

УТВЕРЖДЕНО
приказом Федерального агентства
по техническому регулированию
и метрологии
от «22» апреля 2024 г. № 1077

Регистрационный № ГСО 12459-2024

Лист № 1
Всего листов 4

ОПИСАНИЕ ТИПА СТАНДАРТНОГО ОБРАЗЦА

**СТАНДАРТНЫЙ ОБРАЗЕЦ ЭЛЕМЕНТНОГО СОСТАВА РУДЫ
(Р-1 СО МИНСТАНДАРТ)**

Назначение стандартного образца:

- для контроля точности результатов измерений, валидации, аттестации методик (методов) измерений массовой доли золота и серебра в руде или других материалах, близких по химическому и минеральному составу, химическими и физико-химическими методами;
- для установления и контроля стабильности градуировочной (калибровочной) характеристики средств измерений при соответствии метрологических характеристик стандартного образца требованиям методики измерений;
- для поверки средств измерений при условии соответствия обязательным требованиям, установленным в поверочных схемах и методиках аттестации эталонов единиц величин или методиках поверки средств измерений;
- для калибровки средств измерений при соответствии метрологических характеристик стандартного образца требованиям методики калибровки;
- для контроля метрологических характеристик средств измерений при их испытаниях, в том числе в целях утверждения типа;
- для установления метрологической прослеживаемости;
- для использования для целей программы проверки квалификации.

Области экономики и сферы деятельности, где планируется применение стандартного образца: геология, цветная металлургия, горнодобывающая промышленность, научные исследования.

Описание стандартного образца: материал стандартного образца приготовлен из золото-серебросодержащей или кварцевой руды, подготовленной специальным образом с добавлением золота и серебра, в виде порошка крупностью менее 0,1 мм, 95 % материала имеет крупность менее 0,074 мм. Материал СО расфасован в герметичные пластиковые контейнеры с крышками и/или в герметичные полимерные пакеты, на которые наклеены этикетки, содержащие индекс СО. Масса фасовки составляет (2000 ± 20) г и/или (100 ± 1) г.

Форма выпуска: серийное производство периодически повторяющимися партиями.

Метрологические характеристики:

Таблица 1 – Аттестуемые характеристики – массовая доля элементов

В млн ⁻¹ (г/т, ppm)	
Элемент	Массовая доля элементов
Серебро	10-50
Золото	2-10

Таблица 2 – Допускаемые значения расширенной неопределенности аттестованных значений СО (k=2, P=0,95)*

В млн ⁻¹ (г/т, ppm)	
Элемент	Допускаемые значения расширенной неопределенности аттестованных значений СО (k=2, P=0,95), не более
Серебро	1,5-5,9
Золото	0,4-1,2

Прослеживаемость аттестованных значений СО 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 применением стандартных образцов с установленной прослеживаемостью в рамках межлабораторного эксперимента компетентными испытательными лабораториями, в том числе аккредитованными на соответствие ГОСТ ISO/IEC 17025.

Прослеживаемость аттестованных значений СО к единице величины «масса», воспроизводимой ГЭТ 3 Государственным первичным эталоном единицы массы (килограмма), обеспечена посредством применения поверенных и калиброванных весов и средств измерений объема.

Срок годности экземпляра: периодичность определения (подтверждения) метрологических характеристик СО в ООО «Минстандарт» – 10 лет.

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

Комплектность стандартного образца: экземпляр СО представляет собой материал в герметичном пластиковом контейнере с крышкой и/или в герметичном полимерном пакете, на который наклеена этикетка, с паспортом и/или сертификатом СО.

Документы, устанавливающие требования к стандартному образцу:

1. Наименование и обозначение технической документации, по которой выпущен (будет выпускаться) стандартный образец: техническое задание на разработку стандартного образца элементного состава руды (Р-1 СО Минстандарт), утвержденное ООО «Минстандарт» 01.08.2023 (редакция 2); программа испытаний стандартного образца в целях утверждения типа, утвержденная ЗАО «ИСО» 06.09.2023.

* Расширенная неопределенность аттестованного значения СО соответствует границам абсолютной погрешности аттестованного значения $\pm \Delta$ для доверительной вероятности 0,95.

В соответствии с ГОСТ 8.315-2019 термин «сертифицируемые характеристики» эквивалентен термину «аттестуемые характеристики», термин «сертифицированное значение» эквивалентен термину «аттестованное значение», термин «сертификат СО» эквивалентен термину «паспорт СО».

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

ГОСТ ISO/IEC 17025, ГОСТ ISO/IEC 17043, ГОСТ Р ИСО 5725-1 – ГОСТ Р ИСО 5725-6, ГОСТ 8.010, ГОСТ Р 8.563, РМГ 54, РМГ 61, РМГ 76, методики измерений массовой доли золота и серебра в руде или других материалах, близких по химическому и минеральному составам материалу СО.

Примечание – Целесообразно проверить действие приведенных документов. Если ссылочный документ заменен или изменен, следует использовать последнее издание заменяющего или измененного документа.

3. Периодичность актуализации технической документации на стандартный образец:
не требуется в течение срока годности СО.

Номер экземпляра (партии), дата выпуска: представлена на испытания в целях утверждения типа СО партия MST 307, выпущенная (утвержденная производителем СО) 28.06.2023.

Правообладатель

Общество с ограниченной ответственностью «Минстандарт» (ООО «Минстандарт») ИНН 7708344883

Юридический адрес: 105066, г. Москва, вн. тер. г. муниципальный округ Басманный, ул. Александра Лукьянова, д. 3, оф. 1, помещ. 2

Адреса фактического места осуществления деятельности:

660004, Красноярский край, г. Красноярск, пр-кт им. газеты «Красноярский рабочий», д. 30 «А», стр. 9, помещ. 4;

105066, г. Москва, вн. тер. г. муниципальный округ Басманный, ул. Александра Лукьянова, д. 3, оф. 1, помещ. 2

Телефон: +7 (495) 287-14-72

E-mail: info@minstandart.ru

Web-сайт: www.minstandart.ru

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью «Минстандарт» (ООО «Минстандарт») ИНН 7708344883

Юридический адрес: 105066, г. Москва, вн. тер. г. муниципальный округ Басманный, ул. Александра Лукьянова, д. 3, оф. 1, помещ. 2

Адреса фактического места осуществления деятельности:

660004, Красноярский край, г. Красноярск, пр-кт им. газеты «Красноярский рабочий», д. 30 «А», стр. 9, помещ. 4;

105066, г. Москва, вн. тер. г. муниципальный округ Басманный, ул. Александра Лукьянова, д. 3, оф. 1, помещ. 2

Телефон: +7 (495) 287-14-72

E-mail: info@minstandart.ru

Web-сайт: www.minstandart.ru

Испытательный центр

Закрытое акционерное общество «Институт стандартных образцов» (ЗАО «ИСО»)
ИНН 6660001315

Юридический адрес и адрес фактического места осуществления деятельности:
620057, г. Екатеринбург, ул. Ульяновская, д. 13а

Телефон: +7 (343) 228-18-99, +7 (343) 228-18-92

E-mail: iso@icrm-ekb.ru

Web-сайт: www.icrm-ekb.ru

Уникальный номер записи в реестре аккредитованных лиц № RA.RU.311182.



ОПИСАНИЕ ТИПА СТАНДАРТНОГО ОБРАЗЦА

СТАНДАРТНЫЙ ОБРАЗЕЦ СОСТАВА АПАЛУТАМИДА
(ГИЛС-Апалутамид)

Назначение стандартного образца: контроль точности результатов измерений и аттестация методик измерений массовой доли апалутамида в субстанции апалутамида, фармацевтических препаратах и материалах, в состав которых входит апалутамид.

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 апалутамида, белый или почти белый кристаллический порошок, расфасованный по 200 мг во флаконы из темного стекла марки ОС или ОС-1 с кримповыми крышками. Каждый флакон снабжается этикеткой и помещается в полиэтиленовый пакет.

Форма выпуска: серийное производство периодически повторяющимися партиями.

Метрологические характеристики: аттестованная характеристика – массовая доля апалутамида, %.

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

Аттестуемая характеристика	Интервал допускаемых аттестованных значений, %	Границы допускаемых значений абсолютной погрешности аттестованного значения СО при $P = 0,95$, %	Допускаемые значения абсолютной расширенной неопределенности аттестованного значения СО при $k = 2$, $P = 0,95$, %
Массовая доля апалутамида	от 95,0 до 99,0	$\pm 1,0$	1,0

Прослеживаемость аттестованного значения стандартного образца к единице величины «массовая доля компонента», воспроизводимой ГЭТ 208 Государственным первичным эталоном единиц массовой (молярной) доли и массовой (молярной) концентрации органических компонентов в жидких и твердых веществах и материалах на основе жидкостной и газовой хромато-масс-спектрометрии с изотопным разбавлением и гравиметрии, обеспечивается проведением прямых измерений на ГЭТ 208.

Срок годности экземпляра: 1 год.

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

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

Документы, устанавливающие требования к стандартному образцу:

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

– Техническое задание на разработку стандартного образца состава апалутамида (ГИЛС-Апалутамид), утвержденное ФБУ «ГИЛС и НП» и ООО «НЦСО» 20.12.2023.
– Стандартный образец состава апалутамида (ГИЛС-Апалутамид). Программа испытаний в целях утверждения типа, утвержденная ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева» 12.01.2024.

– Стандартный образец состава апалутамида (ГИЛС-Апалутамид). Программа испытаний стандартного образца серийного производства, утвержденная ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева», ФБУ «ГИЛС и НП» и ООО «НЦСО» 12.01.2024.

2 Наименование и обозначение документов, определяющих применение стандартных образцов:

- ГОСТ ISO/IEC 17025-2019 «Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий»;
- ГОСТ Р ИСО 5725-1-2002 – ГОСТ Р ИСО 5725-6-2002 «Точность (правильность и прецизионность) методов и результатов измерений»;
- методики измерений массовой доли апалутамида в субстанции апалутамида, лекарственных препаратах и материалах, в состав которых входит апалутамид.

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

Номер экземпляра (партии), дата выпуска: представлена в целях утверждения типа стандартного образца партия № 1, выпущенная в январе 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.pf

Испытательный центр

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

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

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

Телефон: 8 (812) 251-76-01

E-mail: info@vniim.ru

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 «22» апреля 2024 г. № 1077

Регистрационный № ГСО 12461-2024

Лист № 1
Всего листов 3

ОПИСАНИЕ ТИПА СТАНДАРТНОГО ОБРАЗЦА

СТАНДАРТНЫЙ ОБРАЗЕЦ СОСТАВА СУЛЬПИРИДА (ГИЛС-Сульпирид)

Назначение стандартного образца: контроль точности результатов измерений и аттестация методик измерений массовой доли сульпирида в субстанции сульпирида, фармацевтических препаратах и материалах, в состав которых входит сульпирид.

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 сульпирида, белый или почти белый кристаллический порошок, расфасованный по 100 мг во флаконы из темного стекла марки ОС или ОС-1 с кримповыми крышками. Каждый флакон снабжается этикеткой и помещается в полиэтиленовый пакет.

Форма выпуска: серийное производство периодически повторяющимися партиями.

Метрологические характеристики: аттестованная характеристика – массовая доля сульпирида, %.

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

Аттестуемая характеристика	Интервал допускаемых аттестованных значений, %	Границы допускаемых значений абсолютной погрешности аттестованного значения СО при $P = 0,95$, %	Допускаемые значения абсолютной расширенной неопределенности аттестованного значения СО при $k = 2$, $P = 0,95$, %
Массовая доля сульпирида	от 95,0 до 99,0	$\pm 1,0$	1,0

Прослеживаемость аттестованного значения стандартного образца к единице величины «массовая доля компонента», воспроизводимой ГЭТ 208 Государственным первичным эталоном единиц массовой (молярной) доли и массовой (молярной) концентрации органических компонентов в жидких и твердых веществах и материалах на основе жидкостной и газовой хромато-масс-спектрометрии с изотопным разбавлением и гравиметрии, обеспечивается проведением прямых измерений на ГЭТ 208.

Срок годности экземпляра: 1 год.

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

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

Документы, устанавливающие требования к стандартному образцу:

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

– Техническое задание на разработку стандартного образца состава сульпирида (ГИЛС-Сульпирид), утвержденное ФБУ «ГИЛС и НП» и ООО «НЦСО» 20.12.2023.
– Стандартный образец состава сульпирида (ГИЛС-Сульпирид). Программа испытаний в целях утверждения типа, утвержденная ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева» 11.01.2024.

– Стандартный образец состава сульпирида (ГИЛС-Сульпирид). Программа испытаний стандартного образца серийного производства, утвержденная ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева», ФБУ «ГИЛС и НП» и ООО «НЦСО» 11.01.2024.

2 Наименование и обозначение документов, определяющих применение стандартных образцов:

- ГОСТ ISO/IEC 17025-2019 «Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий»;
- ГОСТ Р ИСО 5725-1-2002 – ГОСТ Р ИСО 5725-6-2002 «Точность (правильность и прецизионность) методов и результатов измерений»;
- методики измерений массовой доли сульпирида в субстанции сульпирида, лекарственных препаратах и материалах, в состав которых входит сульпирид.

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

Номер экземпляра (партии), дата выпуска: представлена в целях утверждения типа стандартного образца партия № 1, выпущенная в январе 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.pf

Испытательный центр

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

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

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

Телефон: 8 (812) 251-76-01

E-mail: info@vniim.ru

Web-сайт: www.vniim.ru

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



ОПИСАНИЕ ТИПА СТАНДАРТНОГО ОБРАЗЦА

СТАНДАРТНЫЙ ОБРАЗЕЦ СОСТАВА ТОФАЦИТИНИБА ЦИТРАТА
(ГИЛС-Тофацитиниб)

Назначение стандартного образца: контроль точности результатов измерений и аттестация методик измерений массовой доли тофацитиниба цитрата в субстанции тофацитиниба цитрата, фармацевтических препаратах и материалах, в состав которых входит тофацитиниба цитрат.

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 тофацитиниба цитрата, белый или почти белый порошок, расфасованный по 200 мг во флаконы из темного стекла марки ОС или ОС-1 с кримповыми крышками. Каждый флакон снабжается этикеткой и помещается в полиэтиленовый пакет.

Форма выпуска: серийное производство периодически повторяющимися партиями.

Метрологические характеристики: аттестованная характеристика – массовая доля тофацитиниба цитрата, %.

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

Аттестуемая характеристика	Интервал допускаемых аттестованных значений, %	Границы допускаемых значений абсолютной погрешности аттестованного значения СО при $P = 0,95$, %	Допускаемые значения абсолютной расширенной неопределенности аттестованного значения СО при $k = 2$, $P = 0,95$, %
Массовая доля тофацитиниба цитрата	от 95,0 до 99,0	$\pm 1,0$	1,0

Прослеживаемость аттестованного значения стандартного образца к единице величины «массовая доля компонента», воспроизводимой ГЭТ 208 Государственным первичным эталоном единиц массовой (молярной) доли и массовой (молярной) концентрации органических компонентов в жидких и твердых веществах и материалах на основе жидкостной и газовой хромато-масс-спектрометрии с изотопным разбавлением и гравиметрии, обеспечивается проведением прямых измерений на ГЭТ 208.

Срок годности экземпляра: 1 год.

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

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

Документы, устанавливающие требования к стандартному образцу:

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

– Техническое задание на разработку стандартного образца состава тофацитиниба цитрата (ГИЛС-Тофацитиниб), утвержденное ФБУ «ГИЛС и НП» и ООО «НЦСО» 20.12.2023.

– Стандартный образец состава тофацитиниба цитрата (ГИЛС-Тофацитиниб). Программа испытаний в целях утверждения типа, утвержденная ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева» 11.01.2024.

– Стандартный образец состава тофацитиниба цитрата (ГИЛС-Тофацитиниб). Программа испытаний стандартного образца серийного производства, утвержденная ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева», ФБУ «ГИЛС и НП» и ООО «НЦСО» 11.01.2024.

2 Наименование и обозначение документов, определяющих применение стандартных образцов:

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

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

- методики измерений массовой доли тофацитиниба цитрата в субстанции тофацитиниба цитрата, лекарственных препаратах и материалах, в состав которых входит тофацитиниба цитрат.

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

Номер экземпляра (партии), дата выпуска: представлена в целях утверждения типа стандартного образца партия № 1, выпущенная в январе 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

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 «22» апреля 2024 г. № 1077

Регистрационный № ГСО 12463-2024

Лист № 1
Всего листов 3

ОПИСАНИЕ ТИПА СТАНДАРТНОГО ОБРАЗЦА

СТАНДАРТНЫЙ ОБРАЗЕЦ СОСТАВА ЦЕФРАДИНА (ГИЛС-Цефрадин)

Назначение стандартного образца: контроль точности результатов измерений и аттестация методик измерений массовой доли цефрадина в субстанции цефрадина, фармацевтических препаратах и материалах, в состав которых входит цефрадин.

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 цефрадина, белый или светло-желтый гигроскопичный порошок, расфасованный по 300 мг во флаконы из темного стекла марки ОС или ОС-1 с кримповыми крышками. Каждый флакон снабжается этикеткой и помещается в полиэтиленовый пакет.

Форма выпуска: серийное производство периодически повторяющимися партиями.

Метрологические характеристики: аттестованная характеристика – массовая доля цефрадина, %.

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

Аттестуемая характеристика	Интервал допускаемых аттестованных значений, %	Границы допускаемых значений абсолютной погрешности аттестованного значения СО при $P = 0,95$, %	Допускаемые значения абсолютной расширенной неопределенности аттестованного значения СО при $k = 2$, $P = 0,95$, %
Массовая доля цефрадина	от 85,0 до 97,0	$\pm 3,0$	3,0

Прослеживаемость аттестованного значения стандартного образца к единице величины «массовая доля компонента», воспроизводимой ГЭТ 208 Государственным первичным эталоном единиц массовой (молярной) доли и массовой (молярной) концентрации органических компонентов в жидких и твердых веществах и материалах на основе жидкостной и газовой хромато-масс-спектрометрии с изотопным разбавлением и гравиметрии, обеспечивается проведением прямых измерений на ГЭТ 208.

Срок годности экземпляра: 1 год.

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

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

Документы, устанавливающие требования к стандартному образцу:

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

- Техническое задание на разработку стандартного образца состава цефрадина (ГИЛС-Цефрадин), утвержденное ФБУ «ГИЛС и НП» и ООО «НЦСО» 20.12.2023.
- Стандартный образец состава цефрадина (ГИЛС-Цефрадин). Программа испытаний в целях утверждения типа, утвержденная ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева» 11.01.2024
- Стандартный образец состава цефрадина (ГИЛС-Цефрадин). Программа испытаний стандартного образца серийного производства, утвержденная ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева», ФБУ «ГИЛС и НП» и ООО «НЦСО» 11.01.2024.

2 Наименование и обозначение документов, определяющих применение стандартных образцов:

- ГОСТ ISO/IEC 17025-2019 «Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий»;
- ГОСТ Р ИСО 5725-1-2002 – ГОСТ Р ИСО 5725-6-2002 «Точность (правильность и прецизионность) методов и результатов измерений»;
- методики измерений массовой доли цефрадина в субстанции цефрадина, лекарственных препаратах и материалах, в состав которых входит цефрадин.

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

Номер экземпляра (партии), дата выпуска: представлена в целях утверждения типа стандартного образца партия № 1, выпущенная в январе 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.pf

Испытательный центр

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

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

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

Телефон: 8 (812) 251-76-01

E-mail: info@vniim.ru

Web-сайт: www.vniim.ru

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

