

УТВЕРЖДЕНО
приказом Федерального агентства
по техническому регулированию
и метрологии
от «08» апреля 2024 г. № 901

Регистрационный № ГСО 10928-2017

Лист № 1
Всего листов 3

ОПИСАНИЕ ТИПА СТАНДАРТНОГО ОБРАЗЦА

СТАНДАРТНЫЙ ОБРАЗЕЦ ТЕМПЕРАТУРЫ ВСПЫШКИ НЕФТЕПРОДУКТОВ
В ОТКРЫТОМ ТИГЛЕ (ТВОТ-80-НС)

Назначение стандартного образца: аттестация методик измерений, контроль точности результатов измерений температуры вспышки нефтепродуктов в открытом тигле при соответствии метрологических и технических характеристик стандартного образца требованиям методики измерений температуры вспышки нефтепродуктов в открытом тигле, в том числе по ГОСТ 4333-2021 (ISO 2592:2017), ASTM D92-18

СО могут применяться:

- для поверки, калибровки СИ температуры вспышки нефтепродуктов в открытом тигле при условии соответствия метрологических и технических характеристик СО обязательным требованиям, установленным в соответствующих методиках поверки, калибровки;
 - для контроля метрологических характеристик СИ при их испытаниях, в том числе в целях утверждения типа при условии соответствия метрологических и технических характеристик данных СО критериям, установленным в программах испытаний СИ;
 - для других видов метрологического контроля при соответствии метрологических характеристик СО требованиям процедур метрологического контроля.
- Область экономики и сферы деятельности, где преимущественно надлежит применять стандартный образец: охрана окружающей среды, нефтедобывающая, нефтеперерабатывающая, химическая и др. промышленности.

Описание стандартного образца: материал стандартного образца представляет собой индивидуальное органическое вещество, расфасованное во флаконы из темного стекла или полимерного материала с уплотнительной крышкой (вместимостью 100 см³, 250 см³, 500 см³). Объем содержимого отдельного флакона должен составлять не менее 100 см³, 250 см³, 500 см³ для соответствующих флаконов.

Форма выпуска: серийное производство периодически повторяющимися партиями.

Метрологические характеристики: аттестуемая характеристика – температура вспышки в открытом тигле, °С.

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

Аттестованная характеристика СО	Интервал допускаемых аттестованных значений, °С	Границы допускаемых значений абсолютной погрешности аттестованного значения при $P=0,95$, °С
Температура вспышки в открытом тигле	65-100	$\pm 1,4$

Прослеживаемость аттестованного значения СО к единице величины «температура», воспроизводимой ГЭТ 34 Государственным первичным эталоном единицы температуры, обеспечена проведением измерений по аттестованной методике измерений, предусматривающей применение поверенного средства измерений.

Срок годности экземпляра: 2 года.

Знак утверждения типа: наносят полиграфическим способом в правом верхнем углу первого листа паспорта стандартного образца и левом верхнем или правом верхнем углу этикетки стандартного образца утверждённого типа.

Комплектность стандартного образца: экземпляр стандартного образца упакован в картонную коробку, снабжен паспортом стандартного образца и этикеткой, оформленными согласно 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:

- «Стандартные образцы температуры вспышки нефтепродуктов в открытом тигле (ТВОТ-80-НС, ТВОТ-110-НС). Техническое задание», утв. ООО «Нефть-Стандарт» 17.10.2017; изм. № 1 от 09.01.2024;
- «Программа испытаний стандартных образцов температуры вспышки нефтепродуктов в открытом тигле (ТВОТ-80-НС, ТВОТ-110-НС) в целях утверждения типа», утверждена ФГУП «УНИИМ» 01.11.2017;
- «Стандартные образцы температуры вспышки нефтепродуктов в открытом тигле (ТВОТ-80-НС, ТВОТ-110-НС). Программа испытаний стандартных образцов серийного производства», утв. ООО «Нефть-Стандарт» 17.10.2017.

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

- ГОСТ 4333-2021 (ISO 2592:2017) «Нефтепродукты. Методы определения температур вспышки и воспламенения в открытом тигле»,
- ASTM D92-18 «Стандартный метод определения температуры вспышки и воспламенения нефтепродуктов в открытом тигле Кливленда» (Standard Test Method for Flash and Fire Points by Cleveland Open Cup Tester),

- другие методики измерений температуры вспышки нефтепродуктов в открытом тигле при соответствии метрологических характеристик стандартного образца требованиям этих методик,
- 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».

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

Номер экземпляра (партии), дата выпуска: в целях внесения изменений в сведения об утвержденном типе стандартного образца в части конструктивных изменений, не влияющих на метрологические характеристики стандартного образца, представлена партии № 1, выпущенная 15 января 2024.

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью «Нефть-Стандарт» (ООО «Нефть-Стандарт») ИНН 7819310270

Юридический адрес и адрес фактического места осуществления деятельности: 198411, г. Санкт-Петербург, г. Ломоносов, ул. Мира, д. 1, лит. 3, каб. 73

Телефон: 8 (812) 604-99-93

E-mail: office@neft-standart.ru

Web-сайт: www.neft-standart.ru

Испытательный центр

Федеральное государственное унитарное предприятие «Уральский научно-исследовательский институт метрологии» (ФГУП «УНИИМ»)

Юридический адрес и адрес места нахождения: 620075, г. Екатеринбург, ул. Красноармейская, д. 4

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 «08» апреля 2024 г. № 901

Регистрационный № ГСО 10929-2017

Лист № 1
Всего листов 3

ОПИСАНИЕ ТИПА СТАНДАРТНОГО ОБРАЗЦА

СТАНДАРТНЫЙ ОБРАЗЕЦ ТЕМПЕРАТУРЫ ВСПЫШКИ НЕФТЕПРОДУКТОВ
В ОТКРЫТОМ ТИГЛЕ (ТВОТ-110-НС)

Назначение стандартного образца: аттестация методик измерений, контроль точности результатов измерений температуры вспышки нефтепродуктов в открытом тигле при соответствии метрологических и технических характеристик стандартного образца требованиям методики измерений температуры вспышки нефтепродуктов в открытом тигле, в том числе по ГОСТ 4333-2021 (ISO 2592:2017), ASTM D92-18

СО могут применяться:

- для поверки, калибровки СИ температуры вспышки нефтепродуктов в открытом тигле при условии соответствия метрологических и технических характеристик СО обязательным требованиям, установленным в соответствующих методиках поверки, калибровки;
 - для контроля метрологических характеристик СИ при их испытаниях, в том числе в целях утверждения типа при условии соответствия метрологических и технических характеристик данных СО критериям, установленным в программах испытаний СИ;
 - для других видов метрологического контроля при соответствии метрологических характеристик СО требованиям процедур метрологического контроля.
- Область экономики и сферы деятельности, где преимущественно надлежит применять стандартный образец: охрана окружающей среды, нефтедобывающая, нефтеперерабатывающая, химическая и др. промышленности.

Описание стандартного образца: материал стандартного образца представляет собой индивидуальное органическое вещество, расфасованное во флаконы из темного стекла или полимерного материала с уплотнительной крышкой (вместимостью 100, 250, 500 см³). Объем содержимого отдельного флакона должен составлять не менее 100, 250, 500 см³ для соответствующих флаконов.

Форма выпуска: серийное производство периодически повторяющимися партиями.

Метрологические характеристики: аттестуемая характеристика – температура вспышки в открытом тигле, °С.

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

Аттестованная характеристика СО	Интервал допускаемых аттестованных значений, °С	Границы допускаемых значений абсолютной погрешности аттестованного значения при $P=0,95$, °С
Температура вспышки в открытом тигле	95-130	$\pm 1,4$

Прослеживаемость аттестованного значения СО к единице величины «температура», воспроизводимой ГЭТ 34 Государственным первичным эталоном единицы температуры, обеспечена проведением измерений по аттестованной методике измерений, предусматривающей применение поверенного средства измерений.

Срок годности экземпляра: 2 года.

Знак утверждения типа: наносят полиграфическим способом в правом верхнем углу первого листа паспорта стандартного образца и левом верхнем или правом верхнем углу этикетки стандартного образца утверждённого типа.

Комплектность стандартного образца: экземпляр стандартного образца упакован в картонную коробку, снабжен паспортом стандартного образца и этикеткой, оформленными согласно 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:

- «Стандартные образцы температуры вспышки нефтепродуктов в открытом тигле (ТВОТ-80-НС, ТВОТ-110-НС). Техническое задание», утв. ООО «Нефть-Стандарт» 17.10.2017; изм. № 1 от 09.01.2024;
- «Программа испытаний стандартных образцов температуры вспышки нефтепродуктов в открытом тигле (ТВОТ-80-НС, ТВОТ-110-НС) в целях утверждения типа», утверждена ФГУП «УНИИМ» 01.11.2017;
- «Стандартные образцы температуры вспышки нефтепродуктов в открытом тигле (ТВОТ-80-НС, ТВОТ-110-НС). Программа испытаний стандартных образцов серийного производства», утв. ООО «Нефть-Стандарт» 17.10.2017.

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

- ГОСТ 4333-2021 (ISO 2592:2017) «Нефтепродукты. Методы определения температур вспышки и воспламенения в открытом тигле»,
- ASTM D92-18 «Стандартный метод определения температуры вспышки и воспламенения нефтепродуктов в открытом тигле Кливленда» (Standard Test Method for Flash and Fire Points by Cleveland Open Cup Tester),

- другие методики измерений температуры вспышки нефтепродуктов в открытом тигле при соответствии метрологических характеристик стандартного образца требованиям этих методик,
- 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».

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

Номер экземпляра (партии), дата выпуска: в целях внесения изменений в сведения об утвержденном типе стандартного образца в части конструктивных изменений, не влияющих на метрологические характеристики стандартного образца, представлена партии № 1, выпущенная 15 января 2024 г.

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью «Нефть-Стандарт» (ООО «Нефть-Стандарт»)
ИНН 7819310270

Юридический адрес и адрес фактического места осуществления деятельности:
198411, г. Санкт-Петербург, г. Ломоносов, ул. Мира, д. 1, лит. 3, каб. 73

Телефон: 8 (812) 604-99-93

E-mail: office@neft-standart.ru

Web-сайт: www.neft-standart.ru

Испытательный центр

Федеральное государственное унитарное предприятие «Уральский научно-исследовательский институт метрологии» (ФГУП «УНИИМ»)

Юридический адрес и адрес места нахождения: 620075, г. Екатеринбург, ул. Красноармейская, д. 4

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 «08» апреля 2024 г. № 901

Регистрационный № ГСО 11015-2017

Лист № 1
Всего листов 5

ОПИСАНИЕ ТИПА СТАНДАРТНОГО ОБРАЗЦА

СТАНДАРТНЫЙ ОБРАЗЕЦ СОСТАВА ПРИРОДНОГО ГАЗА
МАГИСТРАЛЬНОГО (ПГМ-8-Екб)

Назначение стандартного образца: поверка, калибровка, установление и контроль стабильности градуировочных (калибровочных) характеристик средств измерений, применяемых при определении компонентного состава природных (попутных) газов, в том числе при проведении испытаний в целях утверждения типа; аттестация методик (методов) измерений; контроль точности результатов измерений, полученных по методикам (методам) измерений в процессе их применения в соответствии с установленными в них алгоритмами; проведение межлабораторных сравнительных (сличительных) испытаний.

Область экономики и сферы деятельности, где планируется применение стандартного образца: газовая и химическая промышленность.

Описание стандартного образца: стандартный образец (далее СО) представляет собой многокомпонентную газовую смесь – образец природного газа, отобранный непосредственно из магистрального газопровода в баллон. Отбор осуществляется в соответствии с ТУ 06.12.10-045-32543328-2017. Перечень определяемых компонентов отобранного природного газа магистрального приведен в таблице 1.

Газовая смесь находится в алюминиевом баллоне по ТУ 1411-016-03455343-2015, ТУ 1412-017-03455343-2015, ТУ 1411-001-20810646-2015, ТУ 25.29.12-002-20810646-2020, в алюминиевом баллоне Luxfer или аналогичном, снабженном одним или двумя вентилями для горючих газов типа ВВ-55, ВВ-88, ВВБ-54 или другими с аналогичными характеристиками. Вместимость баллонов от 1 дм³ до 40 дм³. Газовая смесь находится под давлением от 2 МПа до 10 МПа.

Форма выпуска: серийное периодически повторяющимся партиями производство.

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

Нормированные метрологические характеристики приведены в таблице 1.

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

Наименование аттестуемой характеристики	Интервал допускаемых аттестованных значений (х), %	Допускаемые значения расширенной неопределенности $U^{(1)}$, %, при $k=2$ и $P=0,95$
Молярная доля этана (C_2H_6)	от 0,0005 до 0,0010 от 0,0010 до 30	$0,1 \cdot x$ $0,02 \cdot x + 0,00008$
Молярная доля пропана (C_3H_8)	от 0,0005 до 0,0010 от 0,0010 до 12	$0,11 \cdot x$ $0,03 \cdot x + 0,00008$
Молярная доля изобутана ($i-C_4H_{10}$)	от 0,0005 до 0,0010 от 0,0010 до 4,0	$0,11 \cdot x$ $0,03 \cdot x + 0,00008$
Молярная доля н-бутана ($n-C_4H_{10}$)	от 0,0005 до 0,0010 от 0,0010 до 4,0	$0,11 \cdot x$ $0,03 \cdot x + 0,00008$
Молярная доля неопентана (neo- C_5H_{12})	от 0,00025 до 0,0005 от 0,0005 до 0,05	$0,19 \cdot x$ $0,03 \cdot x + 0,00008$
Молярная доля изопентана ($i-C_5H_{12}$)	от 0,0005 до 0,0010 от 0,0010 до 2,0	$0,11 \cdot x$ $0,03 \cdot x + 0,00008$
Молярная доля н-пентана ($n-C_5H_{12}$)	от 0,0005 до 0,0010 от 0,0010 до 2,0	$0,11 \cdot x$ $0,03 \cdot x + 0,00008$
Молярная доля гексанов (C_6H_{14})	от 0,0005 до 0,0010 от 0,0010 до 1,0	$0,11 \cdot x$ $0,03 \cdot x + 0,00008$
Молярная доля псевдокомпонента $C_{6+}^{(2)}$	от 0,0025 до 0,005 от 0,005 до 1,5	$0,15 \cdot x$ $0,05 \cdot x + 0,0005$
Молярная доля гептанов (C_7H_{16})	от 0,0005 до 0,0010 от 0,0010 до 0,25	$0,11 \cdot x$ $0,03 \cdot x + 0,00008$
Молярная доля октанов (C_8H_{18})	от 0,0005 до 0,0010 от 0,0010 до 0,05	$0,12 \cdot x$ $0,04 \cdot x + 0,00008$
Молярная доля нонанов (C_9H_{20})	от 0,0005 до 0,0010 от 0,0010 до 0,025	$0,12 \cdot x$ $0,04 \cdot x + 0,00008$
Молярная доля деканов ($C_{10}H_{22}$)	от 0,0005 до 0,0010 от 0,0010 до 0,010	$0,12 \cdot x$ $0,04 \cdot x + 0,00008$
Молярная доля бензола (C_6H_6)	от 0,0005 до 0,0010 от 0,0010 до 0,05	$0,11 \cdot x$ $0,03 \cdot x + 0,00008$
Молярная доля толуола ($C_6H_5CH_3$)	от 0,0005 до 0,0010 от 0,0010 до 0,05	$0,11 \cdot x$ $0,03 \cdot x + 0,00008$
Молярная доля метанола (CH_3OH)	от 0,0005 до 0,0010 от 0,0010 до 0,05	$0,11 \cdot x$ $0,03 \cdot x + 0,00008$
Молярная доля диоксида углерода (CO_2)	от 0,0025 до 0,005 от 0,005 до 10	$0,11 \cdot x$ $0,03 \cdot x + 0,0004$
Молярная доля азота (N_2)	от 0,0025 до 0,005 от 0,005 до 20	$0,1 \cdot x$ $0,02 \cdot x + 0,0004$
Молярная доля гелия (He)	от 0,0005 до 0,0010 от 0,0010 до 0,5	$0,11 \cdot x$ $0,03 \cdot x + 0,00008$
Молярная доля водорода (H_2)	от 0,0005 до 0,0010 от 0,0010 до 0,5	$0,11 \cdot x$ $0,03 \cdot x + 0,00008$

Окончание таблицы 1

Наименование аттестуемой характеристики	Интервал допускаемых аттестованных значений (x), %	Допускаемые значения расширенной неопределенности $U^{(1)}$, %, при $k=2$ и $P=0,95$
Молярная доля (кислород + аргон) ($O_2 + Ar$)	от 0,0025 до 0,005 от 0,005 до 2,0	$0,11 \cdot x$ $0,02 \cdot x + 0,0004$
Молярная доля псевдокомпонента кислород + азот ($O_2 + N_2$) ³⁾	от 0,0025 до 0,005 от 0,005 до 22	$0,1 \cdot x$ $0,02 \cdot x + 0,0004$
Молярная доля метана (CH_4)	остальное	

¹⁾ Численно равны границам допускаемых значений абсолютной погрешности при $P=0,95$;

²⁾ Значение молярной доли псевдокомпонента C_{6+} определяется как сумма значений молярной доли гексанов, гептанов, октанов, нонанов, деканов, бензола и толуола. В случае приведения в паспорте СО псевдокомпонента C_{6+} значения молярной доли гексанов, гептанов, октанов, нонанов, деканов, бензола и толуола могут в паспорте СО не приводиться.

³⁾ Значение молярной доли псевдокомпонента определяется как сумма значений молярной доли кислорода и азота. В случае приведения в паспорте СО псевдокомпонента $O_2 + N_2$ значения молярной доли кислорода и азота могут в паспорте СО не приводиться.

Прослеживаемость аттестованных значений СО к единице величины «молярная доля компонента», воспроизводимой ГЭТ 154 Государственным первичным эталоном молярной доли, массовой доли и массовой концентрации компонентов в газовых и газоконденсатных средах, обеспечена прямыми измерениями на рабочем эталоне 1 разряда единицы молярной доли компонентов природного газа в диапазоне значений от 0,00025 % до 30 %, рег. № 3.7.EEE.0010.2021.

Срок годности экземпляра: 18 месяцев.

Знак утверждения типа: наносят печатным способом в правый нижний 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:

- ТУ 06.12.10-045-32543328-2017 «Стандартные образцы состава – природные газы магистральные. Технические условия» с извещением об изменениях № 1;
- Техническое задание № 1-2017 на разработку стандартного образца состава природного газа магистрального ПГМ-8-Екб, утвержденное Челябинским ЛПУМГ филиалом ООО «Газпром трансгаз Екатеринбург» 14.03.2017 с извещением об изменениях № 1;
- Программа испытаний стандартного образца состава природного газа магистрального ПГМ-8-Екб в целях утверждения типа, утвержденная ФГУП «ВНИИМ им. Д.И.Менделеева» 24.08.2017;

– Программа испытаний стандартного образца состава природного газа магистрального ПГМ-8-Екб в целях внесения изменений в сведения об утвержденном типе стандартного образца, утвержденная ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева» 26.10.2023;

2 Наименование и обозначение документов, определяющих применение стандартного образца:

- на методики (методы) измерений (испытаний):

- ГОСТ 31371.1-2020 «Газ природный. Определение состава методом газовой хроматографии с оценкой неопределенности. Часть 1. Общие указания и определения состава»;
- ГОСТ 31371.2-2020 «Газ природный. Определение состава методом газовой хроматографии с оценкой неопределенности. Часть 2. Вычисление неопределенности»;
- ГОСТ 31371.3-2008 «Газ природный. Определение состава методом газовой хроматографии с оценкой неопределенности. Часть 3. Определение водорода, гелия, кислорода, азота, диоксида углерода и углеводородов до C₈ с использованием двух насадочных колонок»;
- ГОСТ 31371.4-2008 «Газ природный. Определение состава методом газовой хроматографии с оценкой неопределенности. Часть 4. Определение азота, диоксида углерода и углеводородов C₁ – C₅ и C₆₊ в лаборатории и с помощью встроенной измерительной системы с использованием двух колонок»;
- ГОСТ 31371.5-2022 «Газ природный. Определение состава методом газовой хроматографии с оценкой неопределенности. Часть 5. Определение азота, диоксида углерода и углеводородов C₁ – C₅ и C₆₊ изотермическим методом»;
- ГОСТ 31371.6-2008 «Газ природный. Определение состава методом газовой хроматографии с оценкой неопределенности. Часть 6. Определение водорода, гелия, кислорода, азота, диоксида углерода и углеводородов C₁ – C₈ с использованием трех капиллярных колонок»;
- ГОСТ 31371.7-2020 «Газ природный. Определение состава методом газовой хроматографии с оценкой неопределенности. Часть 7. Методика измерений молярной доли компонентов»;
- ГОСТ 31369-2021 «Газ природный. Вычисление теплоты сгорания, плотности, относительной плотности и числа Воббе на основе компонентного состава» и др.

3 Наименование и обозначение 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 поверочной схемой СО выполняет функцию рабочего эталона 1-го разряда.

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

Номер экземпляра (партии), дата выпуска: в целях внесения изменений в сведения об утвержденном типе стандартного образца представлен экземпляр СО, баллон № D429487, дата выпуска 12.02.2024.

Производитель

Челябинское линейное производственное управление магистральных газопроводов филиал общества с ограниченной ответственностью «Газпром трансгаз Екатеринбург» (Челябинское ЛПУМГ филиал ООО «Газпром трансгаз Екатеринбург»)

ИНН 6608007434

Адрес места нахождения: 456510, Челябинская обл., м.р – н Сосновский, с.п. Долгодеревенское, тер. промплощадка Челябинского ЛПУ, км 65-ый, д. 22Б

Юридический адрес: 620075, Свердловская обл., г. Екатеринбург, ул. Клары Цеткин, стр. 14

Телефон: (35144) 51926, (35144) 32265

E-mail: 03@ekaterinburg-tr.gazprom.ru

web-сайт: ekaterinburg-tr.gazprom.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 «08» апреля 2024 г. № 901

Лист № 1
Всего листов 2

Регистрационный № ГСО 11465-2019

ОПИСАНИЕ ТИПА СТАНДАРТНОГО ОБРАЗЦА

СТАНДАРТНЫЙ ОБРАЗЕЦ СОСТАВА ЭФЕДРИНА ГИДРОХЛОРИДА (МЭЗ-001)

Назначение стандартного образца: контроль точности результатов измерений и аттестация, валидация методик измерений массовой доли эфедрина 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 эфедрина гидрохлорида, 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 диазепама, %.
Т а б л и ц а 1 – Нормированные метрологические характеристики

Аттестуемая характеристика, единица величины	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 эфедрина гидрохлорида, %	от 95,0 до 99,9	± 2	2

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: экземпляр и паспорт стандартного образца, помещенные в 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 эфедрина гидрохлорида (МЭЗ-001)», утвержденное ФГУП «МЭЗ» 16.09.2019 с изменением № 1 от 26.09.2023;
- «Программа испытаний стандартного образца состава эфедрина гидрохлорида (МЭЗ-001) в целях утверждения типа», утвержденная ФГУП «УНИИМ» 18.10.2019.

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 эфедрина 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 внесения изменений в сведения об утвержденном типе стандартного образца партия № 001, 15.12.2019.

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, 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 «08» апреля 2024 г. № 901

Лист № 1
Всего листов 2

Регистрационный № ГСО 11466-2019

ОПИСАНИЕ ТИПА СТАНДАРТНОГО ОБРАЗЦА

СТАНДАРТНЫЙ ОБРАЗЕЦ СОСТАВА ДИАЗЕПАМА (МЭЗ-002)

Назначение стандартного образца: контроль точности результатов измерений и аттестация, валидация методик измерений массовой доли диазепама 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 диазепама, белый или почти белый кристаллический порошок без запаха, расфасованные массой от 100 мг до 500 мг по требованию заказчика, 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 диазепама, %.
Т а б л и ц а 1 – Нормированные метрологические характеристики

Аттестуемая характеристика, единица величины	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 диазепама, %	от 95,0 до 99,9	± 2	2

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: экземпляр и паспорт стандартного образца, помещенные в 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 диазепама (МЭЗ-002)», утвержденное ФГУП «Московский эндокринный завод» 16.09.2019 с изменением № 1 от 26.09.2023;

- «Программа испытаний стандартного образца состава диазепама (МЭЗ-002) в целях утверждения типа», утвержденная УНИИМ – филиал ФГУП «ВНИИМ им.Д.И.Менделеева» 18.10.2019.

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 диазепама 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 внесения изменений в сведения об утвержденном типе стандартного образца партия № 001, 15.12.2019.

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, 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 «08» апреля 2024 г. № 901

Лист № 1
Всего листов 2

Регистрационный № ГСО 11542-2020

ОПИСАНИЕ ТИПА СТАНДАРТНОГО ОБРАЗЦА

СТАНДАРТНЫЙ ОБРАЗЕЦ СОСТАВА КЕТАМИНА ГИДРОХЛОРИДА (МЭЗ-003)

Назначение стандартного образца: контроль точности результатов измерений и аттестация, валидация методик измерений массовой доли кетамина 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 кетамина гидрохлорида, белый кристаллический порошок, 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 кетамина гидрохлорида, %.

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

Аттестуемая характеристика, единица величины	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 кетамина гидрохлорида, %	от 95,0 до 100,0	$\pm 2,0$	2,0

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: экземпляр и паспорт стандартного образца, помещенные в 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 кетамина гидрохлорида (МЭЗ-003)», утвержденное ФГУП «МЭЗ» 28.02.2020 с изменением № 1 от 26.09.2023;
- «Программа испытаний стандартного образца состава кетамина гидрохлорида (МЭЗ-003) в целях утверждения типа», утвержденная ФГУП «УНИИМ» 06.05.2020.

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 кетамина 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 внесения изменений в сведения об утвержденном типе стандартного образца партия № 001, 28.02.2020.

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, 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 «08» апреля 2024 г. № 901

Лист № 1
Всего листов 2

Регистрационный № ГСО 11552-2020

ОПИСАНИЕ ТИПА СТАНДАРТНОГО ОБРАЗЦА

СТАНДАРТНЫЙ ОБРАЗЕЦ СОСТАВА ТЕБАИНА (МЭЗ-004)

Назначение стандартного образца: контроль точности результатов измерений и аттестация, валидация методик измерений массовой доли тебаина 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 тебаина, белый или белый с кремоватым оттенком мелкокристаллический порошок, 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 тебаина, %.
Т а б л и ц а 1 – Нормированные метрологические характеристики

Аттестуемая характеристика, единица величины	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 тебаина, %	от 95,0 до 100,0 вкл.	$\pm 2,0$	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: экземпляр и паспорт стандартного образца, помещенные в 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 тебаина (МЭЗ-004)», утвержденное ФГУП «МЭЗ» 12.03.2020 с изменением № 1 от 26.09.2023;
- «Программа испытаний стандартного образца состава тебаина (МЭЗ-004) в целях утверждения типа», утвержденная ФГУП «УНИИМ» 19.05.2020.

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 тебаина 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 внесения изменений в сведения об утвержденном типе стандартного образца партия № 001, 28.02.2020.

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, 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 «08» апреля 2024 г. № 901

Лист № 1
Всего листов 3

Регистрационный № ГСО 11574-2020

ОПИСАНИЕ ТИПА СТАНДАРТНОГО ОБРАЗЦА

СТАНДАРТНЫЙ ОБРАЗЕЦ СОСТАВА КОДЕИНА ОСНОВАНИЯ (МЭЗ-019)

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

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

Аттестуемая характеристика, единица величины	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 кодеина основания*, %	от 95,0 до 100,0 вкл.	$\pm 2,0$	2,0
Массовая доля кодеина основания, в пересчете на безводное вещество, %	от 93,0 до 95,0 вкл.	$\pm 2,0$	2,0

*- в расчете на материал, высушенный при температуре 105 °С в течении 2 часов в соответствии с ОФС.1.2.1.0010.15

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: экземпляр 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 кодеина основания (МЭЗ-019)», утвержденное ФГУП «Московский эндокринный завод» 09.07.2020 с изменением № 1 от 26.09.2023;

- «Программа испытаний стандартного образца состава кодеина основания (МЭЗ-019) в целях утверждения типа», утвержденная УНИИМ – филиал ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева» 21.07.2020.

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 кодеина основания 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 внесения изменений в сведения об утвержденном типе стандартного образца партия № 001, 03.08.2020.

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, 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 «08» апреля 2024 г. № 901

Лист № 1
Всего листов 3

Регистрационный № ГСО 11598-2020

ОПИСАНИЕ ТИПА СТАНДАРТНОГО ОБРАЗЦА

СТАНДАРТНЫЙ ОБРАЗЕЦ СОСТАВА ФЕНОБАРБИТАЛА (МЭЗ-015)

Назначение стандартного образца: контроль точности результатов измерений и аттестация, валидация методик измерений массовой доли фенобарбитала 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 фенобарбитала, белый кристаллический порошок, 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 фенобарбитала, %.

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

Аттестуемая характеристика, единица величины	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 фенобарбитала, %	от 95,0 до 100,0 вкл.	$\pm 2,0$	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 массовой доли

основного вещества 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: экземпляр и паспорт стандартного образца, помещенные в 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 фенобарбитала (МЭЗ-015)», утвержденное ФГУП ФГУП «Московский эндокринный завод» 30.06.2020 с изменением № 1 от 26.09.2023;

- «Программа испытаний стандартных образцов состава морфина гидрохлорида (МЭЗ-016), состава фенобарбитала (МЭЗ-015) в целях утверждения типов», утвержденная УНИИМ – филиал ФГУП «ВНИИМ им. Д.И.Менделеева» 21.07.2020.

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 фенобарбитала 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 внесения изменений в сведения об утвержденном типе стандартного образца партия № 001, 25.09.2020.

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, 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 «08» апреля 2024 г. № 901

Лист № 1
Всего листов 3

Регистрационный № ГСО 11599-2020

ОПИСАНИЕ ТИПА СТАНДАРТНОГО ОБРАЗЦА

СТАНДАРТНЫЙ ОБРАЗЕЦ СОСТАВА МОРФИНА ГИДРОХЛОРИДА
ТРИГДРАТА (МЭЗ-016)

Назначение стандартного образца: контроль точности результатов измерений и аттестация, валидация методик измерений массовой доли морфина гидрохлорида тригдрата 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 морфина гидрохлорида тригдрата, белый или почти белый кристаллический порошок, 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 морфина гидрохлорида тригдрата, %.

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

Аттестуемая характеристика, единица величины	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 морфина гидрохлорида, %	от 80,0 до 85,0 вкл.	$\pm 2,0$	2,0

Прослеживаемость результатов измерений к единице величины «массовая доля», воспроизводимой Государственным первичным эталоном единиц массовой (молярной, атомной) доли и массовой (молярной) концентрации компонентов в жидких и твёрдых веществах и материалах на основе кулонометрии ГЭТ 176-2019, обеспечена проведением измерений массовой

доли основного вещества по аттестованной методике измерений, предусматривающей применение стандартных образцов 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: экземпляр 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 морфина гидрохлорида тригидрата (МЭЗ-016)», утвержденное ФГУП «Московский эндокринный завод» 03.07.2020 с изменением №1 от 16.02.2021, с изменением № 2 от 26.09.2023;

- «Программа испытаний стандартных образцов состава морфина гидрохлорида (МЭЗ-016), состава фенобарбитала (МЭЗ-015) в целях утверждения типов», утвержденная УНИИМ – филиал ФГУП «ВНИИМ им. Д.И.Менделеева» 21.07.2020.

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 морфина 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 внесения изменений в сведения об утвержденном типе стандартного образца партия № 001, 25.09.2020.

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, 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 «08» апреля 2024 г. № 901

Лист № 1
Всего листов 3

Регистрационный № ГСО 11601-2020

ОПИСАНИЕ ТИПА СТАНДАРТНОГО ОБРАЗЦА

СТАНДАРТНЫЙ ОБРАЗЕЦ СОСТАВА ТРИМЕПЕРИДИНА ГИДРОХЛОРИДА
(МЭЗ-023)

Назначение стандартного образца: контроль точности результатов измерений и аттестация, валидация методик измерений массовой доли тримеперидина 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 тримеперидина гидрохлорида, белый кристаллический порошок, 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 тримеперидина гидрохлорида, %.

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

Аттестуемая характеристика, единица величины	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 тримеперидина гидрохлорида, %	от 95,0 до 99,9 вкл.	$\pm 2,0$	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: экземпляр и паспорт стандартного образца, помещенные в 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 тимеоперидина гидрохлорида (МЭЗ-023)», утвержденное ФГУП ФГУП «Московский эндокринный завод» 22.09.2020 с изменением № 1 от 26.09.2023;
- «Программа испытаний стандартных образцов состава золпидема тартрата (МЭЗ-025), состава оксипутирата натрия (МЭЗ-024), состава тимеоперидина гидрохлорида (МЭЗ-023) в целях утверждения типов», утвержденная УНИИМ – филиал ФГУП «ВНИИМ им. Д.И.Менделеева» 05.10.2020.

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 тимеоперидина 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 внесения изменений в сведения об утвержденном типе стандартного образца партия № 001, 09.10.2020.

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, 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 «08» апреля 2024 г. № 901

Лист № 1
Всего листов 3

Регистрационный № ГСО 11602-2020

ОПИСАНИЕ ТИПА СТАНДАРТНОГО ОБРАЗЦА

СТАНДАРТНЫЙ ОБРАЗЕЦ СОСТАВА ОКСИБУТИРАТА НАТРИЯ (МЭЗ-024)

Назначение стандартного образца: контроль точности результатов измерений и аттестация, валидация методик измерений массовой доли оксибутирата натрия 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 оксибутирата натрия, белый или белый с желтоватым оттенком кристаллический гигроскопичный порошок, 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 оксибутирата натрия, %.

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

Аттестуемая характеристика, единица величины	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 оксибутирата натрия, %	от 95,0 до 99,9 вкл.	$\pm 2,0$	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: экземпляр и паспорт стандартного образца, помещенные в 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 оксibuтирата натрия (МЭЗ-024)», утвержденное ФГУП ФГУП «Московский эндокринный завод» 22.09.2020 с изменением № 1 от 26.09.2023;

- «Программа испытаний стандартных образцов состава золпидема тартрата (МЭЗ-025), состава оксibuтирата натрия (МЭЗ-024), состава тримеперидина гидрохлорида (МЭЗ-023) в целях утверждения типов», утвержденная УНИИМ – филиал ФГУП «ВНИИМ им. Д.И.Менделеева» 05.10.2020.

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 оксibuтирата натрия 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 внесения изменений в сведения об утвержденном стандартного образца партия № 001, 09.10.2020.

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, 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 «08» апреля 2024 г. № 901

Лист № 1
Всего листов 3

Регистрационный № ГСО 11603-2020

ОПИСАНИЕ ТИПА СТАНДАРТНОГО ОБРАЗЦА

СТАНДАРТНЫЙ ОБРАЗЕЦ СОСТАВА ЗОЛПИДЕМА ТАРТРАТА (МЭЗ-025)

Назначение стандартного образца: контроль точности результатов измерений и аттестация, валидация методик измерений массовой доли золпидема тартрата 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 золпидема тартрата, белый или почти белый кристаллический гигроскопичный порошок, 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 золпидема тартрата, %.

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

Аттестуемая характеристика, единица величины	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 золпидема тартрата, %	от 95,0 до 99,9 вкл.	$\pm 2,0$	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: экземпляр и паспорт стандартного образца, помещенные в 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 золпидема тартрата (МЭЗ-024)», утвержденное ФГУП ФГУП «Московский эндокринный завод» 22.09.2020 с изменением № 1 от 26.09.2023;

- «Программа испытаний стандартных образцов состава золпидема тартрата (МЭЗ-025), состава оксибутирата натрия (МЭЗ-024), состава тримеперидина гидрохлорида (МЭЗ-023) в целях утверждения типов», утвержденная УНИИМ – филиал ФГУП «ВНИИМ им. Д.И.Менделеева» 05.10.2020.

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 золпидема тартрата 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 внесения изменений в сведения об утвержденном стандартного образца партия № 001, 09.10.2020.

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, 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 «08» апреля 2024 г. № 901

Лист № 1
Всего листов 3

Регистрационный № ГСО 11636-2020

ОПИСАНИЕ ТИПА СТАНДАРТНОГО ОБРАЗЦА

СТАНДАРТНЫЙ ОБРАЗЕЦ СОСТАВА ФЕНТАНИЛА (МЭЗ-022)

Назначение стандартного образца: контроль точности результатов измерений и аттестация, валидация методик измерений массовой доли фентанила 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 фентанила, белый или почти белый порошок, 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 фентанила, %.
Т а б л и ц а 1 – Нормированные метрологические характеристики

Аттестуемая характеристика, единица величины	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 фентанила, %	от 95,0 до 99,9 вкл.	$\pm 2,0$	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: экземпляр и паспорт стандартного образца, помещенные в 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 фентанила (МЭЗ-022)», утвержденное ФГУП «Московский эндокринный завод» 03.09.2020 с изменением № 1 от 26.09.2023;

- «Программа испытаний стандартных образцов состава фентанила (МЭЗ-022), состава клоназепама (МЭЗ-026), состава мидазолама (МЭЗ-027) в целях утверждения типов», утвержденная УНИИМ – филиал ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева» 18.11.2020.

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 фентанила 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 внесения изменений в сведения об утвержденном типе стандартного образца партия № 001, 03.12.2020.

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, 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 «08» апреля 2024 г. № 901

Лист № 1
Всего листов 3

Регистрационный № ГСО 11637-2020

ОПИСАНИЕ ТИПА СТАНДАРТНОГО ОБРАЗЦА

СТАНДАРТНЫЙ ОБРАЗЕЦ СОСТАВА КЛОНАЗЕПАМА (МЭЗ-026)

Назначение стандартного образца: контроль точности результатов измерений и аттестации, валидации методик измерений массовой доли клоназепама 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 клоназепама, белый или почти белый порошок, 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 клоназепама, %.

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

Аттестуемая характеристика, единица величины	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 клоназепама, %	от 95,0 до 99,9 вкл.	$\pm 2,0$	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: экземпляр 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 клоназепама (МЭЗ-026)», утвержденное ФГУП «Московский эндокринный завод» 28.09.2020 с изменением № 1 от 26.09.2023;

- «Программа испытаний стандартных образцов состава фентанила (МЭЗ-022), состава клоназепама (МЭЗ-026), состава мидазолама (МЭЗ-027) в целях утверждения типов», утвержденная УНИИМ – филиал ФГУП «ВНИИМ им. Д.И.Менделеева» 18.11.2020.

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 клоназепама 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 внесения изменений в сведения об писании утвержденного типа стандартного образца партия № 001, 03.12.2020.

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, 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 «08» апреля 2024 г. № 901

Лист № 1
Всего листов 3

Регистрационный № ГСО 11638-2020

ОПИСАНИЕ ТИПА СТАНДАРТНОГО ОБРАЗЦА

СТАНДАРТНЫЙ ОБРАЗЕЦ СОСТАВА МИДАЗОЛАМА (МЭЗ-027)

Назначение стандартного образца: контроль точности результатов измерений и аттестация, валидация методик измерений массовой доли мидазолама 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 мидазолама, белый или желтоватый кристаллический порошок, 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 мидазолама, %.
Т а б л и ц а 1 – Нормированные метрологические характеристики

Аттестуемая характеристика, единица величины	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 мидазолама, %	от 95,0 до 99,9 вкл.	$\pm 2,0$	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: экземпляр и паспорт стандартного образца, помещенные в 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 мидазолама (МЭЗ-027)», утвержденное ФГУП «Московский эндокринный завод» 02.10.2020 с изменением № 1 от 26.09.2023;

- «Программа испытаний стандартных образцов состава фентанила (МЭЗ-022), состава клоназепама (МЭЗ-026), состава мидазолама (МЭЗ-027) в целях утверждения типов», утвержденная УНИИМ – филиал ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева» 18.11.2020.

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 мидазолама 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 внесения изменений в сведения об утвержденном типе стандартного образца партия № 001, 03.12.2020.

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, 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.