

ОПИСАНИЕ ТИПА СТАНДАРТНОГО ОБРАЗЦА

СТАНДАРТНЫЕ ОБРАЗЦЫ СОСТАВА БАББИТОВ СВИНЦОВЫХ (набор VSB16.2)

Назначение стандартных образцов:

- контроль точности результатов измерений массовой доли элементов при определении состава баббитов свинцовых (ГОСТ 1320-74) спектральными и химическими методами анализа;
- установление и контроль стабильности градуировочной (калибровочной) характеристики средств измерений при соответствии метрологических характеристик стандартного образца требованиям методики измерений;
- поверка средств измерений при условии соответствия обязательным требованиям, установленным в поверочных схемах и методиках аттестации эталонов единиц величин или методиках поверки средств измерений;
- калибровка средств измерений при соответствии метрологических характеристик стандартного образца требованиям методики калибровки;
- контроль метрологических характеристик средств измерений при их испытаниях, в том числе в целях утверждения типа.

Области экономики и сферы деятельности, где планируется применение стандартного образца: металлургия.

Описание стандартных образцов: материал СО получают методом плавления из свинца марки С1 (ГОСТ 3778-98), сурьмы марки Су000 (ГОСТ 1089-82), олова высокой чистоты марки ОВЧ-0000 (ТУ 48-0220-39-90), меди марки М00 (ГОСТ 859-2001), висмута марки Ви-00 (ГОСТ 10928-90), серебра марки СрА-1 (ГОСТ 28595-90), кадмия марки Кд0А (ГОСТ 1467-93) с введением примесей в виде двойных лигатур на основе свинца, олова, меди и цинка.

СО представляют собой цилиндры диаметром (40–50) мм, высотой (10–50) мм или стружку толщиной (0,1–0,5) мм. СО в виде цилиндров упакованы в полиэтиленовые пакеты или коробки, снабженные этикеткой и обеспечивающие сохранность при транспортировке. На нерабочей поверхности каждого цилиндра выбит индекс экземпляра СО. Стружка массой не менее 50 г расфасована в полиэтиленовые пакеты или коробки, на которые наклеены этикетки. Набор состоит из семи экземпляров

Форма выпуска: единичное производство.

Метрологические характеристики: аттестуемая характеристика - массовая доля элемента, %.

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

Элемент	Номер ГСО в наборе						
	ГСО 12410-2024	ГСО 12411-2024	ГСО 12412-2024	ГСО 12413-2024	ГСО 12414-2024	ГСО 12415-2024	ГСО 12416-2024
	Индекс СО в наборе						
	VSB16.2-1	VSB16.2-2	VSB16.2-3	VSB16.2-4	VSB16.2-5	VSB16.2-6	VSB16.2-7
Ag	-	0,0030	0,0103	0,0053	0,0160	0,0345	-
Al	-	-	-	-	0,00122	0,00061	0,0034
As	0,032	0,245	0,049	0,087	-	0,0200	0,044
Bi	0,0548	0,096	-	0,203	0,149	0,0120	0,0386
Cd	0,118	0,073	0,047	0,0081	0,0283	0,00209	0,0059
Cu	1,90	-	1,27	1,95	1,68	1,61	1,51
Fe	0,055	-	-	0,067	0,0266	0,0098	0,0213
In	0,0174	-	0,0113	0,0062	0,0032	-	0,00186
Ni	0,0061	0,0217	0,0096	0,00326	0,0040	0,00147	-
Sb	19,1	13,1	16,2	14,8	17,2	-	17,1
Sn	-	15,43	-	17,2	18,0	15,54	15,08
Zn	0,074	0,049	0,058	0,0288	0,0153	0,0028	-

Т а б л и ц а 2 – Границы абсолютной погрешности аттестованного значения СО (при доверительной вероятности 0,95), %

Элемент	Номер ГСО в наборе						
	ГСО 12410-2024	ГСО 12411-2024	ГСО 12412-2024	ГСО 12413-2024	ГСО 12414-2024	ГСО 12415-2024	ГСО 12416-2024
	Индекс СО в наборе						
	VSB16.2-1	VSB16.2-2	VSB16.2-3	VSB16.2-4	VSB16.2-5	VSB16.2-6	VSB16.2-7
Ag	-	±0,0008	±0,0017	±0,0004	±0,0019	±0,0022	-
Al	-	-	-	-	±0,00037	±0,00015	±0,0009
As	±0,005	±0,035	±0,008	±0,009	-	±0,0022	±0,011
Bi	±0,0034	±0,006	-	±0,011	±0,008	±0,0013	±0,0020
Cd	±0,009	±0,011	±0,006	±0,0010	±0,0017	±0,00017	±0,0003
Cu	±0,09	-	±0,11	±0,08	±0,17	±0,15	±0,16
Fe	±0,013	-	-	±0,009	±0,0036	±0,0015	±0,0035
In	±0,0023	-	±0,0008	±0,0006	±0,0006	-	±0,00025
Ni	±0,0009	±0,0024	±0,0013	±0,00032	±0,0005	±0,00013	-
Sb	±0,7	±0,6	±1,0	±0,8	±1,1	-	±0,5
Sn	-	±0,39	-	±1,1	±1,0	±0,37	±0,34
Zn	±0,008	±0,007	±0,009	±0,0034	±0,0012	±0,0008	-

Прослеживаемость аттестованных значений к единице величины «массовая доля компонента», воспроизводимой ГЭТ 196 Государственным первичным эталоном единиц массовой (молярной) доли и массовой (молярной) концентрации компонентов в жидких и твердых веществах и материалах на основе спектральных методов, обеспечена проведением прямых измерений на ГЭТ 196.

Срок годности экземпляров: 20 лет.

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

Комплектность стандартных образцов: экземпляр стандартного образца, снабженный паспортом стандартного образца и этикеткой, оформленными согласно ГОСТ Р 8.691-2010 «ГСИ. Стандартные образцы материалов (веществ). Содержание паспортов и этикеток». Каждый экземпляр может поставляться по отдельности.

Документы, устанавливающие требования к стандартным образцам:

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

- Техническое задание «Стандартные образцы состава баббитов свинцовых (набор VSB16.2)», утвержденное ООО «Виктори-Стандарт» 20.10.2022.
- «Программа испытаний стандартных образцов состава баббитов свинцовых (набор VSB16.2) в целях утверждения типов», утвержденная ФГУП «ВНИИОФИ» 07.11.2022.

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

- РМГ 61-2010 ГСИ. Показатели точности, правильности, прецизионности методик количественного химического анализа. Методы оценки.
- РМГ 76-2014 ГСИ. Внутренний контроль качества результатов количественного химического анализа.
- РМГ 54-2002 ГСИ. Характеристики градуировочных средств измерений состава и свойств веществ и материалов. Методика выполнения измерений с использованием стандартных образцов.
- ГОСТ 1320-74 Баббиты оловянные и свинцовые. Технические условия.
- ГОСТ Р 52371-2005 Баббиты оловянные и свинцовые. Метод атомно-эмиссионной спектроскопии с индуктивно связанной плазмой.

3. Наименование и обозначение документа, которым утверждена государственная (локальная) поверочная схема:

- «Государственная поверочная схема для средств измерений массовой (молярной) доли и массовой (молярной) концентрации компонентов, а также флуоресценции в жидких и твердых веществах и материалах на основе спектральных методов», утвержденная приказом Росстандарта от 7 августа 2023 г. № 1569.

СО в соответствии с государственной поверочной схемой выполняет функцию рабочего эталона за исключением:

- Fe в образце VSB16.2-1;
- Ag в образце VSB16.2-2;
- Al в образце VSB16.2-5;
- Al, Zn в образце VSB16.2-6;
- Al, As в образце VSB16.2-7.

4. Периодичность актуализации технической документации на стандартные образцы: не требуется в течение срока годности.

Номер экземпляра (партии), дата выпуска: в целях утверждения типов стандартных образцов представлены наборы с № 1 по № 100, выпущенные 30 июня 2023 г.

Правообладатель

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

Адрес юридического лица и фактического места осуществления деятельности:
620016, г. Екатеринбург, ул. Амундсена д. 107, оф. 416

Телефон: +7 (343) 270-73-91

E-mail: info@vikst.ru

Web-сайт: www.vikst.ru

Производитель

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

Адрес юридического лица и фактического места осуществления деятельности:
620016, г. Екатеринбург, ул. Амундсена д. 107, оф. 416

Телефон: +7 (343) 270-73-91

E-mail: info@vikst.ru

Web-сайт: www.vikst.ru

Испытательный центр

Федеральное государственное бюджетное учреждение «Всероссийский научно-исследовательский институт оптико-физических измерений» (ФГБУ «ВНИИОФИ»)

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

Телефон: +7 (495) 437-56-33

E-mail: vniiofi@vniiofi.ru

Web-сайт: www.vniiofi.ru

Уникальный номер записи в реестре аккредитованных лиц № RA.RU.310480.



УТВЕРЖДЕНО
приказом Федерального агентства
по техническому регулированию
и метрологии
от «02» февраля 2024 г. № 291

Регистрационный № ГСО 12417-2024

Лист № 1
Всего листов 3

ОПИСАНИЕ ТИПА СТАНДАРТНОГО ОБРАЗЦА

СТАНДАРТНЫЙ ОБРАЗЕЦ ИЗОТОПНОГО СОСТАВА КРИПТОНА
(ИСК-ВНИИМ-ЭС)

Назначение стандартного образца:

– поверка, калибровка, установление и контроль стабильности градуировочных (калибровочных) характеристик средств измерений, а также контроль метрологических характеристик средств измерений при проведении их испытаний, в том числе в целях утверждения типа;
– аттестация методик (методов) измерений, контроль точности результатов измерений, полученных по методикам (методам) в процессе их применения в соответствии с установленными в них алгоритмами.
Области экономики и сферы деятельности, где планируется применение стандартного образца: газовая, химическая промышленность, экология, научные исследования.

Описание стандартного образца: стандартный образец (далее – СО) представляет собой криптон газообразный, имеющий в своем составе изотопы криптон-78 (⁷⁸Kr), криптон-80 (⁸⁰Kr), криптон-82 (⁸²Kr), криптон-83 (⁸³Kr), криптон-84 (⁸⁴Kr), криптон-86 (⁸⁶Kr). Газ находится под давлением от 1 до 15 МПа в баллоне из углеродистой или легированной стали по ГОСТ 949-73, или баллоне из алюминиевого сплава по ТУ 1411-016-03455343-2015, ТУ 1411-001-20810646-2015, ТУ 25.29.12-002-20810646-2020 или баллоне из алюминиевого сплава AA6061 (Luxfer) вместимостью от 1 дм³ до 50 дм³, с латунным вентилем типа KB-1М, KB-1П, KBБ-53М, ВЛ-16 или вентилем из нержавеющей стали типа ВС-16, ВС-16Л, ВС-16М. Исходные вещества, применяемые для приготовления СО, приведены в таблице 1.

Т а б л и ц а 1 – Исходные вещества, применяемые для приготовления СО

Исходное вещество	Нормативные документы, которым должны соответствовать исходные вещества
Криптон (Kr)	ГОСТ 10218-77
Примечание – Допускается использовать исходные вещества с техническими и метрологическими характеристиками не хуже указанных: молярная доля криптона не менее 99,99%.	

Форма выпуска: серийное производство периодически повторяющимися партиями.

Метрологические характеристики: аттестуемая характеристика - молярная доля компонента, %.

Нормированные метрологические характеристики СО приведены в таблице 2.

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

Наименование аттестуемой характеристики, единица величины	Интервал допускаемых аттестованных значений	Допускаемые значения расширенной неопределенности (U)* при $k = 2$ и $P=0,95$
Молярная доля криптона-78 (^{78}Kr), %	от 0,326 до 0,386	0,004
Молярная доля криптона-80 (^{80}Kr), %	от 2,158 до 2,400	0,012
Молярная доля криптона-82 (^{82}Kr), %	от 11,24 до 11,94	0,04
Молярная доля криптона-83 (^{83}Kr), %	от 11,292 до 11,706	0,022
Молярная доля криптона-84 (^{84}Kr), %	от 56,36 до 57,62	0,07
Молярная доля криптона-86 (^{86}Kr), %	от 16,84 до 17,74	0,05
* численно равны границам допускаемых значений абсолютной погрешности при доверительной вероятности $P=0,95$.		

Прослеживаемость аттестованного значения СО к единице величины «молярная доля компонента», воспроизводимой ГЭТ 154 Государственным первичным эталоном единиц молярной доли, массовой доли и массовой концентрации компонентов в газовых и газоконденсатных средах, обеспечена прямыми измерениями на ГЭТ 154.

Срок годности экземпляра: 1 год.

Знак утверждения типа: наносят печатным способом в правый верхний угол первого листа паспорта.

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

Документы, устанавливающие требования к стандартному образцу:

1 Наименование и обозначение технической документации, по которой выпущен (будет выпускаться) стандартный образец:

- Техническое задание № 242/2-2023 на разработку стандартного образца изотопного состава криптона, утвержденное ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева» 23.01.2023;
- ТУ 2011-60-02566450-2019 «Стандартные образцы – эталоны сравнения состава газовых смесей. Технические условия», утвержденные ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева» 31.05.2019;
- «Стандартный образец изотопного состава криптона (ИСК-ВНИИМ-ЭС). Программа испытаний в целях утверждения типа», утвержденная ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева» 23.11.2023.

2 Наименование и обозначение документов, определяющие применение стандартного образца: методики поверки, калибровки средств измерений, применяемых при определении изотопного состава криптона.

3 Наименование и обозначение нормативного документа, которым утверждена государственная (локальная) поверочная схема:

Приказ Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 31 декабря 2020 г. № 2315 «Об утверждении государственной поверочной схемы для средств измерений содержания компонентов в газовых и газоконденсатных средах». В соответствии с государственной поверочной схемой СО является эталоном сравнения.

4 Периодичность актуализации технической документации на стандартный образец:
один раз в пять лет.

Номер экземпляра (партии), дата выпуска: в целях утверждения типа представлены экземпляры СО: баллоны №№ 545, 6637, дата выпуска 14.03.2023.

Правообладатель

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

ИНН 7809022120

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

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

Телефон: 8 (812) 251-76-01

E-mail: info@vniim.ru, web-сайт: www.vniim.ru

Производитель

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

ИНН 7809022120

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

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

Телефон: 8 (812) 251-76-01

E-mail: info@vniim.ru, web-сайт: www.vniim.ru

Испытательный центр

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

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

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

Телефон: 8 (812) 251-76-01

E-mail: info@vniim.ru, web-сайт: www.vniim.ru

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



УТВЕРЖДЕНО
приказом Федерального агентства
по техническому регулированию
и метрологии
от «02» февраля 2024 г. № 291

Регистрационный № ГСО 12418-2024

Лист № 1
Всего листов 4

ОПИСАНИЕ ТИПА СТАНДАРТНОГО ОБРАЗЦА

**СТАНДАРТНЫЙ ОБРАЗЕЦ СОСТАВА БЕНЗАТИНА
БЕНЗИЛПЕНИЦИЛЛИНА (В ФОРМЕ ТЕТРАГИДРАТА)
(ГИЛС – Бензатина бензилпенициллин)**

Назначение стандартного образца: контроль точности результатов измерений и аттестация методик измерений измерений массовой доли бензатина бензилпенициллина в субстанции бензатина бензилпенициллина тетрагидрата, фармацевтических препаратах и материалах, в состав которых входит бензатина бензилпенициллин.

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 бензатина бензилпенициллина тетрагидрата, 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 бензатина бензилпенициллина, %

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 бензатина бензилпенициллина	от 80,0 до 95,0	$\pm 3,0$	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 бензатина бензилпенициллина (в форме тетрагидрата) (ГИЛС – Бензатина бензилпенициллин)», утвержденное ФБУ «ГИЛС и НП» и ООО «НЦСО» 27.11.2023;
- «Программа испытаний стандартного образца состава бензатина бензилпенициллина (в форме тетрагидрата) (ГИЛС – Бензатина бензилпенициллин) в целях утверждения типа», утвержденная УНИИМ – филиалом ФГУП «ВНИИМ им.Д.И.Менделеева» 29.11.2023;
- «Программа испытаний стандартного образца состава бензатина бензилпенициллина (в форме тетрагидрата) (ГИЛС – Бензатина бензилпенициллин) серийного выпуска», утвержденная УНИИМ – филиалом ФГУП «ВНИИМ им.Д.И.Менделеева», ФБУ «ГИЛС и НП» и ООО «НЦСО» 29.11.2023.

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 бензатина бензилпенициллина в субстанции бензатина бензилпенициллина тетрагидрата, лекарственных препаратах и материалах, в состав которых входит бензатина бензилпенициллин.

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, 15 января 2024 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 «02» февраля 2024 г. № 291

Регистрационный № ГСО 12419-2024

Лист № 1
Всего листов 3

ОПИСАНИЕ ТИПА СТАНДАРТНОГО ОБРАЗЦА

СТАНДАРТНЫЙ ОБРАЗЕЦ СОСТАВА МЕФЛОХИНА ГИДРОХЛОРИДА
(ГИЛС – Мефлохин)

Назначение стандартного образца: контроль точности результатов измерений и аттестация методик измерений массовой доли основного вещества в субстанции мефлохина гидрохлорида, фармацевтических препаратах и материалах, в состав которых входит мефлохина 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 мефлохина гидрохлорида, белый или светло-жёлтого цвета кристаллический порошок, расфасованный по 100 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 мефлохина 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 мефлохина 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 мефлохина гидрохлорида (ГИЛС – Мефлохин)», утвержденное ФБУ «ГИЛС и НП» и ООО «НЦСО» 27.11.2023;
- «Программа испытаний стандартного образца состава мефлохина гидрохлорида (ГИЛС – Мефлохин) в целях утверждения типа», утвержденная УНИИМ – филиалом ФГУП «ВНИИМ им.Д.И.Менделеева» 29.11.2023;
- «Программа испытаний стандартного образца состава мефлохина гидрохлорида (ГИЛС – Мефлохин) серийного выпуска», утвержденная УНИИМ – филиалом ФГУП «ВНИИМ им.Д.И.Менделеева», ФБУ «ГИЛС и НП» и ООО «НЦСО» 29.11.2023.

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 мефлохина гидрохлорида в субстанции мефлохина гидрохлорида, лекарственных препаратах и материалах, в состав которых входит мефлохина 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, 15 января 2024 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 «02» февраля 2024 г. № 291

Регистрационный № ГСО 12420-2024/ГСО 12421-2024

Лист № 1
Всего листов 4

ОПИСАНИЕ ТИПА СТАНДАРТНОГО ОБРАЗЦА

**СТАНДАРТНЫЕ ОБРАЗЦЫ СОСТАВА МУКИ ДЛЯ МАКАРОННЫХ
ИЗДЕЛИЙ (набор ММИ-1 СО УНИИМ)**

Назначение стандартных образцов:

- контроль точности результатов измерений и аттестация методик измерений массовой доли азота и белка в муке для макаронных изделий.

Стандартные образцы могут использоваться:

- при установлении и контроле стабильности градуировочной (калибровочной) характеристики средств измерений при соответствии метрологических характеристик стандартного образца требованиям методики измерений;

- при выявлении наличия и последующем количественном определении муки из мягкой пшеницы в муке из твердой пшеницы для макаронных изделий и изделиях макаронных в соответствии с методиками (методами) измерений, основанными на электрофорезе и иммуноферментном анализе;

- других видов метрологического контроля при соответствии метрологических характеристик СО требованиям процедур метрологического контроля.

Области экономики и сферы деятельности, где планируется применение стандартных образцов: пищевая промышленность, оценка соответствия пищевой продукции обязательным требованиям, научные исследования.

Описание стандартных образцов: СО представляют собой муку для макаронных изделий, изготовленную АО «МАКФА» из пшеницы по таблице 1, измельченной до частиц с крупностью не более 0,2 мм, расфасованную по (2–5) г в двойные герметичные полиэтиленовые или металлизированные пакеты с этикеткой. Количество типов СО в наборе – 2.

Т а б л и ц а 1 – Материал СО

Номер ГСО	Индекс СО в наборе	Исходный материал для изготовления материала СО	Материал СО
ГСО 12420-2024	ММИ-1-М	тип I – мягкая яровая краснозерная пшеница по ГОСТ 9353-2016	Мука из мягкой пшеницы для макаронных изделий по ГОСТ 31491-2012, сорт высший (крупка)
ГСО 12421-2024	ММИ-1-Т	тип II – твердая яровая пшеница по ГОСТ 9353-2016	Мука из твердой пшеницы для макаронных изделий по ГОСТ 31463-2012, сорт высший (крупка)

Форма выпуска: серийное производство периодически повторяющимися партиями.

Метрологические характеристики: аттестуемые характеристики - массовая доля азота, %;
- массовая доля белка, %.

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

Номер ГСО	Аттестуемая характеристика	Индекс СО в наборе	Интервал допускаемых аттестованных значений	Границы допускаемых значений абсолютной погрешности при $P = 0,95$	Допускаемые значения абсолютной расширенной неопределённости при $k = 2$, $P = 0,95$
ГСО 12420-2024	Массовая доля азота, %	ММИ-1-М	от 1,80 до 2,50	$\pm 0,04$	0,04
ГСО 12421-2024		ММИ-1-Т			
ГСО 12420-2024	Массовая доля белка*, %	ММИ-1-М	от 10,3 до 14,3	$\pm 0,2$	0,2
ГСО 12421-2024		ММИ-1-Т			
* Коэффициент пересчета массовой доли азота на массовую долю белка – 5,7.					

Прослеживаемость аттестованного значения к единице величины «массовая доля компонента», воспроизводимой ГЭТ 176 Государственным первичным эталоном единиц массовой (молярной, атомной) доли и массовой (молярной) концентрации компонента в жидких и твердых веществах и материалах на основе кулонометрии, обеспечивается посредством 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: 12 месяцев.

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 стандартных образцов: экземпляр СО 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 стандартным образцам:

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

- «Техническое задание на разработку стандартных образцов состава муки для макаронных изделий (набор ММИ-1 СО УНИИМ)», утвержденное УНИИМ – филиалом ФГУП «ВНИИМ им.Д.И.Менделеева» 15.04.2023;
- «Программа испытаний стандартных образцов состава муки для макаронных изделий (набор ММИ-1 СО УНИИМ) в целях утверждения типов», утвержденная УНИИМ – филиалом ФГУП «ВНИИМ им.Д.И.Менделеева» 16.10.2023;
- «Программа испытаний стандартных образцов состава муки для макаронных изделий (набор ММИ-1 СО УНИИМ) серийного выпуска», утвержденная УНИИМ – филиалом ФГУП «ВНИИМ им.Д.И.Менделеева» 25.12.2023.

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

- ГОСТ 10846-91 Зерно и продукты его переработки. Метод определения белка
- 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

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

Номер экземпляра (партии), дата выпуска: представлены в целях утверждения типа стандартного образца партии № 1 и № 2, 16 октября 2023 г.

Правообладатель

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

ИНН 7809022120

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

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

Телефон: 8(343) 350-26-18

E-mail: uniim@uniim.ru

Web-сайт: www.uniim.ru

Производитель

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

ИНН 7809022120

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

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

Телефон: 8(343) 350-26-18

E-mail: uniim@uniim.ru

Web-сайт: www.uniim.ru

Испытательный центр

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

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

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

Телефон: 8(343) 350-26-18

E-mail: uniim@uniim.ru

Web-сайт: www.uniim.ru

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

