

УТВЕРЖДЕНО
приказом Федерального агентства
по техническому регулированию
и метрологии
от «18» марта 2024 г. № 732

Регистрационный № ГСО 12446-2024

Лист № 1
Всего листов 3

ОПИСАНИЕ ТИПА СТАНДАРТНОГО ОБРАЗЦА

СТАНДАРТНЫЙ ОБРАЗЕЦ СОСТАВА ЛЕВОФЛОКСАЦИНА
ГЕМИГИДРАТА (МЭЗ-129)

Назначение стандартного образца: контроль точности результатов измерений и аттестация, валидация методик измерений массовой доли левофлоксацина в материалах, лекарственных средствах, продуктах питания и пищевом сырье.

- 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, пищевая промышленность, охрана окружающей среды, судебно-медицинская экспертиза, судебная экспертиза, научные исследования.

Описание стандартного образца: стандартный образец представляет собой субстанцию левофлоксацина гемигидрата, светлые от желтовато-белого до желто-белого цвета кристаллы или кристаллический порошок, расфасованный массой от 100 до 200 мг, во флаконы из стекла объемом 10 см³ с обжимными колпачками, помещенные в zip-пакет. Флакон и zip-пакет снабжены этикетками.

Разработчик стандартного образца – ФГУП «Московский эндокринный завод».

Форма выпуска: серийное производство периодически повторяющимися партиями.

Метрологические характеристики: аттестуемая характеристика – массовая доля левофлоксацина, %

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

Аттестуемая характеристика	Интервал допустимых аттестованных значений СО, %	Границы допустимых 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 левофлоксацина, %	от 93,00 до 98,00	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 левофлоксацина гемигидрата (МЭЗ-129)», утвержденное ФГУП «Московский эндокринный завод» 21.09.2023;

- «Программа испытаний стандартного образца состава левофлоксацина гемигидрата (МЭЗ-129) 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 левофлоксацина 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, 16 февраля 2024 г.

Правообладатель

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

ИНН 7722059711

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

Адреса фактического места осуществления деятельности:

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

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

Телефон: 8 (495) 234-61-92

E-mail: mez@endopharm.ru

Web-сайт: www.endopharm.ru

Производитель

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

ИНН 7722059711

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

Адреса фактического места осуществления деятельности:

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

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

Телефон: 8 (495) 234-61-92

E-mail: mez@endopharm.ru

Web-сайт: www.endopharm.ru

Испытательный центр

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

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

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

Телефон: 8(343) 350-26-18

E-mail: uniim@uniim.ru

Web-сайт: www.uniim.ru

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



УТВЕРЖДЕНО
приказом Федерального агентства
по техническому регулированию
и метрологии
от «18» марта 2024 г. № 732

Регистрационный № ГСО 12447-2024

Лист № 1
Всего листов 3

ОПИСАНИЕ ТИПА СТАНДАРТНОГО ОБРАЗЦА

СТАНДАРТНЫЙ ОБРАЗЕЦ СОСТАВА НОСКАПИНА (МЭЗ-131)

Назначение стандартного образца: контроль точности результатов измерений и аттестация, валидация методик измерений массовой доли носкапина 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 носкапина, белый или почти белый кристаллический порошок или бесцветные кристаллы, расфасованные 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 носкапина, %

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

Аттестуемая характеристика	Интервал допустимых аттестованных значений СО, %	Границы допустимых 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 носкапина, %	от 95,0 до 100,0	2,0	2,0

Прослеживаемость аттестованного значения к единице величины «массовая доля компонента», воспроизводимой ГЭТ 176 Государственным первичным эталоном единиц массовой (молярной, атомной) доли и массовой (молярной) концентрации компонентов в

жидких и твердых веществах и материалах на основе кулонометрии, обеспечена проведением измерений по аттестованной методике измерений, предусматривающей применение стандартного образца с установленной прослеживаемостью - ГСО 2216-81.

Срок годности экземпляра: 2 года.

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

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

Документы, устанавливающие требования к стандартному образцу:

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

- «Техническое задание на разработку стандартного образца состава носкапина (МЭЗ-131)», утвержденное ФГУП «Московский эндокринный завод» 21.09.2023;
- «Программа испытаний стандартного образца состава носкапина (МЭЗ-131) 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 носкапина 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 февраля 2024 г.

Правообладатель

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

ИНН 7722059711

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

Адреса фактического места осуществления деятельности:

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

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

Телефон: 8 (495) 234-61-92

E-mail: mez@endopharm.ru

Web-сайт: www.endopharm.ru

Производитель

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

ИНН 7722059711

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

Адреса фактического места осуществления деятельности:

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

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

Телефон: 8 (495) 234-61-92

E-mail: mez@endopharm.ru

Web-сайт: www.endopharm.ru

Испытательный центр

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

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

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

Телефон: 8(343) 350-26-18

E-mail: uniim@uniim.ru

Web-сайт: www.uniim.ru

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



УТВЕРЖДЕНО
приказом Федерального агентства
по техническому регулированию
и метрологии
от «18» марта 2024 г. № 732

Регистрационный № ГСО 12448-2024

Лист № 1
Всего листов 3

ОПИСАНИЕ ТИПА СТАНДАРТНОГО ОБРАЗЦА

СТАНДАРТНЫЙ ОБРАЗЕЦ СОСТАВА РИФАМИЦИНА НАТРИЯ
(ГИЛС – Рифамицин натрия)

Назначение стандартного образца: контроль точности результатов измерений и аттестация методик измерений массовой доли основного вещества в субстанции рифамицина натрия, фармацевтических препаратах и материалах, в состав которых входит рифамицин натрия. 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 рифамицина натрия, порошок красного цвета, 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 рифамицина натрия, %

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 рифамицина натрия	от 78,0 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 рифамицина натрия (ГИЛС – Рифамицин натрия)», утвержденное ФБУ «ГИЛС и НП» и ООО «НЦСО» 27.11.2023;

- «Программа испытаний стандартного образца состава рифамицина натрия (ГИЛС – Рифамицин натрия) в целях утверждения типа», утвержденная УНИИМ – филиалом ФГУП «ВНИИМ им.Д.И.Менделеева» 28.12.2023;

- «Программа испытаний стандартного образца состава рифамицина натрия (ГИЛС – Рифамицин натрия) серийного выпуска», утвержденная УНИИМ – филиалом ФГУП «ВНИИМ им.Д.И.Менделеева», ФБУ «ГИЛС и НП» и ООО «НЦСО» 28.12.2023.

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 рифамицина натрия в субстанции рифамицина натрия, лекарственных препаратах и материалах, в состав которых входит рифамицин натрия.

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, 28 февраля 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 «18» марта 2024 г. № 732

Регистрационный № ГСО 12449-2024

Лист № 1
Всего листов 3

ОПИСАНИЕ ТИПА СТАНДАРТНОГО ОБРАЗЦА

СТАНДАРТНЫЙ ОБРАЗЕЦ СОСТАВА РИФАМИЦИНА S
(ГИЛС – Рифамицин S)

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

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 рифамицина S, кристаллический порошок от желтого до оранжевого цвета, 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 рифамицина S, %

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

Аттестуемая характеристика	Интервал допустимых аттестованных значений, %	Границы допускаемых значений абсолютной погрешности при $P = 0,95$, %	Допускаемые значения абсолютной расширенной неопределённости при $k = 2$, $P = 0,95$, %
Массовая доля рифамицина S	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 рифамицина S (ГИЛС – Рифамицин S)», утвержденное ФБУ «ГИЛС и НП» и ООО «НЦСО» 27.11.2023;
- «Программа испытаний стандартного образца состава рифамицина S (ГИЛС – Рифамицин S) в целях утверждения типа», утвержденная УНИИМ – филиалом ФГУП «ВНИИМ им.Д.И.Менделеева» 28.12.2023;
- «Программа испытаний стандартного образца состава рифамицина S (ГИЛС – Рифамицин S) серийного выпуска», утвержденная УНИИМ – филиалом ФГУП «ВНИИМ им.Д.И.Менделеева», ФБУ «ГИЛС и НП» и ООО «НЦСО» 28.12.2023.

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 рифамицина S в субстанции рифамицина S, лекарственных препаратах и материалах, в состав которых входит рифамицин S.

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, 28 февраля 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 «18» марта 2024 г. № 732

Регистрационный № ГСО 12450-2024

Лист № 1
Всего листов 3

ОПИСАНИЕ ТИПА СТАНДАРТНОГО ОБРАЗЦА

**СТАНДАРТНЫЕ ОБРАЗЦЫ ИМИТАТОРОВ ВОДОНАСЫЩЕННЫХ
КАРБОНАТНЫХ ГОРНЫХ ПОРОД, ПЕРЕСЕЧЕННЫХ СКВАЖИНОЙ
(комплект СО-ПП-ГП)**

Назначение стандартных образцов:

- установление и контроль стабильности градуировочной (калибровочной) характеристики скважинной аппаратуры нейтронного каротажа, при условии соответствия метрологических характеристик стандартных образцов требованиям, установленным в методиках измерений;
- оценка соответствия скважинной аппаратуры нейтронного каротажа установленным требованиям.

Стандартные образцы могут применяться для:

- валидации и аттестации методик измерений пористости (объемной водонасыщенной) карбонатных горных пород;
 - других видов метрологического контроля, при условии соответствия метрологических характеристик стандартных образцов требованиям процедур метрологического контроля.
- Области экономики и сферы деятельности, где планируется применение стандартных образцов: геология, геофизика, научные исследования.

Описание стандартных образцов: комплект состоит из трех стационарных стандартных образцов, выполненных в виде имитаторов водонасыщенных карбонатных горных пород, пересеченных скважиной.

Экземпляр стандартного образца СО-ПП-ГП-1 изготовлен из монолитного блока белого мрамора Коэлгинского месторождения, в виде прямоугольного параллелепипеда размерами не менее 1200х1200х1200мм. В центре блока пробурено отверстие диаметром от 120 мм до 300 мм, имитирующее скважину. Блок дополнительно установлен в металлический контейнер.

Экземпляры стандартных образцов СО-ПП-ГП-2 и СО-ПП-ГП-3 изготовлены с применением гранул белого мрамора Коэлгинского месторождения:

- для СО-ПП-ГП-2 использована крупная фракция (10-20) мм и мелкая фракция (0,3-0,5) мм;
- для СО-ПП-ГП-3 использована крупная фракция (10-20) мм.

Гранулы засыпаны в корпус, представляющий собой герметичный металлический контейнер размерами не менее 1500х1500х1500мм. В корпус вмонтирована труба из нержавеющей стали марки 08Х18Н10Т по ГОСТ 5632-2014, толщиной не более 1мм и диаметром от 120 мм до 300 мм, имитирующая скважину. Пространство между гранулами заполнено водой.

Форма выпуска: серийное производство периодически повторяющимися партиями.

Метрологические характеристики: аттестуемая характеристика - пористость (объемная водонасыщенная), %.

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

Индекс СО в комплекте	Интервал допускаемого аттестованного значения СО, %	Границы допускаемых значений относительной погрешности аттестованного значения СО при $P=0,95, \pm\delta, \%$
СО-ПП-ГП-1	0,6 – 1,0	25
СО-ПП-ГП-2	14 – 17	2
СО-ПП-ГП-3	33 – 37	1

Прослеживаемость аттестованных значений СО, установленных по расчетно-экспериментальной процедуре приготовления к единице величины «масса» (кг), воспроизводимой ГЭТ 3 Государственным первичным эталоном массы (килограмм) обеспечена посредством применения поверенных средств измерений массы и объема.

Срок годности экземпляров: 20 лет.

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

Комплектность стандартных образцов: комплект, состоящий из трех экземпляров стандартных образцов, снабженный паспортом и этикетками, оформленными согласно ГОСТ Р 8.691-2010 «Стандартные образцы материалов (веществ). Содержание паспортов и этикеток».

Документы, устанавливающие требования к стандартным образцам:

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

- «Стандартные образцы пористости (объемной водонасыщенной) карбонатных горных пород (комплект СО-ПП-ГП). Техническое задание», утвержденное Индивидуальным предпринимателем Киселевой Анной Николаевной 25.09.2023;
- «Программа испытаний стандартных образцов пористости (объемной водонасыщенной) карбонатных горных пород (комплект СО-ПП-ГП) в целях утверждения типа», утвержденная УНИИМ – филиалом ФГУП «ВНИИМ им.Д.И.Менделеева» 29.08.2023;
- «Методика изготовления и оценивания метрологических характеристик стандартных образцов пористости (объемной водонасыщенной) карбонатных горных пород (комплект СО-ПП-ГП)», утвержденная Индивидуальным предпринимателем Киселевой Анной Николаевной 25.09.2023.

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

- ГОСТ Р ИСО 5725-1-2002 – ГОСТ Р ИСО 5725-6-2002 «Точность (правильность и прецизионность) методов и результатов измерений»;
- РМГ 61-2010 «ГСИ. Показатели точности, правильности, прецизионности методик количественного химического анализа. Методы оценки»;
- РМГ 54-2002 «ГСИ. Характеристики градуировочных средств измерений состава и свойств веществ и материалов. Методика выполнения измерений с использованием стандартных образцов».

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

Номер экземпляра (партии), дата выпуска: в целях утверждения типа представлен комплект № 1, выпущенный 07.10.2023.

Правообладатель

Индивидуальный предприниматель Киселева Анна Николаевна
ИНН 183200959192

Адрес индивидуального предпринимателя и фактического места осуществления деятельности индивидуального предпринимателя: 427006, Удмуртская Республика, Завьяловский р-н, с. Октябрьский, ул. Полесская, д. 1, кв. 57

Тел.: +7 904 277 28 39

e-mail: info@gisstandart.ru

Производитель

Индивидуальный предприниматель Киселева Анна Николаевна
ИНН 183200959192

Адрес индивидуального предпринимателя и фактического места осуществления деятельности индивидуального предпринимателя: 427006, Удмуртская Республика, Завьяловский р-н, с. Октябрьский, ул. Полесская, д. 1, кв. 57

Тел.: +7 904 277 28 39

e-mail: info@gisstandart.ru

Испытательный центр

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

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

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

Телефон: + 7 (343) 350-26-18

E-mail: uniim@uniim.ru

Web-сайт: www.uniim.ru

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



УТВЕРЖДЕНО
приказом Федерального
агентства
по техническому регулированию
и метрологии
от «18» марта 2024 г. № 732

Регистрационный № ГСО 12451-2024

Лист № 1
Всего листов 3

ОПИСАНИЕ ТИПА СТАНДАРТНОГО ОБРАЗЦА

СТАНДАРТНЫЙ ОБРАЗЕЦ МАССОВОЙ ДОЛИ ВИСМУТА
В МИНЕРАЛЬНОМ МАСЛЕ (Vi-МС)

Назначение стандартного образца:

- контроль точности результатов измерений массовой доли хлорорганических соединений в нефти по ГОСТ Р 52247-2021 (метод В), ГОСТ 33342-2015 (метод В);
- аттестация и валидация методик измерений массовой доли хлорорганических соединений в нефти.

СО может применяться для:

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

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

Описание стандартного образца: материал стандартного образца представляет собой раствор металлоорганического соединения висмута в минеральном масле. Материал СО расфасован в стеклянные флаконы номинальным объемом 100 см³ с этикеткой, закрытые полиэтиленовой пробкой и закручивающейся крышкой. Объем материала СО во флаконе – не менее 50 см³.

Форма выпуска: серийное производство периодически повторяющимися партиями.

Метрологические характеристики: аттестуемая характеристика: массовая доля висмута в млн⁻¹ (мг/кг)

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

Аттестуемая характеристика СО, единицы величины	Интервал допускаемых аттестованных значений	Границы допускаемых значений относительной погрешности аттестованного значения СО при $P = 0,95$, %	Допускаемые значения относительной расширенной неопределенности аттестованного значения СО при $k = 2$, $P = 0,95$, %
Массовая доля висмута, млн ⁻¹ (мг/кг)	1000 – 5500	±4,0	±4,0

Прослеживаемость аттестованного значения стандартного образца к единице величины «массовая доля компонента», воспроизводимой ГЭТ 176 Государственным первичным эталоном единиц массовой (молярной, атомной) доли и массовой (молярной) концентрации компонентов в жидких и твердых веществах и материалах на основе кулонометрии, обеспечена проведением измерений по аттестованной методике измерений, предусматривающей применение стандартного образца с установленной прослеживаемостью – ГСО 2960-84.

Срок годности экземпляра: 5 лет.

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

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

Документы, устанавливающие требования к стандартному образцу:

1. Техническая документация, по которой выпущен (будет выпускаться) стандартный образец:

- Техническое задание на разработку СО массовой доли висмута в минеральном масле (Bi-МС), утвержденное ООО «МЕДКОНСАЛТ» 12.09.2022;
- Программа испытаний СО массовой доли висмута в минеральном масле (Bi-МС) в целях утверждения типа, утвержденная ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева» 03.07.2023;
- Программа испытаний СО массовой доли висмута в минеральном масле (Bi-МС) серийного производства, утвержденная ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева» 03.07.2023;
- Методика приготовления стандартного образца массовой доли висмута в минеральном масле (Bi-МС), утвержденная ООО «МЕДКОНСАЛТ» 03.07.2023.

2. Документы, определяющие применение стандартного образца:

- **на методики измерений (анализа, испытаний):**
- ГОСТ Р 52247-2021 (Метод В) «Нефть. Методы определения хлорорганических соединений»;
- ГОСТ 33342-2015 (Метод В) «Нефть. Методы определения органического хлора».
- **другие документы:**
- ГОСТ Р ИСО 5725-1-2002 – ГОСТ Р ИСО 5725-6-2002 «Точность (правильность и прецизионность) методов и результатов измерений»;
- ГОСТ Р 8.563-2009 «ГСИ. Методики (методы) измерений»;
- 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».

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 № 070623, выпущенная 07.06.2023.

Правообладатель

Общество с ограниченной ответственностью «МЕДКОНСАЛТ» (ООО «МЕДКОНСАЛТ»)
ИНН 7819039807

Юридический адрес: 197110, г. Санкт-Петербург, ул. Большая Разночинная, д. 16, лит. А, оф. 508

Адрес фактического места осуществления деятельности: 190020, г. Санкт-Петербург, ул. Бумажная, д. 17, лит. А, помещ. № 407

Телефон: 8(812) 407-11-03

E-mail: info@m-cnlt.ru

Web-сайт: www.m-cnlt.ru

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью «МЕДКОНСАЛТ» (ООО «МЕДКОНСАЛТ»)
ИНН 7819039807

Юридический адрес: 197110, г. Санкт-Петербург, ул. Большая Разночинная, д. 16, лит. А, оф. 508

Адрес фактического места осуществления деятельности: 190020, г. Санкт-Петербург, ул. Бумажная, д. 17, лит. А, помещ. № 407

Телефон: 8(812) 407-11-03

E-mail: info@m-cnlt.ru

Web-сайт: www.m-cnlt.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.

