин)

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

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 циклоспорина (1,11-Цикло[L-аланил-D-аланил-N-метил-L-лейцил-N-метил-L-лейцил-N-метил-L-валил-(6E)-(2S,3R,4R)-2-амино-3-гидрокси-N,4-диметилокт-6-еноил-L-2-аминобутаноил-N-метилглицил-N-метил-L-лейцил-L-валил-N-метил-L-лейцин],  $C_{62}H_{111}N_{11}O_{12}$ ), белый или почти белый кристаллический порошок, расфасованный по 50 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 циклоспорина, %

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 циклоспорина | от 95,0 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 циклоспорина (ГИЛС-Циклоспорин), утвержденное ФБУ «ГИЛС и НП» и ООО «НЦСО» 20.06.2023.
- Стандартный образец состава циклоспорина. Программа испытаний в целях утверждения типа, утвержденная ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева» 17.07.2023.
- Стандартный образец состава циклоспорина. Программа испытаний стандартного образца серийного производства, утвержденная ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева», ФБУ «ГИЛС и НП» и ООО «НЦСО» 17.07.2023.

**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 циклоспорина в субстанции циклоспорина, лекарственных препаратах и материалах, в состав которых входит циклоспорин.

**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 июле 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](mailto:info@gilsinp.ru)

Web-сайт: [www.gilsinp.ru](http://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](mailto:info@ncso.gilsinp.ru)

Web-сайт: [ncso.pф](http://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

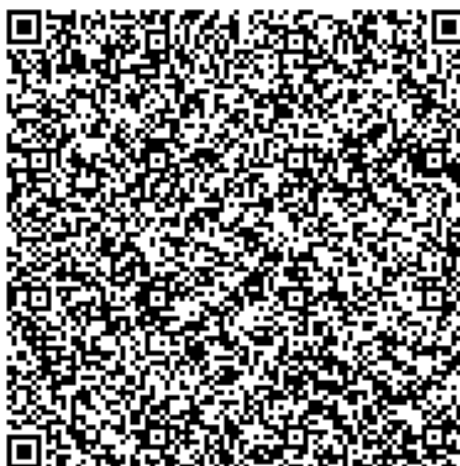
Юридический адрес: 190005, г. Санкт-Петербург, Московский пр-кт, д. 19

Телефон: 8 (812) 251-76-01

E-mail: [info@vniim.ru](mailto:info@vniim.ru)

Web-сайт: [www.vniim.ru](http://www.vniim.ru)

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





УТВЕРЖДЕНО  
приказом Федерального агентства  
по техническому регулированию  
и метрологии  
от «28» июля 2023 г. № 1519

Регистрационный № ГСО 12251-2023

Лист № 1  
Всего листов 3

ОПИСАНИЕ ТИПА СТАНДАРТНОГО ОБРАЗЦА

**СТАНДАРТНЫЙ ОБРАЗЕЦ СОСТАВА ВИЛДАГЛИПТИНА  
(ГИЛС - Вилдаглиптин)**

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

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 вилдаглиптина ((2S)-1-{2-[3-Гидрокси-1-адамантил)амино]ацетил}пирролидин-2-карбонитрил,  $C_{17}H_{25}N_3O_2$ ), белый или почти белый кристаллический порошок, расфасованный по 250 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 вилдаглиптина, %

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 вилдаглиптина | 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 утверждённого 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 вилдаглиптина (ГИЛС-Вилдаглиптин), утвержденное ФБУ «ГИЛС и НП» и ООО «НЦСО» 21.02.2023.
- Стандартный образец состава вилдаглиптина. Программа испытаний в целях утверждения типа, утвержденная ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева» 07.06.2023.
- Стандартный образец состава вилдаглиптина. 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 вилдаглиптина в субстанции вилдаглиптина, лекарственных препаратах и материалах, в состав которых входит вилдаглиптин.

**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](mailto:info@gilsinp.ru)

Web-сайт: [www.gilsinp.ru](http://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](mailto:info@ncso.gilsinp.ru)

Web-сайт: [ncso.pф](http://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](mailto:info@vniim.ru)

Web-сайт: [www.vniim.ru](http://www.vniim.ru)

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



УТВЕРЖДЕНО  
приказом Федерального агентства  
по техническому регулированию  
и метрологии  
от «28» июля 2023 г. № 1519

Регистрационный № ГСО 12252-2023

Лист № 1  
Всего листов 3

ОПИСАНИЕ ТИПА СТАНДАРТНОГО ОБРАЗЦА

**СТАНДАРТНЫЙ ОБРАЗЕЦ СОСТАВА ДЖОЗАМИЦИНА  
(ГИЛС - Джозамицин)**

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

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 джозамицина  $[(2S,3S,4R,6S)-6-[(2R,3S,4R,5R,6S)-6-[(4R,5S,6S,7R,9R,10R,11E,13E,16R)-4-acetyloxy-10-hydroxy-5-methoxy-9,16-dimethyl-2-oxo-7-(2-oxoethyl)-1-oxacyclohexadeca-11,13-dien-6-yl]oxy]-4-(dimethylamino)-5-hydroxy-2-methyloxan-3-yl]oxy-4-hydroxy-2,4-dimethyloxan-3-yl]$  3-methylbutanoate,  $C_{42}H_{69}NO_{15}$ , белый или почти белый кристаллический порошок, расфасованный по 150 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 джозамицина, %

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 джозамицина  | от 80,0 до 93,0                                | $\pm 2,0$                                                                                         | 2,0                                                                                                                          |

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 утверждённого 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 джозамицина (ГИЛС-Джозамицин), утвержденное ФБУ «ГИЛС и НП» и ООО «НЦСО» 21.02.2023.
- Стандартный образец состава джозамицина. Программа испытаний в целях утверждения типа, утвержденная ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева» 07.06.2023.
- Стандартный образец состава джозамицина. 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 джозамицина в субстанции джозамицина, лекарственных препаратах и материалах, в состав которых входит джозамицин.

**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 июле 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](mailto:info@gilsinp.ru)

Web-сайт: [www.gilsinp.ru](http://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](mailto:info@ncso.gilsinp.ru)

Web-сайт: [ncso.pф](http://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](mailto:info@vniim.ru)

Web-сайт: [www.vniim.ru](http://www.vniim.ru)

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



УТВЕРЖДЕНО  
приказом Федерального агентства  
по техническому регулированию  
и метрологии  
от «28» июля 2023 г. № 1519

Регистрационный № ГСО 12253-2023

Лист № 1  
Всего листов 3

ОПИСАНИЕ ТИПА СТАНДАРТНОГО ОБРАЗЦА

**СТАНДАРТНЫЙ ОБРАЗЕЦ СОСТАВА ТРИФЛУОПЕРАЗИНА  
(ТРИФЛУОПЕРАЗИНА ГИДРОХЛОРИДА) (ГИЛС - Трифлуоперазин)**

**Назначение стандартного образца:** контроль точности результатов измерений и аттестация методик измерений массовой доли основного вещества в субстанции трифлуоперазина гидрохлорида, фармацевтических препаратах и материалах, в состав которых входит трифлуоперазин 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 трифлуоперазина гидрохлорида (10-[3-(4-Метилпиперазин-1-ил)пропил]-2-(трифторметил)-10*H*-фенотиазина дигидрохлорид,  $C_{21}H_{24}F_3N_3S \cdot 2HCl$ ), от белого до светло-желтого цвета 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 трифлуоперазина 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 трифлуоперазина гидрохлорида | от 95,0 до 99,0                                | $\pm 2,0$                                                                                         | 2,0                                                                                                                          |

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 утверждённого 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 трифлуоперазина гидрохлорида (ГИЛС-Трифлуоперазин), утвержденное ФБУ «ГИЛС и НП» и ООО «НЦСО» 21.02.2023.
- Стандартный образец состава трифлуоперазина гидрохлорида. Программа испытаний в целях утверждения типа, утвержденная ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева» 07.06.2023.
- Стандартный образец состава трифлуоперазина гидрохлорида. 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 трифлуоперазина гидрохлорида в субстанции трифлуоперазина гидрохлорида, лекарственных препаратах и материалах, в состав которых входит трифлуоперазин 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 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](mailto:info@gilsinp.ru)

Web-сайт: [www.gilsinp.ru](http://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](mailto:info@ncso.gilsinp.ru)

Web-сайт: [ncso.pф](http://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](mailto:info@vniim.ru)

Web-сайт: [www.vniim.ru](http://www.vniim.ru)

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



УТВЕРЖДЕНО  
приказом Федерального агентства  
по техническому регулированию  
и метрологии  
от «28» июля 2023 г. № 1519

Регистрационный № ГСО 12254-2023

Лист № 1  
Всего листов 3

ОПИСАНИЕ ТИПА СТАНДАРТНОГО ОБРАЗЦА

**СТАНДАРТНЫЙ ОБРАЗЕЦ СОСТАВА СИТАГЛИПТИНА  
(СИТАГЛИПТИНА ФОСФАТА МОНОГИДРАТА) (ГИЛС - Ситаглиптин)**

**Назначение стандартного образца:** контроль точности результатов измерений и аттестация методик измерений массовой доли основного вещества в субстанции ситаглиптина фосфата моногидрата, фармацевтических препаратах и материалах, в состав которых входит ситаглиптина фосфата моногидрат.

Стандартный образец может использоваться для:

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

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

**Описание стандартного образца:** стандартный образец представляет собой субстанцию ситаглиптина фосфата моногидрата ((3*R*)-3-Амино-1-[3-(трифторметил)-5,6-дигидро[1,2,4]триазоло[4,3-*a*]пиразин-7(8*H*)-ил]-4-(2,4,5-трифторфенил)бутан-1-она фосфат (1:1) моногидрат,  $C_{16}H_{15}F_6N_5O \cdot H_3PO_4 \cdot H_2O$ ), 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 ситаглиптина фосфата моногидрата, %

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 ситаглиптина фосфата моногидрата | 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

эталонном 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 утверждённого 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 ситаглиптина (ситаглиптина фосфата моногидрата) (ГИЛС-Ситаглиптин), утвержденное ФБУ «ГИЛС и НП» и ООО «НЦСО» 16.01.2023.

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

– Стандартный образец состава ситаглиптина фосфата моногидрата. 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 ситаглиптина фосфата моногидрата в субстанции ситаглиптина фосфата моногидрата, лекарственных препаратах и материалах, в состав которых входит ситаглиптина фосфат моногидрат.

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

**Номер экземпляра (партии), дата выпуска:** представлена в целях утверждения типа стандартного образца партия № 1, выпущенная в июле 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](mailto:info@gilsinp.ru)

Web-сайт: [www.gilsinp.ru](http://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](mailto:info@ncso.gilsinp.ru)

Web-сайт: [ncso.pф](http://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](mailto:info@vniim.ru)

Web-сайт: [www.vniim.ru](http://www.vniim.ru)

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



УТВЕРЖДЕНО  
приказом Федерального агентства  
по техническому регулированию  
и метрологии  
от «28» июля 2023 г. № 1519

Регистрационный № ГСО 12255-2023

Лист № 1  
Всего листов 3

ОПИСАНИЕ ТИПА СТАНДАРТНОГО ОБРАЗЦА

СТАНДАРТНЫЙ ОБРАЗЕЦ СОСТАВА ТЕРИЗИДОНА (ГИЛС - Теризидон)

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

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 теризидона (4,4'-[1,4-Фениленбис(метиленамино)]ди[(4R)-1,2-оксазолидин-3-он],  $C_{14}H_{14}N_4O_4$ ), белый или белый с желтоватым оттенком 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 теризидона, %

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 теризидона   | 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 теризидона (ГИЛС-Теризидон), утвержденное ФБУ «ГИЛС и НП» и ООО «НЦСО» 03.10.2022.
- Стандартный образец состава теризидона. Программа испытаний в целях утверждения типа, утвержденная ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева» 14.02.2023.
- Стандартный образец состава теризидона. Программа испытаний стандартного образца 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 теризидона в субстанции теризидона, лекарственных препаратах и материалах, в состав которых входит теризидон.

**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 июле 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](mailto:info@ncso.gilsinp.ru)

Web-сайт: [ncso.pf](http://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](mailto:info@vniim.ru)

Web-сайт: [www.vniim.ru](http://www.vniim.ru)

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





УТВЕРЖДЕНО  
приказом Федерального агентства  
по техническому регулированию  
и метрологии  
от «28» июля 2023 г. № 1519

Регистрационный № ГСО 12256-2023

Лист № 1  
Всего листов 3

ОПИСАНИЕ ТИПА СТАНДАРТНОГО ОБРАЗЦА

**СТАНДАРТНЫЙ ОБРАЗЕЦ СОСТАВА СЕВОФЛУРАНА**  
(ГИЛС - Севофлуран)

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

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 севофлурана (1,1,1,3,3,3-Гексафтор-2-(фторметокси)пропан,  $C_4H_3F_7O$ ), прозрачная бесцветная летучая жидкость, расфасованный по 1 см<sup>3</sup> 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 севофлурана, %

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

| Аттестуемая характеристика | Интервал допускаемых аттестованных значений, % | Границы допускаемых значений абсолютной погрешности аттестованного значения $x_0$ при $P=0,95$ , % | Допускаемые значения абсолютной расширенной неопределенности аттестованного значения $x_0$ $U$ (при $k=2$ и при $P=0,95$ ), % |
|----------------------------|------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Массовая доля севофлурана  | 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 утверждённого 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 севофлурана (ГИЛС-Севофлуран), утвержденное ФБУ «ГИЛС и НП» и ООО «НЦСО» 21.02.2023.
- Стандартный образец состава севофлурана. Программа испытаний в целях утверждения типа, утвержденная ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева» 07.06.2023.
- Стандартный образец состава севофлурана. 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 севофлурана в субстанции севофлурана, лекарственных препаратах и материалах, в состав которых входит севофлуран.

**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 июле 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](mailto:info@gilsinp.ru)

Web-сайт: [www.gilsinp.ru](http://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](mailto:info@ncso.gilsinp.ru)

Web-сайт: [ncso.pф](http://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](mailto:info@vniim.ru)

Web-сайт: [www.vniim.ru](http://www.vniim.ru)

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



УТВЕРЖДЕНО  
приказом Федерального агентства  
по техническому регулированию  
и метрологии  
от «28» июля 2023 г. № 1519

Регистрационный № ГСО 12257-2023

Лист № 1  
Всего листов 3

ОПИСАНИЕ ТИПА СТАНДАРТНОГО ОБРАЗЦА

**СТАНДАРТНЫЙ ОБРАЗЕЦ СОСТАВА НИТРОГЛИЦЕРИНА**  
(раствор в этаноле) (ГИЛС - Нитроглицерин)

**Назначение стандартного образца:** контроль точности результатов измерений и аттестация методик измерений массовой доли нитроглицерина в фармацевтических препаратах и материалах, в состав которых входит нитроглицерин.

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 нитроглицерина ((Пропан-1,2,3-триил)тринитрат,  $C_3H_5N_3O_9$ ) (раствор в этаноле), прозрачная бесцветная жидкость, 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 нитроглицерина, %

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 нитроглицерина | от 3,50 до 4,50                                | $\pm 0,40$                                                                                      | 0,40                                                                                                                       |

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 нитроглицерина (раствор в этаноле) (ГИЛС-Нитроглицерин), утвержденное ФБУ «ГИЛС и НП» и ООО «НЦСО» 21.02.2023.

– Стандартный образец состава нитроглицерина (раствор в этаноле). Программа испытаний в целях утверждения типа, утвержденная ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева» 07.06.2023.

– Стандартный образец состава нитроглицерина (раствор в этаноле). 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 нитроглицерина в фармацевтических препаратах и материалах, в состав которых входит нитроглицерин.

**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 июле 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](mailto:info@gilsinp.ru)

Web-сайт: [www.gilsinp.ru](http://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](mailto:info@ncso.gilsinp.ru)

Web-сайт: [ncso.pф](http://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](mailto:info@vniim.ru)

Web-сайт: [www.vniim.ru](http://www.vniim.ru)

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



УТВЕРЖДЕНО  
приказом Федерального агентства  
по техническому регулированию  
и метрологии  
от «28» июля 2023 г. № 1519

Регистрационный № ГСО 12258-2023

Лист № 1  
Всего листов 3

ОПИСАНИЕ ТИПА СТАНДАРТНОГО ОБРАЗЦА

**СТАНДАРТНЫЙ ОБРАЗЕЦ СОСТАВА ГЕМЦИТАБИНА (ГЕМЦИТАБИНА ГИДРОХЛОРИДА) (ГИЛС - Гемцитабин)**

**Назначение стандартного образца:** контроль точности результатов измерений и аттестация методик измерений массовой доли основного вещества в субстанции гемцитабина гидрохлорида, фармацевтических препаратах и материалах, в состав которых входит гемцитабина 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 гемцитабина гидрохлорида, 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 гемцитабина 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 гемцитабина гидрохлорида | от 95,0 до 100,0                               | $\pm 1,0$                                                              | 1,0                                                                                       |

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

**Срок годности экземпляра:** 1 год.

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

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

**Документы, устанавливающие требования к стандартному образцу:**

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

- «Техническое задание на разработку стандартного образца состава гемцитабина (гемцитабина гидрохлорида) (ГИЛС - Гемцитабин)», утвержденное ФБУ «ГИЛС и НП» и ООО «НЦСО» 03.10.2022;
- «Программа испытаний стандартного образца состава гемцитабина (гемцитабина гидрохлорида) (ГИЛС - Гемцитабин) в целях утверждения типа», утвержденная УНИИМ – филиалом ФГУП «ВНИИМ им.Д.И.Менделеева» 21.07.2023;
- «Программа испытаний стандартного образца состава гемцитабина (гемцитабина гидрохлорида) (ГИЛС - Гемцитабин) серийного выпуска», утвержденная УНИИМ – филиалом ФГУП «ВНИИМ им.Д.И.Менделеева», ФБУ «ГИЛС и НП» и ООО «НЦСО» 21.07.2023.

**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 гемцитабина гидрохлорида в субстанции гемцитабина гидрохлорида лекарственных препаратах и материалах, в состав которых входит гемцитабина 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 № 001, 27 июля 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](mailto:info@gilsinp.ru)

Web-сайт: [www.gilsinp.ru](http://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](mailto:info@ncso.gilsinp.ru)

Web-сайт: [ncso.pф](http://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: 8(343) 350-26-18

E-mail: [uniim@uniim.ru](mailto:uniim@uniim.ru)

Web-сайт: [www.uniim.ru](http://www.uniim.ru)

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





УТВЕРЖДЕНО  
приказом Федерального агентства  
по техническому регулированию  
и метрологии  
от «28» июля 2023 г. № 1519

Регистрационный № ГСО 12259-2023

Лист № 1  
Всего листов 3

ОПИСАНИЕ ТИПА СТАНДАРТНОГО ОБРАЗЦА

**СТАНДАРТНЫЙ ОБРАЗЕЦ СОСТАВА МЕМАНТИНА (МЕМАНТИНА  
ГИДРОХЛОРИДА) (ГИЛС - Мемантин)**

**Назначение стандартного образца:** контроль точности результатов измерений и аттестация методик измерений массовой доли основного вещества в субстанции мемантина гидрохлорида, фармацевтических препаратах и материалах, в состав которых входит мемантина 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 мемантина гидрохлорида, белый или почти белый кристаллический порошок, расфасованный по 150 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 мемантина 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 мемантина 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 мемантина (мемантина гидрохлорида) (ГИЛС - Мемантин)», утвержденное ФБУ «ГИЛС и НП» и ООО «НЦСО» 03.10.2022;

- «Программа испытаний стандартного образца состава мемантина (мемантина гидрохлорида) (ГИЛС - Мемантин) в целях утверждения типа», утвержденная УНИИМ – филиалом ФГУП «ВНИИМ им.Д.И.Менделеева» 21.07.2023;

- «Программа испытаний стандартного образца состава мемантина (мемантина гидрохлорида) (ГИЛС - Мемантин) серийного выпуска», утвержденная УНИИМ – филиалом ФГУП «ВНИИМ им.Д.И.Менделеева», ФБУ «ГИЛС и НП» и ООО «НЦСО» 21.07.2023.

**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 мемантина гидрохлорида в субстанции мемантина гидрохлорида, лекарственных препаратах и материалах, в состав которых входит мемантина 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 № 001, 27 июля 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](mailto:info@gilsinp.ru)

Web-сайт: [www.gilsinp.ru](http://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](mailto:info@ncso.gilsinp.ru)

Web-сайт: [ncso.pф](http://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: 8(343) 350-26-18

E-mail: [uniim@uniim.ru](mailto:uniim@uniim.ru)

Web-сайт: [www.uniim.ru](http://www.uniim.ru)

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



УТВЕРЖДЕНО  
приказом Федерального агентства  
по техническому регулированию  
и метрологии  
от «28» июля 2023 г. № 1519

Регистрационный № ГСО 12260-2023

Лист № 1  
Всего листов 3

ОПИСАНИЕ ТИПА СТАНДАРТНОГО ОБРАЗЦА

**СТАНДАРТНЫЙ ОБРАЗЕЦ СОСТАВА КОЛЕКАЛЬЦИФЕРОЛА  
(ГИЛС - Колекальциферол)**

**Назначение стандартного образца:** контроль точности результатов измерений и аттестация методик измерений массовой доли основного вещества в субстанции колекальциферола, фармацевтических препаратах и материалах, в состав которых входит колекальциферол. 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 колекальциферола, белые или почти белые кристаллы, расфасованные по 150 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:** аттестуемая характеристика – массовая доля колекальциферола, %

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 колекальциферола | 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 колекальциферола (ГИЛС - Колекальциферол)», утвержденное ФБУ «ГИЛС и НП» и ООО «НЦСО» 03.10.2022;
- «Программа испытаний стандартного образца состава колекальциферола (ГИЛС - Колекальциферол) в целях утверждения типа», утвержденная УНИИМ – филиалом ФГУП «ВНИИМ им.Д.И.Менделеева» 21.07.2023;
- «Программа испытаний стандартного образца состава колекальциферола (ГИЛС - Колекальциферол) серийного выпуска», утвержденная УНИИМ – филиалом ФГУП «ВНИИМ им.Д.И.Менделеева», ФБУ «ГИЛС и НП» и ООО «НЦСО» 21.07.2023.

**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 колекальциферола в субстанции колекальциферола, лекарственных препаратах и материалах, в состав которых входит колекальциферол.

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

**Номер экземпляра (партии), дата выпуска:** представлена в целях утверждения типа стандартного образца партия № 001, 27 июля 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](mailto:info@gilsinp.ru)

Web-сайт: [www.gilsinp.ru](http://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](mailto:info@ncso.gilsinp.ru)

Web-сайт: [ncso.pf](http://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: 8(343) 350-26-18

E-mail: [uniim@uniim.ru](mailto:uniim@uniim.ru)

Web-сайт: [www.uniim.ru](http://www.uniim.ru)

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



УТВЕРЖДЕНО  
приказом Федерального агентства  
по техническому регулированию  
и метрологии  
от «28» июля 2023 г. № 1519

Регистрационный № ГСО 12261-2023

Лист № 1  
Всего листов 3

ОПИСАНИЕ ТИПА СТАНДАРТНОГО ОБРАЗЦА

СТАНДАРТНЫЙ ОБРАЗЕЦ СОСТАВА ИВАБРАДИНА (ИВАБРАДИНА  
ГИДРОХЛОРИДА) (ГИЛС - Ивабрадин)

**Назначение стандартного образца:** контроль точности результатов измерений и аттестация методик измерений массовой доли основного вещества в субстанции ивабрадина гидрохлорида, фармацевтических препаратах и материалах, в состав которых входит ивабрадина 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 ивабрадина гидрохлорида, 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 ивабрадина 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 ивабрадина гидрохлорида | от 95,0 до 100,0                               | $\pm 1,0$                                                              | 1,0                                                                                       |

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

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

**Срок годности экземпляра:** 1 год.

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

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

**Документы, устанавливающие требования к стандартному образцу:**

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

- «Техническое задание на разработку стандартного образца состава ивабрадина (ивабрадина гидрохлорида) (ГИЛС - Ивабрадин)», утвержденное ФБУ «ГИЛС и НП» и ООО «НЦСО» 03.10.2022;
- «Программа испытаний стандартного образца состава ивабрадина (ивабрадина гидрохлорида) (ГИЛС - Ивабрадин) в целях утверждения типа», утвержденная УНИИМ – филиалом ФГУП «ВНИИМ им.Д.И.Менделеева» 21.07.2023;
- «Программа испытаний стандартного образца состава ивабрадина (ивабрадина гидрохлорида) (ГИЛС - Ивабрадин) серийного выпуска», утвержденная УНИИМ – филиалом ФГУП «ВНИИМ им.Д.И.Менделеева», ФБУ «ГИЛС и НП» и ООО «НЦСО» 21.07.2023.

**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 ивабрадина гидрохлорида в субстанции ивабрадина гидрохлорида, лекарственных препаратах и материалах, в состав которых входит ивабрадина 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 № 001, 27 июля 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: 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 «28» июля 2023 г. № 1519

Регистрационный № ГСО 12262-2023

Лист № 1  
Всего листов 3

ОПИСАНИЕ ТИПА СТАНДАРТНОГО ОБРАЗЦА

СТАНДАРТНЫЙ ОБРАЗЕЦ СОСТАВА ОКСАЛИПЛАТИНА  
(ГИЛС - Оксалиплатин)

**Назначение стандартного образца:** контроль точности результатов измерений и аттестация методик измерений массовой доли основного вещества в субстанции оксалиплатина, фармацевтических препаратах и материалах, в состав которых входит оксалиплатин. 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 оксалиплатина, белый порошок, расфасованный по 125 мг во флаконы темного стекла марки ОС или ОС-1 с кримповыми крышками. Каждый флакон снабжается этикеткой и помещается в полиэтиленовый пакет.

**Форма выпуска:** серийное производство периодически повторяющимися партиями.

**Метрологические характеристики:** аттестуемая характеристика – массовая доля оксалиплатина, %

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 оксалиплатина | от 95,0 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 оксалиплатина (ГИЛС - Оксалиплатин)», утвержденное ФБУ «ГИЛС и НП» и ООО «НЦСО» 03.10.2022;
- «Программа испытаний стандартного образца состава оксалиплатина (ГИЛС - Оксалиплатин) в целях утверждения типа», утвержденная УНИИМ – филиалом ФГУП «ВНИИМ им.Д.И.Менделеева» 21.07.2023;
- «Программа испытаний стандартного образца состава оксалиплатина (ГИЛС - Оксалиплатин) серийного выпуска», утвержденная УНИИМ – филиалом ФГУП «ВНИИМ им.Д.И.Менделеева», ФБУ «ГИЛС и НП» и ООО «НЦСО» 21.07.2023.

**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 оксалиплатина в субстанции оксалиплатина, лекарственных препаратах и материалах, в состав которых входит оксалиплатин.

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

**Номер экземпляра (партии), дата выпуска:** представлена в целях утверждения типа стандартного образца партия № 001, 27 июля 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](mailto:info@gilsinp.ru)

Web-сайт: [www.gilsinp.ru](http://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](mailto:info@ncso.gilsinp.ru)

Web-сайт: [ncso.pф](http://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: 8(343) 350-26-18

E-mail: [uniim@uniim.ru](mailto:uniim@uniim.ru)

Web-сайт: [www.uniim.ru](http://www.uniim.ru)

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

