

УТВЕРЖДЕНО
приказом Федерального агентства
по техническому регулированию
и метрологии
от «02» февраля 2024 г. № 290

Регистрационный № ГСО 12406-2024/ГСО 12408-2024

Лист № 1
Всего листов 7

ОПИСАНИЕ ТИПА СТАНДАРТНОГО ОБРАЗЦА

СТАНДАРТНЫЕ ОБРАЗЦЫ СОСТАВА И СВОЙСТВ ГЛИНОЗЁМА
МЕТАЛЛУРГИЧЕСКОГО МАРКИ Г-00 (набор СО РУСАЛ Гл)

Назначение стандартных образцов: аттестация методик измерений и контроль точности результатов измерений состава и свойств глинозема, установление и контроль стабильности градуировочной (калибровочной) характеристики средств измерений при соответствии метрологических характеристик стандартных образцов требованиям методики измерений.

Стандартные образцы могут применяться для поверки (калибровки) средств измерений при условии соответствия метрологических характеристик стандартного образца требованиям соответствующих методик поверки (калибровки), а также для других видов метрологического контроля.

Область экономики и сферы деятельности, где планируется применение стандартных образцов: выполнение работ по оценке соответствия промышленной продукции и продукции других видов; цветная металлургическая, химическая и др. промышленности.

Описание стандартных образцов: материалом СО является глинозём металлургический марки Г-00, сведения о производителе материала СО указаны в таблице 1.

СО представляет собой порошок серого цвета размером частиц не более 0,2 мм, расфасованный не менее 100 г в пластмассовые банки с завинчивающейся крышкой, с этикеткой. Количество типов СО в наборе – 3.

Т а б л и ц а 1 – Сведения о производителях материала СО

Индекс СО в наборе	Производитель материала СО
СО РУСАЛ Гл-1	Филиал АО «РУСАЛ Урал» в Краснотурьинске «Объединенная компания РУСАЛ Богословский алюминиевый завод» («РУСАЛ Краснотурьинск»)
СО РУСАЛ Гл-2	ООО «Николаевский глиноземный завод»
СО РУСАЛ Гл-3	Rio Tinto Aluminium Limited Yarwun (Австралия)

Форма выпуска: единичное производство.

Метрологические характеристики: аттестуемые характеристики – массовая доля компонентов, массовая доля воды и летучих веществ (потеря массы при прокаливании при (300-1100) °С), гранулометрический состав, удельная поверхность, угол естественного откоса, насыпная плотность.

Т а б л и ц а 2 – Нормированные метрологические характеристики СО

Номер ГСО	Индекс СО в наборе	Аттестуемая характеристика, обозначение единицы величины	Аттестован- ные значения	Границы абсолютной погрешности аттестованно- го значения СО (P=0,95), $\pm\Delta$	Границы относительной погрешности аттестованно- го значения СО (P=0,95), $\pm\delta$, %
1	2	3	4	5	6
ГСО 12406- 2024	СО РУСАЛ Гл-1	Массовая доля $\text{Na}_2\text{O}+0,66\text{K}_2\text{O}$, %	0,288	0,009	-
		Массовая доля Na_2O , %	0,273	0,006	-
		Массовая доля K_2O , %	0,0213	0,0031	-
		Массовая доля SiO_2 , %	0,0098	0,0009	-
		Массовая доля Fe_2O_3 , %	0,0188	0,0004	-
		Массовая доля ZnO , %	0,0083	0,0004	-
		Массовая доля P_2O_5 , %	0,00048	0,00005	-
		Массовая доля TiO_2 , %	0,00076	0,00013	-
		Массовая доля V_2O_5 , %	0,00037	0,00010	-
		Массовая доля Cr_2O_3 , %	0,00061	0,00008	-
		Массовая доля MnO , %	0,00096	0,00007	-
		Массовая доля Ga_2O_3 , %	0,0080	0,0004	-
		Массовая доля Li_2O , %	0,00500	0,0008	-
		Массовая доля CaO , %	0,0246	0,0010	-
		Массовая доля MgO , %	0,00191	0,00020	-
		Массовая доля α -модификации Al_2O_3 , %	16,2	0,9	-
		Массовая доля воды и летучих веществ (потеря массы при прокаливании при (300-1100) °C), %	1,08	0,09	-
		Массовая доля частиц размером менее 20 мкм, %	5,4	1,0	-
		Массовая доля частиц размером менее 45 мкм, %	42,5	2,5	-
		Массовая доля частиц размером менее 125 мкм, %	93,2	2,0	-
		Массовая доля частиц размером более 150 мкм, %	4,0	2,0	-
		Удельная поверхность, $\text{м}^2/\text{г}$	96,7	-	3,0
		Угол естественного откоса, °	31,8	0,5	-
		Насыпная плотность, $\text{г}/\text{см}^3$	1,062	-	0,7

Продолжение таблицы 2

1	2	3	4	5	6
ГСО 12407- 2024	СО РУСАЛ Гл-2	Массовая доля $\text{Na}_2\text{O}+0,66\text{K}_2\text{O}$, %	0,331	0,006	-
		Массовая доля Na_2O , %	0,322	0,008	-
		Массовая доля K_2O , %	0,00120	0,00018	-
		Массовая доля SiO_2 , %	0,0206	0,0011	-
		Массовая доля Fe_2O_3 , %	0,0158	0,00029	-
		Массовая доля ZnO , %	0,00025	0,00004	-
		Массовая доля P_2O_5 , %	0,00047	0,00006	-
		Массовая доля TiO_2 , %	0,00370	0,00031	-
		Массовая доля V_2O_5 , %	0,00041	0,00007	-
		Массовая доля Cr_2O_3 , %	0,000255	0,000034	-
		Массовая доля MnO , %	0,00023	0,00008	-
		Массовая доля Ga_2O_3 , %	0,0088	0,0013	-
		Массовая доля Li_2O , %	0,0000040	0,0000006	-
		Массовая доля CaO , %	0,0134	0,0022	-
		Массовая доля MgO , %	0,00034	0,00004	-
		Массовая доля α -модификации Al_2O_3 , %	2,4	1,5	-
		Массовая доля воды и летучих веществ (потеря массы при прокаливании при (300-1100) °C), %	0,85	0,06	-
		Массовая доля частиц размером менее 20 мкм, %	6,0	1,2	-
		Массовая доля частиц размером менее 45 мкм, %	30,6	2,6	-
		Массовая доля частиц размером менее 125 мкм, %	92,5	2,0	-
		Массовая доля частиц размером более 150 мкм, %	3,6	2,0	-
		Удельная поверхность, $\text{м}^2/\text{г}$	79,0	-	3,4
		Угол естественного откоса, °	33,2	0,7	-
		Насыпная плотность, $\text{г}/\text{см}^3$	1,018	-	0,6

Окончание таблицы 2

1	2	3	4	5	6
ГСО 12408- 2024	СО РУСАЛ Гл-3	Массовая доля $\text{Na}_2\text{O}+0,66\text{K}_2\text{O}$, %	0,349	0,015	-
		Массовая доля Na_2O , %	0,348	0,015	-
		Массовая доля K_2O , %	0,00066	0,00010	-
		Массовая доля SiO_2 , %	0,021	0,006	-
		Массовая доля Fe_2O_3 , %	0,0151	0,0005	-
		Массовая доля ZnO , %	0,000167	0,000025	-
		Массовая доля P_2O_5 , %	0,00048	0,00007	-
		Массовая доля TiO_2 , %	0,00374	0,00022	-
		Массовая доля V_2O_5 , %	0,00112	0,00011	-
		Массовая доля Cr_2O_3 , %	0,000245	0,000026	-
		Массовая доля MnO , %	0,000130	0,000020	-
		Массовая доля Ga_2O_3 , %	0,0126	0,0013	-
		Массовая доля Li_2O , %	0,000054	0,000008	-
		Массовая доля CaO , %	0,0273	0,0011	-
		Массовая доля MgO , %	0,00083	0,00013	-
		Массовая доля α -модификации Al_2O_3 , %	4,2	1,2	-
		Массовая доля воды и летучих веществ (потеря массы при прокаливании при (300-1100) °C), %	0,83	0,09	-
		Массовая доля частиц размером менее 20 мкм, %	1,5	0,6	-
		Массовая доля частиц размером менее 45 мкм, %	9,9	2,1	-
		Массовая доля частиц размером менее 125 мкм, %	77,3	5,3	-
		Массовая доля частиц размером более 150 мкм, %	9,9	3,6	-
		Удельная поверхность, $\text{м}^2/\text{г}$	77,9	-	6,6
		Угол естественного откоса, °	31,6	0,6	-
		Насыпная плотность, $\text{г}/\text{см}^3$	1,015	-	1,32

Прослеживаемость аттестованных значений (массовая доля Li_2O , MgO , Ga_2O_3 в СО РУСАЛ Гл-1 и массовая доля K_2O , ZnO , Li_2O , MgO , Ga_2O_3 в СО РУСАЛ Гл-2, K_2O , ZnO , Li_2O , MgO , Ga_2O_3 , MnO в СО РУСАЛ Гл-3) к единице величины «массовая доля компонента», воспроизводимой ГЭТ 176 Государственным первичным эталоном единиц массовой (молярной, атомной) доли и массовой (молярной) концентрации компонентов в жидких и твердых веществах и материалах на основе кулонометрии, обеспечена проведением прямых измерений на ГЭТ 176.

Прослеживаемость аттестованных значений (массовая доля $\text{Na}_2\text{O}+0,66\text{K}_2\text{O}$, Na_2O , K_2O , SiO_2 , Fe_2O_3 , ZnO , P_2O_5 , TiO_2 , V_2O_5 , Cr_2O_3 , MnO , CaO в СО РУСАЛ Гл-1 и массовая доля $\text{Na}_2\text{O}+0,66\text{K}_2\text{O}$, Na_2O , SiO_2 , Fe_2O_3 , P_2O_5 , TiO_2 , V_2O_5 , Cr_2O_3 , MnO , CaO в СО РУСАЛ Гл-2, $\text{Na}_2\text{O}+0,66\text{K}_2\text{O}$, Na_2O , SiO_2 , Fe_2O_3 , P_2O_5 , TiO_2 , V_2O_5 , Cr_2O_3 , CaO в СО РУСАЛ Гл-3) к единице величины «массовая доля компонента», воспроизводимой ГЭТ 176 Государственным первичным эталоном единиц массовой (молярной, атомной) доли и массовой (молярной) концентрации компонентов в жидких и твердых веществах и материалах на основе кулонометрии, обеспечена согласованностью результатов измерений, полученных в рамках межлабораторного эксперимента с результатами измерений, полученными на ГЭТ 176.

Прослеживаемость аттестованного значения удельной поверхности к единице величины «удельная поверхность», воспроизводимой ГЭТ 210 Государственным первичным эталоном единиц удельной адсорбции газов, удельной поверхности, удельного объема пор, размера пор, открытой пористости и коэффициента газопроницаемости твердых веществ и материалов, обеспечена согласованностью результатов измерений, полученных в рамках межлабораторного эксперимента с результатами измерений, полученными на ГЭТ 210.

Прослеживаемость аттестованных значений «массовая доля частиц» к единицам величин «масса», воспроизводимой ГЭТ 3 Государственным первичным эталоном единицы массы – килограмм, и «длина», воспроизводимой ГЭТ 2 Государственным первичным эталоном единицы длины – метр, обеспечена применением поверенных средств измерений при проведении измерений по аттестованной методике измерений и в рамках межлабораторного эксперимента компетентными испытательными лабораториями, в том числе аккредитованными на соответствие ГОСТ ISO/IEC 17025.

Прослеживаемость аттестованных значений «массовая доля α -модификации Al_2O_3 » к единице величины «массовая доля компонента» обеспечена применением поверенных средств измерений при проведении измерений по аттестованной методике измерений и в рамках межлабораторного эксперимента компетентными испытательными лабораториями, в том числе аккредитованными на соответствие ГОСТ ISO/IEC 17025.

Прослеживаемость аттестованных значений «массовая доля воды и летучих веществ (потеря массы при прокаливании при $(300-1100)^\circ\text{C}$)», «насыпная плотность» к единице величины «масса», воспроизводимой ГЭТ 3 Государственным первичным эталоном единицы массы – килограмм, в рамках межлабораторного эксперимента обеспечена применением поверенных средств измерений компетентными испытательными лабораториями, в том числе аккредитованными на соответствие ГОСТ ISO/IEC 17025.

Прослеживаемость аттестованных значений «угол естественного откоса» к единице величины «длина», воспроизводимой ГЭТ 2 Государственным первичным эталоном единицы длины – метр, в рамках межлабораторного эксперимента обеспечена

применением поверенных средств измерений компетентными испытательными лабораториями, в том числе аккредитованными на соответствие ГОСТ ISO/IEC 17025.

Срок годности экземпляра: 25 лет.

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

Комплектность стандартных образцов: экземпляры стандартных образцов снабжены этикетками и паспортами стандартных образцов, оформленными согласно ГОСТ Р 8.691-2010 «ГСИ. Стандартные образцы материалов (веществ). Содержание паспортов и этикеток».

Документы, устанавливающие требования к стандартным образцам:

1. Наименование и обозначение технической документации, по которой выпущены стандартные образцы:

- «Техническое задание на разработку утвержденных типов образцов состава и свойств глинозёма металлургического марки Г-00 (набор СО РУСАЛ Гл)», утвержденное АО «РУСАЛ Урал» филиал «РУСАЛ Каменск-Уральский», 30.09.2022;
- «Стандартные образцы состава и свойств глинозёма металлургического марки Г-00 (набор СО РУСАЛ Гл). Программа испытаний в целях утверждения типа», утвержденная УНИИМ – филиалом ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева», 18.11.2022.

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

- ГОСТ Р ИСО 5725-1-2002 - ГОСТ Р ИСО 5725-6-2002 Точность (правильность и прецизионность) методов и результатов измерений (в части оценивания прецизионности);
- РМГ 61-2010 ГСИ. Показатели точности, правильности, прецизионности методик количественного химического анализа. Методы оценки;
- РМГ 76-2014 ГСИ. Внутренний контроль качества результатов количественного химического анализа;
- методики калибровки и поверки средств измерений состава и свойств глинозема.

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

Номер экземпляра (партии), дата выпуска: в целях утверждения типов стандартных образцов представлены:

- экземпляры с № 1 по № 1700 (СО РУСАЛ Гл-1), выпущенные 12.12.2023;
- экземпляры с № 1 по № 1700 (СО РУСАЛ Гл-2), выпущенные 12.12.2023;
- экземпляры с № 1 по № 1700 (СО РУСАЛ Гл-3), выпущенные 12.12.2023.

Правообладатель

Филиал АО «РУСАЛ Урал» в Каменске-Уральском «Объединенная компания РУСАЛ Уральский алюминиевый завод»

ИНН 6612005052

Адрес юридического лица и адрес фактического места осуществления деятельности:
623406, Свердловская обл., г. Каменск-Уральский, ул. Заводская, д. 4

Телефон: +7 (3439) 394189

Электронная почта: uaz@rusal.com

Сайт: www.rusal.ru

Производитель

Филиал АО «РУСАЛ Урал» в Каменске-Уральском «Объединенная компания РУСАЛ Уральский алюминиевый завод»

ИНН 6612005052

Адрес юридического лица и адрес фактического места осуществления деятельности:
623406, Свердловская обл., г. Каменск-Уральский, ул. Заводская, д. 4

Телефон: +7 (3439) 394189

Электронная почта: uaz@rusal.com

Сайт: www.rusal.ru

Испытательный центр

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

Адрес юридического лица: 190005, г. Санкт-Петербург, Московский пр-кт, д. 19

Адрес фактического места осуществления деятельности юридического лица:
620075, г. Екатеринбург, ул. Красноармейская, д. 4

Телефон: (343) 350-26-18

Электронная почта: uniim@uniim.ru

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 «02» февраля 2024 г. № 290

Регистрационный № ГСО 12409-2024

Лист № 1
Всего листов 3

ОПИСАНИЕ ТИПА СТАНДАРТНОГО ОБРАЗЦА

СТАНДАРТНЫЙ ОБРАЗЕЦ СОСТАВА ДРОТАВЕРИНА ГИДРОХЛОРИДА
(МЭЗ-167)

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

Стандартный образец может использоваться для:

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

Области экономики и сферы деятельности, где планируется применение стандартного образца: фармацевтическая промышленность, здравоохранение, ветеринарная промышленность, охрана окружающей среды, судебно-медицинская экспертиза, судебная экспертиза, научные исследования.

Описание стандартного образца: стандартный образец представляет собой субстанцию дротаверина гидрохлорида, кристаллический порошок от светло-желтого с зеленоватым оттенком до желтого с зеленоватым оттенком цвета, расфасованный массой от 100 мг до 500 мг, во флаконы из стекла объемом 10 см³ с обжимными колпачками, помещенные в zip-пакет. Флакон и zip-пакет снабжены этикетками.

Разработчик стандартного образца – ФГУП «Московский эндокринный завод».

Форма выпуска: серийное производство периодически повторяющимися партиями.

Метрологические характеристики: аттестуемая характеристика – массовая доля дротаверина гидрохлорида, %

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

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

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

Срок годности экземпляра: 2 года.

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

Комплектность стандартного образца: флакон и паспорт стандартного образца, помещенные zip-пакет с этикеткой, оформленной согласно требованиям ГОСТ Р 8.691-2010.

Документы, устанавливающие требования к стандартному образцу:

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

- «Техническое задание на разработку стандартного образца состава дротаверина гидрохлорида (МЭЗ-167)», утвержденное ФГУП «Московский эндокринный завод» 21.09.2023;

- «Программа испытаний стандартного образца состава дротаверина гидрохлорида (МЭЗ-167) в целях утверждения типа», утвержденная УНИИМ – филиал ФГУП «ВНИИМ им.Д.И.Менделеева» 09.01.2024.

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

- ГОСТ ISO/IEC 17025-2019 «Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий»;

- ГОСТ ISO Guide 33-2019 «Надлежащая практика применения стандартных образцов»;

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

- методики измерений массовой доли дротаверина гидрохлорида в лекарственных средствах и материалах;

- методики калибровки средств измерений.

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

Номер экземпляра (партии), дата выпуска: представлена в целях утверждения типа стандартного образца партия № 001, 19 января 2024 г.

Производитель

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

ИНН 7722059711

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

Адреса фактического места осуществления деятельности:

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

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

Телефон: 8 (495) 234-61-92

E-mail: mez@endopharm.ru

Web-сайт: www.endopharm.ru

Правообладатель

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

ИНН 7722059711

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

Адреса фактического места осуществления деятельности:

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

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

Телефон: 8 (495) 234-61-92

E-mail: mez@endopharm.ru

Web-сайт: www.endopharm.ru

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.

