

ПРИЛОЖЕНИЕ
к приказу Федерального агентства
по техническому регулированию
и метрологии
от « 06 » _____ мая 2024 г. №1150

Сведения
об утвержденных типах стандартных образцов

№ п/п	Наименование типа стандартных образцов	Обозначение типа	Код характера производства	Регистрационный номер в Государственном реестре утвержденных типов стандартных образцов	Зав. номер(а)	Правообладатель	Производители	Код идентификации производства	Заявитель	Юридическое лицо, проводившее испытания	Дата утверждения акта
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
1.	СО состава цинка (набор VSZ3)	VSZ3	Е	ГСО 12464-2024/ ГСО 12478-2024	наборы с № 1 по № 100, выпуск 02.04. 2024	Общество с ограниченной ответственностью «Виктори-Стандарт» (ООО «Виктори-Стандарт»), г. Екатеринбург	Общество с ограниченной ответственностью «Виктори-Стандарт» (ООО «Виктори-Стандарт»), г. Екатеринбург	РФ	Общество с ограниченной ответственностью «Виктори-Стандарт» (ООО «Виктори-Стандарт»), г. Екатеринбург	УНИИМ – филиал ФГУП «ВНИИМ им. Д.И.Менделеева», г. Екатеринбург	02.04.2024
2.	СО детонационной стойкости (октанового числа) бензинов (ОЧ-92-ЭК)	ОЧ-92-ЭК	С	ГСО 12479-2024	партия № 01-23, выпуск 28.07.2023	Общество с ограниченной ответственностью «ЭКРОСХИМ» (ООО «ЭКРОСХИМ»), г. Санкт-Петербург	Общество с ограниченной ответственностью «ЭКРОСХИМ» (ООО «ЭКРОСХИМ»), г. Санкт-Петербург	РФ	Общество с ограниченной ответственностью «ЭКРОСХИМ» (ООО «ЭКРОСХИМ»), г. Санкт-Петербург	УНИИМ – филиал ФГУП «ВНИИМ им. Д.И.Менделеева», г. Екатеринбург	20.02.2024

3.	СО детонационной стойкости (октанового числа) бензинов (ОЧ-95-ЭК)	ОЧ-95-ЭК	С	ГСО 12480-2024	партия № 01-23, выпуск 28.07.2023	Общество с ограниченной ответственностью «ЭКРОСХИМ» (ООО «ЭКРОСХИМ»)), г. Санкт-Петербург	Общество с ограниченной ответственностью «ЭКРОСХИМ» (ООО «ЭКРОСХИМ»)), г. Санкт-Петербург	РФ	Общество с ограниченной ответственностью «ЭКРОСХИМ» (ООО «ЭКРОСХИМ»)), г. Санкт-Петербург	УНИИМ – филиал ФГУП «ВНИИМ им. Д.И.Менделеева», г. Екатеринбург	20.02.2024
4.	СО детонационной стойкости (октанового числа) бензинов (ОЧ-98-ЭК)	ОЧ-98-ЭК	С	ГСО 12481-2024	партия № 01-23, выпуск 28.07.2023	Общество с ограниченной ответственностью «ЭКРОСХИМ» (ООО «ЭКРОСХИМ»)), г. Санкт-Петербург	Общество с ограниченной ответственностью «ЭКРОСХИМ» (ООО «ЭКРОСХИМ»)), г. Санкт-Петербург	РФ	Общество с ограниченной ответственностью «ЭКРОСХИМ» (ООО «ЭКРОСХИМ»)), г. Санкт-Петербург	УНИИМ – филиал ФГУП «ВНИИМ им. Д.И.Менделеева», г. Екатеринбург	20.02.2024
5.	СО состава N-дипропилнитрозамина (DPNA)	DPNA	С	ГСО 12482-2024	экземпляры партии № 01, выпуск 19.06.2023	Федеральное государственное бюджетное учреждение «Всероссийский научно-исследовательский институт метрологической службы» (ФГБУ «ВНИИМС»)), г. Москва	Федеральное государственное бюджетное учреждение «Всероссийский научно-исследовательский институт метрологической службы» (ФГБУ «ВНИИМС»)), г. Москва	РФ	Федеральное государственное бюджетное учреждение «Всероссийский научно-исследовательский институт метрологической службы» (ФГБУ «ВНИИМС»)), г. Москва	ФГБУ «ВНИИМС»), г. Москва	17.04.2024
6.	СО состава N-нитрозодиэтиламина (NDEA)	NDEA	С	ГСО 12483-2024	экземпляры партии № 01, выпуск 19.06.2023	Федеральное государственное бюджетное учреждение «Всероссийский научно-исследовательский институт метро-	Федеральное государственное бюджетное учреждение «Всероссийский научно-исследовательский институт метро-	РФ	Федеральное государственное бюджетное учреждение «Всероссийский научно-исследовательский институт метрологической службы» (ФГБУ	ФГБУ «ВНИИМС»), г. Москва	17.04.2024

						логической службы» (ФГБУ «ВНИИМС»), г. Москва	логической службы» (ФГБУ «ВНИИМС»), г. Москва		«ВНИИМС»), г. Москва		
7.	СО состава морфина сульфата пентагидрата (МЭЗ-123)	МЭЗ-123	С	ГСО 12484-2024	партия № 001, выпуск 19.04.2024	Федеральное государственное унитарное предприятие «Московский эндокринный завод» (ФГУП «Московский эндокринный завод»), г. Москва	Федеральное государственное унитарное предприятие «Московский эндокринный завод» (ФГУП «Московский эндокринный завод»), г. Москва	РФ	Федеральное государственное унитарное предприятие «Московский эндокринный завод» (ФГУП «Московский эндокринный завод»), г. Москва	УНИИМ – филиал ФГУП «ВНИИМ им. Д.И.Менделеева», г. Екатеринбург	19.04.2024
8.	СО состава кодеина фосфата гемигидрата (МЭЗ-124)	МЭЗ-124	С	ГСО 12485-2024	партия № 001, выпуск 19.04.2024	Федеральное государственное унитарное предприятие «Московский эндокринный завод» (ФГУП «Московский эндокринный завод»), г. Москва	Федеральное государственное унитарное предприятие «Московский эндокринный завод» (ФГУП «Московский эндокринный завод»), г. Москва	РФ	Федеральное государственное унитарное предприятие «Московский эндокринный завод» (ФГУП «Московский эндокринный завод»), г. Москва	УНИИМ – филиал ФГУП «ВНИИМ им. Д.И.Менделеева», г. Екатеринбург	19.04.2024
9.	СО состава бензалкония хлорида (МЭЗ-128)	МЭЗ-128	С	ГСО 12486-2024	партия № 001, выпуск 19.04.2024	Федеральное государственное унитарное предприятие «Московский эндокринный завод» (ФГУП «Московский эндокринный завод»), г. Москва	Федеральное государственное унитарное предприятие «Московский эндокринный завод» (ФГУП «Московский эндокринный завод»), г. Москва	РФ	Федеральное государственное унитарное предприятие «Московский эндокринный завод» (ФГУП «Московский эндокринный завод»), г. Москва	УНИИМ – филиал ФГУП «ВНИИМ им. Д.И.Менделеева», г. Екатеринбург	19.04.2024
10.	СО состава алоглиптина бензоата	МЭЗ-133	С	ГСО 12487-2024	партия № 001, выпуск	Федеральное государственное унитарное	Федеральное государственное	РФ	Федеральное государственное унитарное пред-	УНИИМ – филиал ФГУП «ВНИИМ им.	19.04.2024

	(МЭЗ-133)				19.04.2024	предприятие «Московский эндокринный завод» (ФГУП «Московский эндокринный завод»), г. Москва	унитарное предприятие «Московский эндокринный завод» (ФГУП «Московский эндокринный завод»), г. Москва		приятие «Московский эндокринный завод» (ФГУП «Московский эндокринный завод»), г. Москва	Д.И.Менделеева», г. Екатеринбург	
11.	СО состава бенсеразиды гидрохлорида (МЭЗ-134)	МЭЗ-134	С	ГСО 12488-2024	партия № 001, выпуск 19.04.2024	Федеральное государственное унитарное предприятие «Московский эндокринный завод» (ФГУП «Московский эндокринный завод»), г. Москва	Федеральное государственное унитарное предприятие «Московский эндокринный завод» (ФГУП «Московский эндокринный завод»), г. Москва	РФ	Федеральное государственное унитарное предприятие «Московский эндокринный завод» (ФГУП «Московский эндокринный завод»), г. Москва	УНИИМ – филиал ФГУП «ВНИИМ им. Д.И.Менделеева», г. Екатеринбург	19.04.2024
12.	СО состава дексаметазона натрия фосфата (МЭЗ-141)	МЭЗ-141	С	ГСО 12489-2024	партия № 001, выпуск 19.04.2024	Федеральное государственное унитарное предприятие «Московский эндокринный завод» (ФГУП «Московский эндокринный завод»), г. Москва	Федеральное государственное унитарное предприятие «Московский эндокринный завод» (ФГУП «Московский эндокринный завод»), г. Москва	РФ	Федеральное государственное унитарное предприятие «Московский эндокринный завод» (ФГУП «Московский эндокринный завод»), г. Москва	УНИИМ – филиал ФГУП «ВНИИМ им. Д.И.Менделеева», г. Екатеринбург	19.04.2024
13.	СО состава калия гидроаспартата гемигидрата (МЭЗ-142)	МЭЗ-142	С	ГСО 12490-2024	партия № 001, выпуск 19.04.2024	Федеральное государственное унитарное предприятие «Московский эндокринный завод» (ФГУП «Московский эндокринный завод»), г. Москва	Федеральное государственное унитарное предприятие «Московский эндокринный завод» (ФГУП «Московский эндокринный завод»), г. Москва	РФ	Федеральное государственное унитарное предприятие «Московский эндокринный завод» (ФГУП «Московский эндокринный завод»), г. Москва	УНИИМ – филиал ФГУП «ВНИИМ им. Д.И.Менделеева», г. Екатеринбург	19.04.2024

							завод)), г. Москва				
14.	СО состава леводопы (МЭЗ-144)	МЭЗ-144	С	ГСО 12491- 2024	партия № 001, выпуск 19.04. 2024	Федеральное государствен- ное унитарное предприятие «Московский эндокринный завод» (ФГУП «Московский эндокринный завод»)), г. Москва	Федеральное государ- ственное унитарное предприятие «Московский эндокринный завод» (ФГУП «Московский эндокринный завод»)), г. Москва	РФ	Федеральное государственное унитарное пред- приятие «Мос- ковский эндо- кринный завод» (ФГУП «Мос- ковский эндо- кринный за- вод»)), г. Москва	УНИИМ – филиал ФГУП «ВНИИМ им. Д.И.Менде- леева», г. Екатерин- бург	19.04.2024
15.	СО состава нафазолина (нафазолина нитрата) (МЭЗ-150)	МЭЗ-150	С	ГСО 12492- 2024	партия № 001, выпуск 19.04. 2024	Федеральное государствен- ное унитарное предприятие «Московский эндокринный завод» (ФГУП «Московский эндокринный завод»)), г. Москва	Федеральное государ- ственное унитарное предприятие «Московский эндокринный завод» (ФГУП «Московский эндокринный завод»)), г. Москва	РФ	Федеральное государственное унитарное пред- приятие «Мос- ковский эндо- кринный завод» (ФГУП «Мос- ковский эндо- кринный за- вод»)), г. Москва	УНИИМ – филиал ФГУП «ВНИИМ им. Д.И.Менде- леева», г. Екатерин- бург	19.04.2024
16.	СО состава саксаглиптина (саксаглипти- на моногидра- та) (МЭЗ-157)	МЭЗ-157	С	ГСО 12493- 2024	партия № 001, выпуск 19.04. 2024	Федеральное государствен- ное унитарное предприятие «Московский эндокринный завод» (ФГУП «Московский эндокринный завод»)), г. Москва	Федеральное государ- ственное унитарное предприятие «Московский эндокринный завод» (ФГУП «Московский эндокринный завод»)), г. Москва	РФ	Федеральное государственное унитарное пред- приятие «Мос- ковский эндо- кринный завод» (ФГУП «Мос- ковский эндо- кринный за- вод»)), г. Москва	УНИИМ – филиал ФГУП «ВНИИМ им. Д.И.Менде- леева», г. Екатерин- бург	19.04.2024
17.	СО состава модафинила (МЭЗ-176)	МЭЗ-176	С	ГСО 12494- 2024	партия № 001, выпуск 19.04. 2024	Федеральное государствен- ное унитарное предприятие «Московский эндокринный	Федеральное государ- ственное унитарное предприятие «Московский	РФ	Федеральное государственное унитарное пред- приятие «Мос- ковский эндо- кринный завод»	УНИИМ – филиал ФГУП «ВНИИМ им. Д.И.Менде- леева», г. Екатерин-	19.04.2024

						завод» (ФГУП «Московский эндокринный завод»), г. Москва	эндокринный завод» (ФГУП «Московский эндокринный завод»), г. Москва		(ФГУП «Мос- ковский эндо- кринный за- вод»), г. Москва	бург	
--	--	--	--	--	--	---	---	--	--	------	--

УТВЕРЖДЕНО
приказом Федерального агентства
по техническому регулированию
и метрологии
от «06» мая 2024 г. № 1150

Регистрационный № ГСО 12489-2024

Лист № 1
Всего листов 3

ОПИСАНИЕ ТИПА СТАНДАРТНОГО ОБРАЗЦА

**СТАНДАРТНЫЙ ОБРАЗЕЦ СОСТАВА ДЕКСАМЕТАЗОНА НАТРИЯ
ФОСФАТА (МЭЗ-141)**

Назначение стандартного образца: контроль точности результатов измерений и аттестация, валидация методик измерений массовой доли дексаметазона натрия фосфата 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, научные исследования, охрана окружающей среды, судебно-медицинская экспертиза, судебная экспертиза.

Описание стандартного образца: стандартный образец представляет собой субстанцию дексаметазона натрия фосфата, белый или почти белый кристаллический порошок, расфасованный массой 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 дексаметазона натрия фосфата в пересчете на безводное вещество, %.

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

Аттестуемая характеристика	Интервал допускаемых аттестованных значений СО, %	Границы допускаемых значений относительной погрешности аттестованного значения СО (при $P=0,95$), $\pm\delta$, %	Допускаемое значение относительной расширенной неопределенности СО (при $P=0,95$, $k=2$) U , %
Массовая доля дексаметазона натрия фосфата*, %	от 95,00 до 100,00	0,5	0,5
* Значение указано в пересчете на безводное вещество			

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

Срок годности экземпляра: 2 года.

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

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

Документы, устанавливающие требования к стандартному образцу:

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

- «Техническое задание на разработку стандартного образца состава дексаметазона натрия фосфата (МЭЗ-141)», утвержденное ФГУП «Московский эндокринный завод» 26.09.2023;
- «Программа испытаний стандартных образцов состава алоглиптина бензоата (МЭЗ-133), состава дексаметазона натрия фосфата (МЭЗ-141), состава саксаглиптина (саксаглиптина моногидрата) (МЭЗ-157) в целях утверждения типов», утвержденная УНИИМ – филиал ФГУП «ВНИИМ им.Д.И.Менделеева» 13.02.2024.

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

- ГОСТ ISO/IEC 17025-2019 «Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий»;
- ГОСТ ISO Guide 33-2019 «Надлежащая практика применения стандартных образцов»;
- ГОСТ Р ИСО 5725-1-2002 – ГОСТ Р ИСО 5725-6-2002 «Точность (правильность и прецизионность) методов и результатов измерений»;
- методики измерений массовой доли дексаметазона натрия фосфата в лекарственных средствах и материалах;
- методики калибровки средств измерений.

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

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

Правообладатель

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

ИНН 7722059711

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

Адреса фактического места осуществления деятельности:

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

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

Телефон: 8 (495) 234-61-92

E-mail: mez@endopharm.ru

Web-сайт: www.endopharm.ru

Производитель

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

ИНН 7722059711

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

Адреса фактического места осуществления деятельности:

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

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

Телефон: 8 (495) 234-61-92

E-mail: mez@endopharm.ru

Web-сайт: www.endopharm.ru

Испытательный центр

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

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

Юридический адрес: 190005, г. Санкт-Петербург, Московский пр-кт, 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 «06» мая 2024 г. № 1150

Регистрационный № ГСО 12490-2024

Лист № 1
Всего листов 3

ОПИСАНИЕ ТИПА СТАНДАРТНОГО ОБРАЗЦА

СТАНДАРТНЫЙ ОБРАЗЕЦ СОСТАВА КАЛИЯ ГИДРОАСПАРТАТА
ГЕМИГИДРАТА (МЭЗ-142)

Назначение стандартного образца: контроль точности результатов измерений и аттестация, валидация методик измерений массовой доли калия гидроаспартата 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, научные исследования, охрана окружающей среды, судебно-медицинская экспертиза, судебная экспертиза.

Описание стандартного образца: стандартный образец представляет собой субстанцию калия гидроаспартата гемигидрата, белый или почти белый 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 калия гидроаспартата, %.

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

Аттестуемая характеристика	Интервал допускаемых аттестованных значений СО, %	Границы допускаемых значений относительной погрешности аттестованного значения СО (при $P=0,95$), $\pm\delta$, %	Допускаемое значение относительной расширенной неопределенности СО (при $P=0,95$, $k=2$) U , %
Массовая доля калия гидроаспартата, %	от 93,0 до 97,0	2,0	2,0

Прослеживаемость аттестованного значения к единице величины «массовая доля компонента», воспроизводимой ГЭТ 176 Государственным первичным эталоном единиц

массовой (молярной, атомной) доли и массовой (молярной) концентрации компонентов в жидких и твердых веществах и материалах на основе кулонометрии, обеспечена проведением измерений по аттестованной методике измерений, предусматривающей применение стандартного образца с установленной прослеживаемостью - ГСО 2216-81.

Срок годности экземпляра: 2 года.

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

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

Документы, устанавливающие требования к стандартному образцу:

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

- «Техническое задание на разработку стандартного образца состава калия гидроаспартата гемигидрата (МЭЗ-142)», утвержденное ФГУП «Московский эндокринный завод» 26.09.2023;

- «Программа испытаний стандартных образцов состава нафазолина (нафазолина нитрата) (МЭЗ-150), состава леводопы (МЭЗ-144), состава калия гидроаспартата гемигидрата (МЭЗ-142), состава бенсеразида гидрохлорида (МЭЗ-134) в целях утверждения типов», утвержденная УНИИМ – филиал ФГУП «ВНИИМ им. Д.И.Менделеева» 13.02.2024.

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

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

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

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

- методики измерений массовой доли калия гидроаспартата в лекарственных средствах и материалах;

- методики калибровки средств измерений.

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

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

Правообладатель

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

ИНН 7722059711

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

Адреса фактического места осуществления деятельности:

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

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

Телефон: 8 (495) 234-61-92

E-mail: mez@endopharm.ru

Web-сайт: www.endopharm.ru

Производитель

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

ИНН 7722059711

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

Адреса фактического места осуществления деятельности:

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

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

Телефон: 8 (495) 234-61-92

E-mail: mez@endopharm.ru

Web-сайт: www.endopharm.ru

Испытательный центр

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

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

Юридический адрес: 190005, г. Санкт-Петербург, Московский пр-кт, 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 «06» мая 2024 г. № 1150

Регистрационный № ГСО 12491-2024

Лист № 1
Всего листов 3

ОПИСАНИЕ ТИПА СТАНДАРТНОГО ОБРАЗЦА

СТАНДАРТНЫЙ ОБРАЗЕЦ СОСТАВА ЛЕВОДОПЫ (МЭЗ-144)

Назначение стандартного образца: контроль точности результатов измерений и аттестация, валидация методик измерений массовой доли леводопы 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, научные исследования, охрана окружающей среды, судебно-медицинская экспертиза, судебная экспертиза.

Описание стандартного образца: стандартный образец представляет собой субстанцию леводопы, 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 леводопы, %.

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

Аттестуемая характеристика	Интервал допускаемых аттестованных значений СО, %	Границы допускаемых значений относительной погрешности аттестованного значения СО (при $P=0,95$), $\pm\delta$, %	Допускаемое значение относительной расширенной неопределенности СО (при $P=0,95$, $k=2$) U , %
Массовая доля леводопы, %	от 95,0 до 99,9	2,0	2,0

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

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

Срок годности экземпляра: 2 года.

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

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

Документы, устанавливающие требования к стандартному образцу:

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

- «Техническое задание на разработку стандартного образца состава леводопы (МЭЗ-144)», утвержденное ФГУП «Московский эндокринный завод» 26.09.2023;
- «Программа испытаний стандартных образцов состава нафазолина (нафазолина нитрата) (МЭЗ-150), состава леводопы (МЭЗ-144), состава калия гидроаспартата гемигидрата (МЭЗ-142), состава бенсеразиды гидрохлорида (МЭЗ-134) в целях утверждения типов», утвержденная УНИИМ – филиал ФГУП «ВНИИМ им. Д.И.Менделеева» 13.02.2024.

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

- ГОСТ ISO/IEC 17025-2019 «Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий»;
- ГОСТ ISO Guide 33-2019 «Надлежащая практика применения стандартных образцов»;
- ГОСТ Р ИСО 5725-1-2002 – ГОСТ Р ИСО 5725-6-2002 «Точность (правильность и прецизионность) методов и результатов измерений»;
- методики измерений массовой доли леводопы в лекарственных средствах и материалах;
- методики калибровки средств измерений.

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

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

Правообладатель

Федеральное государственное унитарное предприятие «Московский эндокринный завод» (ФГУП «Московский эндокринный завод»)
ИНН 7722059711

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

Адреса фактического места осуществления деятельности:

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

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

Телефон: 8 (495) 234-61-92

E-mail: mez@endopharm.ru

Web-сайт: www.endopharm.ru

Производитель

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

ИНН 7722059711

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

Адреса фактического места осуществления деятельности:

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

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

Телефон: 8 (495) 234-61-92

E-mail: mez@endopharm.ru

Web-сайт: www.endopharm.ru

Испытательный центр

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

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

Юридический адрес: 190005, г. Санкт-Петербург, Московский пр-кт, 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 «06» мая 2024 г. № 1150

Регистрационный № ГСО 12492-2024

Лист № 1
Всего листов 3

ОПИСАНИЕ ТИПА СТАНДАРТНОГО ОБРАЗЦА

**СТАНДАРТНЫЙ ОБРАЗЕЦ СОСТАВА НАФАЗОЛИНА (НАФАЗОЛИНА
НИТРАТА) (МЭЗ-150)**

Назначение стандартного образца: контроль точности результатов измерений и аттестация, валидация методик измерений массовой доли нафазолина нитрата 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, научные исследования, охрана окружающей среды, судебно-медицинская экспертиза, судебная экспертиза.

Описание стандартного образца: стандартный образец представляет собой субстанцию нафазолина нитрата, 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 нафазолина нитрата, %.

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

Аттестуемая характеристика	Интервал допускаемых аттестованных значений СО, %	Границы допускаемых значений относительной погрешности аттестованного значения СО (при $P=0,95$), $\pm\delta$, %	Допускаемое значение относительной расширенной неопределенности СО (при $P=0,95$, $k=2$) U , %
Массовая доля нафазолина нитрата, %	от 95,0 до 99,9	2,0	2,0

Прослеживаемость аттестованного значения к единице величины «массовая доля компонента», воспроизводимой ГЭТ 176 Государственным первичным эталоном единиц

массовой (молярной, атомной) доли и массовой (молярной) концентрации компонентов в жидких и твердых веществах и материалах на основе кулонометрии, обеспечена проведением измерений по аттестованной методике измерений, предусматривающей применение стандартного образца с установленной прослеживаемостью - ГСО 2216-81.

Срок годности экземпляра: 2 года.

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

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

Документы, устанавливающие требования к стандартному образцу:

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

- «Техническое задание на разработку стандартного образца состава нафазолина (нафазолина нитрата) (МЭЗ-150)», утвержденное ФГУП «Московский эндокринный завод» 26.09.2023;

- «Программа испытаний стандартных образцов состава нафазолина (нафазолина нитрата) (МЭЗ-150), состава леводопы (МЭЗ-144), состава калия гидроаспартата гемигидрата (МЭЗ-142), состава бенсеразида гидрохлорида (МЭЗ-134) в целях утверждения типов», утвержденная УНИИМ – филиал ФГУП «ВНИИМ им. Д.И.Менделеева» 13.02.2024.

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

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

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

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

- методики измерений массовой доли нафазолина нитрата в лекарственных средствах и материалах;

- методики калибровки средств измерений.

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

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

Правообладатель

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

ИНН 7722059711

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

Адреса фактического места осуществления деятельности:

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

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

Телефон: 8 (495) 234-61-92

E-mail: mez@endopharm.ru

Web-сайт: www.endopharm.ru

Производитель

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

ИНН 7722059711

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

Адреса фактического места осуществления деятельности:

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

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

Телефон: 8 (495) 234-61-92

E-mail: mez@endopharm.ru

Web-сайт: www.endopharm.ru

Испытательный центр

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

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

Юридический адрес: 190005, г. Санкт-Петербург, Московский пр-кт, 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 «06» мая 2024 г. № 1150

Регистрационный № ГСО 12493-2024

Лист № 1
Всего листов 3

ОПИСАНИЕ ТИПА СТАНДАРТНОГО ОБРАЗЦА

СТАНДАРТНЫЙ ОБРАЗЕЦ СОСТАВА САКСАГЛИПТИНА
(САКСАГЛИПТИНА МОНОГИДРАТА) (МЭЗ-157)

Назначение стандартного образца: контроль точности результатов измерений и аттестация, валидация методик измерений массовой доли саксаглиптина 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, научные исследования, охрана окружающей среды, судебно-медицинская экспертиза, судебная экспертиза.

Описание стандартного образца: стандартный образец представляет собой субстанцию саксаглиптина моногидрата, 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 воды, %, массовая доля саксаглиптина в пересчете на безводное вещество, %.

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

Аттестуемая характеристика	Интервал допускаемых аттестованных значений СО, %	Границы допускаемых значений относительной погрешности аттестованного значения СО (при $P=0,95$), $\pm\delta$, %	Допускаемое значение относительной расширенной неопределенности СО (при $P=0,95$, $k=2$) U , %
Массовая доля саксаглиптина*, %	от 95,00 до 100,00	1,0	1,0
Массовая доля воды, %	от 4,0 до 7,0	5,0	5,0
* Значение указано в пересчете на безводное вещество			

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

Срок годности экземпляра: 2 года.

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

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

Документы, устанавливающие требования к стандартному образцу:

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

- «Техническое задание на разработку стандартного образца состава саксаглиптина (саксаглиптина моногидрата) (МЭЗ-157)», утвержденное ФГУП «Московский эндокринный завод» 26.09.2023;
- «Программа испытаний стандартных образцов состава алоглиптина бензоата (МЭЗ-133), состава дексаметазона натрия фосфата (МЭЗ-141), состава саксаглиптина (саксаглиптина моногидрата) (МЭЗ-157) в целях утверждения типов», утвержденная УНИИМ – филиал ФГУП «ВНИИМ им. Д.И.Менделеева» 13.02.2024.

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

- ГОСТ ISO/IEC 17025-2019 «Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий»;
- ГОСТ ISO Guide 33-2019 «Надлежащая практика применения стандартных образцов»;
- ГОСТ Р ИСО 5725-1-2002 – ГОСТ Р ИСО 5725-6-2002 «Точность (правильность и прецизионность) методов и результатов измерений»;
- методики измерений массовой доли саксаглиптина в лекарственных средствах и материалах;
- методики калибровки средств измерений.

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

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

Правообладатель

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

ИНН 7722059711

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

Адреса фактического места осуществления деятельности:

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

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

Телефон: 8 (495) 234-61-92

E-mail: mez@endopharm.ru

Web-сайт: www.endopharm.ru

Производитель

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

ИНН 7722059711

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

Адреса фактического места осуществления деятельности:

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

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

Телефон: 8 (495) 234-61-92

E-mail: mez@endopharm.ru

Web-сайт: www.endopharm.ru

Испытательный центр

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

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

Юридический адрес: 190005, г. Санкт-Петербург, Московский пр-кт, 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 «06» мая 2024 г. № 1150

Регистрационный № ГСО 12494-2024

Лист № 1
Всего листов 3

ОПИСАНИЕ ТИПА СТАНДАРТНОГО ОБРАЗЦА

СТАНДАРТНЫЙ ОБРАЗЕЦ СОСТАВА МОДАФИНИЛА (МЭЗ-176)

Назначение стандартного образца: контроль точности результатов измерений и аттестация, валидация методик измерений массовой доли модафинила 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, научные исследования, охрана окружающей среды, судебно-медицинская экспертиза, судебная экспертиза.

Описание стандартного образца: стандартный образец представляет собой субстанцию модафинила, порошок белого или почти белого цвета, расфасованный массой от 100 мг до 300 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 модафинила, %.

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

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

Прослеживаемость аттестованного значения к единице величины «массовая доля компонента», воспроизводимой ГЭТ 173 Государственным первичным эталоном единиц массовой доли, массовой (молярной) концентрации воды в твердых и жидких веществах и

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

Срок годности экземпляра: 2 года.

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

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

Документы, устанавливающие требования к стандартному образцу:

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

- «Техническое задание на разработку стандартного образца состава модафинила (МЭЗ-176)», утвержденное ФГУП «Московский эндокринный завод» 26.09.2023;
- «Программа испытаний стандартных образцов состава бензалкония хлорида (МЭЗ-128), состава модафинила (МЭЗ-176) в целях утверждения типов», утвержденная УНИИМ – филиал ФГУП «ВНИИМ им. Д.И.Менделеева» 27.02.2024.

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

- ГОСТ ISO/IEC 17025-2019 «Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий»;
- ГОСТ ISO Guide 33-2019 «Надлежащая практика применения стандартных образцов»;
- ГОСТ Р ИСО 5725-1-2002 – ГОСТ Р ИСО 5725-6-2002 «Точность (правильность и прецизионность) методов и результатов измерений»;
- методики измерений массовой доли модафинила в лекарственных средствах и материалах;
- методики калибровки средств измерений.

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

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

Правообладатель

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

ИНН 7722059711

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

Адреса фактического места осуществления деятельности:

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

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

Телефон: 8 (495) 234-61-92

E-mail: mez@endopharm.ru

Web-сайт: www.endopharm.ru

Производитель

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

ИНН 7722059711

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

Адреса фактического места осуществления деятельности:

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

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

Телефон: 8 (495) 234-61-92

E-mail: mez@endopharm.ru

Web-сайт: www.endopharm.ru

Испытательный центр

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

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

Юридический адрес: 190005, г. Санкт-Петербург, Московский пр-кт, 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 «06» мая 2024 г. № 1150

Регистрационный № ГСО 12464-2024/ГСО 12478-2024

Лист № 1
Всего листов 7

ОПИСАНИЕ ТИПА СТАНДАРТНОГО ОБРАЗЦА

СТАНДАРТНЫЕ ОБРАЗЦЫ СОСТАВА ЦИНКА (набор VSZ3)

Назначение стандартных образцов: установление и контроль стабильности градуировочных (калибровочных) характеристик средств измерений (СИ); контроль точности результатов измерений при условии соответствия метрологических и технических характеристик стандартных образцов (СО) критериям, установленным в методиках измерений и аттестация методик измерений, применяемых при определении состава цинка марок ЦВ0, ЦВ, Ц0А, Ц0, Ц1, Ц2, Ц3 (ГОСТ 3640-94), ЦСу (ТУ 1721-001-05785342-2002) спектральными и физико-химическими методами анализа.

СО могут применяться:

- для поверки средств измерений при условии соответствия СО обязательным требованиям, установленным в методиках поверки средств измерений;
- для испытаний СИ и СО в целях утверждения типа, при условии соответствия их метрологических и технических характеристик критериям, установленным в программах испытаний СИ и СО в целях утверждения типа;
- для других видов метрологического контроля, при соответствии метрологических характеристик СО требованиям процедур метрологического контроля.

Области экономики и сферы деятельности, где планируется применение стандартных образцов: цветная металлургия.

Описание стандартных образцов: материал СО изготовлен методом плавления из цинка марки Ц0 (ГОСТ 3640-94) с введением примесей в виде двойных лигатур на основе цинка или в виде чистых металлов. СО представляют собой цилиндры диаметром (40–50) мм, высотой (10–50) мм или стружку толщиной (0,1–0,5) мм. СО в виде цилиндров упакованы в полиэтиленовые пакеты или коробки, снабженные этикеткой и обеспечивающие сохранность при транспортировке. На нерабочей поверхности каждого цилиндра выбит индекс СО в наборе. Стружка массой не менее 50 г расфасована в полиэтиленовые пакеты или коробки, на которые наклеены этикетки. Количество типов СО в наборе – 15.

Разработчик стандартных образцов – Общество с ограниченной ответственностью «Виктори-Стандарт».

Форма выпуска: единичное производство.

Метрологические характеристики: аттестуемая характеристика – массовая доля элемента, %

Т а б л и ц а 1 – Аттестованные значения стандартных образцов

Номер ГСО в наборе	ГСО 12464- 2024	ГСО 12465- 2024	ГСО 12466- 2024	ГСО 12467- 2024	ГСО 12468- 2024	ГСО 12469- 2024	ГСО 12470- 2024	ГСО 12471- 2024	ГСО 12472- 2024	ГСО 12473- 2024	ГСО 12474- 2024	ГСО 12475- 2025	ГСО 12476- 2024	ГСО 12477- 2024	ГСО 12478- 2024
Индекс СО в наборе	VSZ3-1	VSZ3-2	VSZ3-3	VSZ3-4	VSZ3-5	VSZ3-6	VSZ3-7	VSZ3-8	VSZ3-9	VSZ3-10	VSZ3-11	VSZ3-12	VSZ3-13	VSZ3-14	VSZ3-15
Ag	0,00022	0,00062	0,00153	0,00272	0,00600	0,0101	-	0,00131	0,00088	-	0,00021	0,00015	-	-	-
Al	0,00371	0,0133	0,050	0,00396	0,123	0,401	0,00257	-	0,0373	0,0081	0,901	0,00022	4,00	5,01	7,53
As	-	0,0100	-	0,0064	-	-	0,0160	-	0,00187	0,00075	0,00020	-	-	-	0,00045
Bi	0,00010	0,00050	0,00162	0,0060	0,00302	0,00102	0,0107	0,0060	0,169	0,0203	0,00180	-	-	-	-
Cd	0,00041	0,00070	0,00170	0,00341	0,0095	0,0278	0,203	0,00371	0,00075	0,00124	0,00095	0,00038	-	-	0,0700
Ce	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	0,00505	-	0,0136	0,038	0,172
Cr	0,000046	-	-	-	-	-	0,000033	0,000074	-	0,00031	-	-	-	-	-
Cu	0,00057	0,0655	0,0097	0,00378	0,0107	0,0206	0,300	0,421	-	0,00245	0,101	0,00081	0,00064	0,00102	-
Fe	0,00065	0,00143	-	0,0150	-	-	0,147	-	0,00245	0,00286	0,00056	0,00044	0,0230	0,0050	0,053
Ga	-	0,00032	0,00250	-	0,00101	0,00448	-	-	0,00073	0,00024	-	-	-	-	-
In	-	-	0,00142	0,00249	0,00451	0,00091	-	-	0,00043	0,000087	0,00030	-	-	-	-
La	-	-	-	-	-	0,00096	-	-	-	-	0,00256	-	0,00695	0,0214	0,088
Mg	0,000077	0,00022	0,0030	0,00133	0,0075	0,00094	-	-	-	-	0,0055	0,000029	-	0,00034	0,0143
Mn	0,00010	0,00025	0,00301	0,00025	0,00111	-	0,00469	-	0,00075	0,00016	0,00030	-	0,00013	-	-
Ni	0,00013	0,00090	0,00250	0,00350	0,0110	-	0,0263	-	0,00091	-	0,00160	-	-	-	0,050
Pb	0,00182	0,00563	0,0332	0,0614	0,505	0,224	0,050	0,167	1,02	1,76	0,070	0,00193	-	-	0,0130
Sb	-	0,0147	1,03	0,310	0,105	0,0318	-	0,201	5,01	2,61	0,0534	0,00020	0,00011	0,00279	0,0105
Si	-	0,0076	-	-	-	-	-	0,171	-	0,00088	-	0,00044	0,0014	-	0,0040
Sn	0,00032	-	0,00162	-	0,0060	0,0104	0,0187	0,0176	-	0,0090	0,00051	0,00089	-	0,00010	0,0031
Te	-	-	-	0,00012	-	-	-	0,00022	-	-	-	-	0,00070	-	0,0013
Ti	-	0,00026	-	-	-	-	-	0,00052	-	0,00021	-	-	-	-	0,0010

Т а б л и ц а 2 – Границы абсолютной погрешности аттестованных значений стандартных образцов (Δ_{CO}) при $P = 0,95$, %

Номер ГСО в наборе	ГСО 12464- 2024	ГСО 12465- 2024	ГСО 12466- 2024	ГСО 12467- 2024	ГСО 12468- 2024	ГСО 12469- 2024	ГСО 12470- 2024	ГСО 12471- 2024	ГСО 12472- 2024	ГСО 12473- 2024	ГСО 12474- 2024	ГСО 12475- 2025	ГСО 12476- 2024	ГСО 12477- 2024	ГСО 12478- 2024
Индекс СО в наборе	VSZ3-1	VSZ3-2	VSZ3-3	VSZ3-4	VSZ3-5	VSZ3-6	VSZ3-7	VSZ3-8	VSZ3-9	VSZ3-10	VSZ3-11	VSZ3-12	VSZ3-13	VSZ3-14	VSZ3-15
Ag	±0,00002	±0,00005	±0,00012	±0,00017	±0,00030	±0,0005	-	±0,00012	±0,00009	-	±0,00002	±0,00002	-	-	-
Al	±0,00024	±0,0015	±0,004	±0,00028	±0,010	±0,020	±0,00021	-	±0,0031	±0,0008	±0,036	±0,00005	±0,16	±0,21	±0,28
As	-	±0,0013	-	±0,0005	-	-	±0,0008	-	±0,00012	±0,00021	±0,00005	-	-	-	±0,00009
Bi	±0,00001	±0,00008	±0,00011	±0,0004	±0,00016	±0,00007	±0,0013	±0,0007	±0,008	±0,0027	±0,00016	-	-	-	-
Cd	±0,00002	±0,00003	±0,00009	±0,00016	±0,0004	±0,0011	±0,009	±0,00024	±0,00004	±0,00006	±0,00004	±0,00002	-	-	±0,0026
Ce	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	±0,00022	-	±0,0011	±0,004	±0,011
Cr	±0,000007	-	-	-	-	-	±0,000009	±0,000021	-	±0,00003	-	-	-	-	-
Cu	±0,00007	±0,0038	±0,0005	±0,00024	±0,0007	±0,0012	±0,016	±0,022	-	±0,00013	±0,004	±0,00006	±0,00005	±0,00006	-
Fe	±0,00010	±0,00015	-	±0,0011	-	-	±0,016	-	±0,00023	±0,00022	±0,00005	±0,00004	±0,0026	±0,0004	±0,005
Ga	-	±0,00003	±0,00013	-	±0,00004	±0,00022	-	-	±0,00004	±0,00002	-	-	-	-	-
In	-	-	±0,00008	±0,00012	±0,00018	±0,00005	-	-	±0,00006	±0,000013	±0,00003	-	-	-	-
La	-	-	-	-	-	±0,00009	-	-	-	-	±0,00021	-	±0,00033	±0,0014	±0,006
Mg	±0,000024	±0,00003	±0,0004	±0,00010	±0,0004	±0,00009	-	-	-	-	±0,0004	±0,000009	-	±0,00009	±0,0008
Mn	±0,00001	±0,00002	±0,00020	±0,00002	±0,00005	-	±0,00024	-	±0,00006	±0,00002	±0,00003	-	±0,00002	-	-
Ni	±0,00002	±0,00005	±0,00013	±0,00016	±0,0006	-	±0,0016	-	±0,00006	-	±0,00007	-	-	-	±0,005
Pb	±0,00007	±0,00027	±0,0015	±0,0031	±0,028	±0,014	±0,005	±0,008	±0,07	±0,15	±0,005	±0,00011	-	-	±0,0009
Sb	-	±0,0008	±0,06	±0,019	±0,005	±0,0022	-	±0,013	±0,28	±0,12	±0,0023	±0,00002	±0,00002	±0,00019	±0,0007
Si	-	±0,0007	-	-	-	-	-	±0,016	-	±0,00018	-	±0,00011	±0,0005	-	±0,0004
Sn	±0,00003	-	±0,00017	-	±0,0003	±0,0006	±0,0009	±0,0013	-	±0,0004	±0,00005	±0,00008	-	±0,00002	±0,0004
Te	-	-	-	±0,00003	-	-	-	±0,00006	-	-	-	-	±0,00011	-	±0,0002
Ti	-	±0,00004	-	-	-	-	-	±0,00008	-	±0,00004	-	-	-	-	±0,0002

Таблица 3 – Допускаемые значения расширенной неопределенности аттестованных значений стандартных образцов (U) при k = 2, P = 0,95, %

Номер ГСО в наборе	ГСО 12464- 2024	ГСО 12465- 2024	ГСО 12466- 2024	ГСО 12467- 2024	ГСО 12468- 2024	ГСО 12469- 2024	ГСО 12470- 2024	ГСО 12471- 2024	ГСО 12472- 2024	ГСО 12473- 2024	ГСО 12474- 2024	ГСО 12475- 2025	ГСО 12476- 2024	ГСО 12477- 2024	ГСО 12478- 2024
Индекс СО в наборе	VSZ3-1	VSZ3-2	VSZ3-3	VSZ3-4	VSZ3-5	VSZ3-6	VSZ3-7	VSZ3-8	VSZ3-9	VSZ3-10	VSZ3-11	VSZ3-12	VSZ3-13	VSZ3-14	VSZ3-15
Ag	0,00002	0,00005	0,00012	0,00017	0,00030	0,0005	-	0,00012	0,00009	-	0,00002	0,00002	-	-	-
Al	0,00024	0,0015	0,004	0,00028	0,010	0,020	0,00021	-	0,0031	0,0008	0,036	0,00005	0,16	0,21	0,28
As	-	0,0013	-	0,0005	-	-	0,0008	-	0,00012	0,00021	0,00005	-	-	-	0,00009
Bi	0,00001	0,00008	0,00011	0,0004	0,00016	0,00007	0,0013	0,0007	0,008	0,0027	0,00016	-	-	-	-
Cd	0,00002	0,00003	0,00009	0,00016	0,0004	0,0011	0,009	0,00024	0,00004	0,00006	0,00004	0,00002	-	-	0,0026
Ce	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	0,00022	-	0,0011	0,004	0,011
Cr	0,000007	-	-	-	-	-	0,000009	0,000021	-	0,00003	-	-	-	-	-
Cu	0,00007	0,0038	0,0005	0,00024	0,0007	0,0012	0,016	0,022	-	0,00013	0,004	0,00006	0,00005	0,00006	-
Fe	0,00010	0,00015	-	0,0011	-	-	0,016	-	0,00023	0,00022	0,00005	0,00004	0,0026	0,0004	0,005
Ga	-	0,00003	0,00013	-	0,00004	0,00022	-	-	0,00004	0,00002	-	-	-	-	-
In	-	-	0,00008	0,00012	0,00018	0,00005	-	-	0,00006	0,000013	0,00003	-	-	-	-
La	-	-	-	-	-	0,00009	-	-	-	-	0,00021	-	0,00033	0,0014	0,006
Mg	0,000024	0,00003	0,0004	0,00010	0,0004	0,00009	-	-	-	-	0,0004	0,000009	-	0,00009	0,0008
Mn	0,00001	0,00002	0,00020	0,00002	0,00005	-	0,00024	-	0,00006	0,00002	0,00003	-	0,00002	-	-
Ni	0,00002	0,00005	0,00013	0,00016	0,0006	-	0,0016	-	0,00006	-	0,00007	-	-	-	0,005
Pb	0,00007	0,00027	0,0015	0,0031	0,028	0,014	0,005	0,008	0,07	0,15	0,005	0,00011	-	-	0,0009
Sb	-	0,0008	0,06	0,019	0,005	0,0022	-	0,013	0,28	0,12	0,0023	0,00002	0,00002	0,00019	0,0007
Si	-	0,0007	-	-	-	-	-	0,016	-	0,00018	-	0,00011	0,0005	-	0,0004
Sn	0,00003	-	0,00017	-	0,0003	0,0006	0,0009	0,0013	-	0,0004	0,00005	0,00008	-	0,00002	0,0004
Te	-	-	-	0,00003	-	-	-	0,00006	-	-	-	-	0,00011	-	0,0002
Ti	-	0,00004	-	-	-	-	-	0,00008	-	0,00004	-	-	-	-	0,0002

Прослеживаемость аттестованных значений к единице величины «массовая доля компонента», воспроизводимой ГЭТ 176 Государственным первичным эталоном единиц массовой (молярной, атомной) доли и массовой (молярной) концентрации компонентов в жидких и твердых веществах и материалах на основе кулонометрии, обеспечена проведением прямых измерений на ГЭТ 176 и ГВЭТ 196-1 Государственном вторичном эталоне единиц массовой доли и массовой (молярной) концентрации металлов в жидких и твердых веществах и материалах.

Срок годности экземпляров: 20 лет.

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

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

Документы, устанавливающие требования к стандартным образцам:

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

- «Стандартные образцы состава цинка (набор VSZ3). Техническое задание», утвержденное ООО «Виктори-Стандарт» 24 января 2022 г.;
- «Программа испытаний стандартных образцов состава цинка (набор VSZ3) в целях утверждения типов», утвержденная УНИИМ – филиалом ФГУП «ВНИИМ им.Д.И.Менделеева» 16 марта 2022 г.

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

- РМГ 61-2010 «ГСИ. Показатели точности, правильности, прецизионности методик количественного химического анализа. Методы оценки»;
- РМГ 76-2014 «ГСИ. Внутренний контроль качества результатов количественного химического анализа»;
- РМГ 54-2002 «ГСИ. Характеристики градуировочных средств измерений состава и свойств веществ и материалов. Методика выполнения измерений с использованием стандартных образцов»;
- ГОСТ 17261-2008 «Цинк. Спектральный метод анализа»;
- ГОСТ 19251.1-79 «Цинк. Метод определения железа»;
- ГОСТ 19251.2-79 «Цинк. Метод определения свинца и кадмия»;
- ГОСТ 19251.3-79 «Цинк. Метод определения меди»;
- ГОСТ 19251.4-79 «Цинк. Метод определения мышьяка»;
- ГОСТ 19251.5-79 «Цинк. Методы определения олова»;
- ГОСТ 19251.6-79 «Цинк. Методы определения сурьмы»;
- ГОСТ 19251.7-79 «Цинк. Методы определения алюминия»;
- ТУ 1721-001-05785342-2002 «Сплавы цинк-сурьмянистые. Технические условия».

3. Наименование и обозначение документа, которым утверждена государственная (локальная) поверочная схема: Государственная поверочная схема для средств измерений содержания неорганических компонентов в жидких и твердых веществах и материалах, утвержденная приказом Росстандарта от 19 февраля 2021 г. № 148 (с изменениями, утвержденными приказом Росстандарта от 17 мая 2021 г. № 761)

СО выполняет функцию рабочего эталона 2-го разряда, в соответствии с государственной поверочной схемой за исключением:

- массовой доли алюминия в СО с индексом VSZ3-12;
- массовой доли мышьяка в СО с индексом VSZ3-10, VSZ3-11, VSZ3-15;
- массовой доли висмута в СО с индексом VSZ3-2;
- массовой доли хрома в СО с индексом VSZ3-1, VSZ3-7, VSZ3-8;
- массовой доли железа в СО с индексом VSZ3-1;
- массовой доли магния в СО с индексом VSZ3-1, VSZ3-12, VSZ3-14;
- массовой доли марганца в СО с индексом VSZ3-13;
- массовой доли никеля в СО с индексом VSZ3-1;
- массовой доли сурьмы в СО с индексом VSZ3-13;
- массовой доли кремния в СО с индексом VSZ3-10, VSZ3-12, VSZ3-13;
- массовой доли олова в СО с индексом VSZ3-14;
- массовой доли теллура в СО с индексом VSZ3-4, VSZ3-8, VSZ3-13, VSZ3-15;
- массовой доли титана в СО с индексом VSZ3-2, VSZ3-8, VSZ3-10, VSZ3-15.

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

Номер экземпляра (партии), дата выпуска: в целях утверждения типа стандартного образца представлены наборы с № 1 по № 100, выпущенные 2 апреля 2024 г.

Правообладатель

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

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

Телефон: + 7 (343) 270-73-91

E-mail: info@vikst.ru

Web-сайт: www.vikst.ru

Производитель

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

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

Телефон: + 7 (343) 270-73-91

E-mail: info@vikst.ru

Web-сайт: www.vikst.ru

Испытательный центр

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

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

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

Телефон: + 7 (343) 350-26-18

E-mail: uniim@uniim.ru

Web-сайт: www.uniim.ru

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



УТВЕРЖДЕНО
приказом Федерального агентства
по техническому регулированию
и метрологии
от «06» мая 2024 г. № 1150

Регистрационный № ГСО 12479-2024

Лист № 1
Всего листов 3

ОПИСАНИЕ ТИПА СТАНДАРТНОГО ОБРАЗЦА

СТАНДАРТНЫЙ ОБРАЗЕЦ ДЕТОНАЦИОННОЙ СТОЙКОСТИ
(ОКТАНОВОГО ЧИСЛА) БЕНЗИНОВ (ОЧ-92-ЭК)

Назначение стандартного образца: контроль точности результатов измерений детонационной стойкости (октанового числа, ОЧ) бензинов по ГОСТ 32339-2013, ГОСТ Р 52947-2019, ГОСТ 511-2015, ГОСТ 32340-2013, ГОСТ Р 52946-2019, ГОСТ 8226-2015; а также для других видов метрологического контроля при соответствии метрологических характеристик СО требованиям процедур метрологического контроля. Области экономики и сферы деятельности, где планируется применение стандартного образца: нефтяная, нефтехимическая, нефтеперерабатывающая, химическая промышленность.

Описание стандартного образца: материал стандартного образца представляет собой бензин неэтилированный летний марки АИ-92-К5 по ГОСТ 32513-2013, расфасованный во флакон из темного стекла с завинчивающейся крышкой и этикеткой. Объем материала СО во флаконе не менее 500 см³.

Форма выпуска: серийное производство периодически повторяющимися партиями.

Метрологические характеристики: аттестованная характеристика – детонационная стойкость (октановое число) по моторному методу и детонационная стойкость (октановое число) по исследовательскому методу

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

Аттестуемая характеристика СО	Интервал допускаемых аттестованных значений СО	Границы допускаемых значений абсолютной погрешности при $P=0,95$	Допускаемые значения абсолютной расширенной неопределенности при $k=2$, $P=0,95$
Детонационная стойкость (октановое число) по моторному методу	от 82 до 85	$\pm 0,7$	0,7
Детонационная стойкость (октановое число) по исследовательскому методу	от 91 до 95	$\pm 0,5$	0,5

Прослеживаемость аттестованных значений стандартного образца к порядковой единице величины «октановое число» обеспечена применением в рамках межлабораторного эксперимента стандартных образцов утверждённых типов при проведении измерений

по эмпирическим методикам измерений компетентными испытательными лабораториями, в том числе аккредитованными на соответствие ГОСТ ISO/IEC 17025.

Срок годности экземпляра: 3 года.

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

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

Документы, устанавливающие требования к стандартному образцу:

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

- «Стандартный образец детонационной стойкости (октанового числа) бензинов (ОЧ-92-ЭК). Техническое задание», утвержденное ООО «ЭКРОСХИМ» 15.03.2021;
- «Стандартный образец детонационной стойкости (октанового числа) бензинов (ОЧ-92-ЭК). Методика приготовления», утвержденное ООО «ЭКРОСХИМ» 30.05.2022;
- «Программа испытаний стандартного образца детонационной стойкости (октанового числа) бензинов (ОЧ-92-ЭК) в целях утверждения типа», утвержденная УНИИМ – филиалом ФГУП «ВНИИМ им. Д.И.Менделеева» 24.10.2023.

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

- ГОСТ 32339-2013 (ISO 5164:2005) «Нефтепродукты. Определение детонационных характеристик моторных топлив. Исследовательский метод»;
- ГОСТ Р 52947-2019 «Нефтепродукты. Определение детонационных характеристик моторных топлив. Исследовательский метод»;
- ГОСТ 511-2022 «Топливо для двигателей. Моторный метод определения октанового числа»;
- ГОСТ 32340-2013 (ISO 5163:2005) «Нефтепродукты. Определение детонационных характеристик моторных и авиационных топлив. Моторный метод»;
- ГОСТ Р 52946-2019 «Нефтепродукты. Определение детонационных характеристик моторных и авиационных топлив. Моторный метод»;
- ГОСТ 8226-2022 «Топливо для двигателей. Исследовательский метод определения октанового числа»;
- ГОСТ Р ИСО 5725-6-2002 «Точность (правильность и прецизионность) методов и результатов измерений. Часть 6. Использование значений точности на практике»;
- РМГ 76-2014 «ГСИ. Внутренний контроль качества результатов количественного химического анализа».

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

Номер экземпляра (партии), дата выпуска: в целях утверждения типа стандартного образца представлена партия № 01-23, 28.07.2023.

Правообладатель

Общество с ограниченной ответственностью «ЭКРОСХИМ» (ООО «ЭКРОСХИМ»)
ИНН 7810235934

Адрес места нахождения: 199106, г. Санкт-Петербург, 27-я линия Васильевского острова,
д. 6, к. 2

Юридический адрес: 196006, г. Санкт-Петербург, ул. Коли Томчака, д. 25, лит. Ж

Телефон: 8 (812) 322-9600

E-mail: info@ecohim.ru.

Web-сайт: <http://www.ecohim.ru>

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью «ЭКРОСХИМ» (ООО «ЭКРОСХИМ»)
ИНН 7810235934

Адрес места нахождения: 199106, г. Санкт-Петербург, 27-я линия Васильевского острова,
д. 6, к. 2

Юридический адрес: 196006, г. Санкт-Петербург, ул. Коли Томчака, д. 25, лит. Ж

Телефон: 8 (812) 322-9600

E-mail: info@ecohim.ru.

Web-сайт: <http://www.ecohim.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

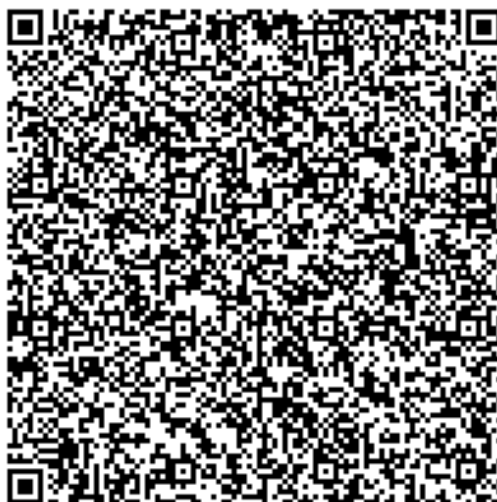
Юридический адрес: 190005, г. Санкт-Петербург, Московский пр-кт, д. 19

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 «06» мая 2024 г. № 1150

Регистрационный № ГСО 12480-2024

Лист № 1
Всего листов 3

ОПИСАНИЕ ТИПА СТАНДАРТНОГО ОБРАЗЦА

СТАНДАРТНЫЙ ОБРАЗЕЦ ДЕТОНАЦИОННОЙ СТОЙКОСТИ
(ОКТАНОВОГО ЧИСЛА) БЕНЗИНОВ (ОЧ-95-ЭК)

Назначение стандартного образца: контроль точности результатов измерений детонационной стойкости (октанового числа, ОЧ) бензинов по ГОСТ 32339-2013, ГОСТ Р 52947-2019, ГОСТ 511-2015, ГОСТ 32340-2013, ГОСТ Р 52946-2019, ГОСТ 8226-2015; а также для других видов метрологического контроля при соответствии метрологических характеристик СО требованиям процедур метрологического контроля. Области экономики и сферы деятельности, где планируется применение стандартного образца: нефтяная, нефтехимическая, нефтеперерабатывающая, химическая промышленность.

Описание стандартного образца: материал стандартного образца представляет собой бензин неэтилированный летний марки АИ-95-К5 по ГОСТ 32513-2013, расфасованный во флакон из темного стекла с навинчивающейся крышкой и этикеткой. Объем материала СО во флаконе не менее 500 см³.

Форма выпуска: серийное производство периодически повторяющимися партиями.

Метрологические характеристики: аттестованная характеристика – детонационная стойкость (октановое число) по моторному методу и детонационная стойкость (октановое число) по исследовательскому методу

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

Аттестуемая характеристика СО	Интервал допускаемых аттестованных значений СО	Границы допускаемых значений абсолютной погрешности при P=0,95	Допускаемые значения абсолютной расширенной неопределенности при k=2, P=0,95
Детонационная стойкость (октановое число) по моторному методу	от 84 до 88	±0,7	0,7
Детонационная стойкость (октановое число) по исследовательскому методу	от 94 до 98	±0,5	0,5

Прослеживаемость аттестованных значений стандартного образца к порядковой единице величины «октановое число» обеспечена применением в рамках межлабораторного эксперимента стандартных образцов утверждённых типов при проведении измерений по

эмпирическим методикам измерений компетентными испытательными лабораториями, в том числе аккредитованными на соответствие ГОСТ ISO/IEC 17025.

Срок годности экземпляра: 3 года.

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

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

Документы, устанавливающие требования к стандартному образцу:

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

- «Стандартный образец детонационной стойкости (октанового числа) бензинов (ОЧ-95-ЭК). Техническое задание», утвержденное ООО «ЭКРОСХИМ» 15.03.2021;
- «Стандартный образец детонационной стойкости (октанового числа) бензинов (ОЧ-95-ЭК). Методика приготовления», утвержденное ООО «ЭКРОСХИМ» 30.05.2022;
- «Программа испытаний стандартного образца детонационной стойкости (октанового числа) бензинов (ОЧ-95-ЭК) в целях утверждения типа», утвержденная УНИИМ – филиалом ФГУП «ВНИИМ им. Д.И.Менделеева» 24.10.2023.

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

- ГОСТ 32339-2013 (ISO 5164:2005) «Нефтепродукты. Определение детонационных характеристик моторных топлив. Исследовательский метод»;
- ГОСТ Р 52947-2019 «Нефтепродукты. Определение детонационных характеристик моторных топлив. Исследовательский метод»;
- ГОСТ 511-2022 «Топливо для двигателей. Моторный метод определения октанового числа»;
- ГОСТ 32340-2013 (ISO 5163:2005) «Нефтепродукты. Определение детонационных характеристик моторных и авиационных топлив. Моторный метод»;
- ГОСТ Р 52946-2019 «Нефтепродукты. Определение детонационных характеристик моторных и авиационных топлив. Моторный метод»;
- ГОСТ 8226-2022 «Топливо для двигателей. Исследовательский метод определения октанового числа»;
- ГОСТ Р ИСО 5725-6-2002 «Точность (правильность и прецизионность) методов и результатов измерений. Часть 6. Использование значений точности на практике»;
- РМГ 76-2014 «ГСИ. Внутренний контроль качества результатов количественного химического анализа».

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

Номер экземпляра (партии), дата выпуска: в целях утверждения типа стандартного образца представлена партия № 01-23, 28.07.2023.

Правообладатель

Общество с ограниченной ответственностью «ЭКРОСХИМ» (ООО «ЭКРОСХИМ»)
ИНН 7810235934

Адрес места нахождения: 199106, г. Санкт-Петербург, 27-я линия Васильевского острова,
д. 6, к. 2

Юридический адрес: 196006, г. Санкт-Петербург, ул. Коли Томчака, д. 25, лит. Ж

Телефон: 8 (812) 322-9600

E-mail: info@ecohim.ru.

Web-сайт: <http://www.ecohim.ru>

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью «ЭКРОСХИМ» (ООО «ЭКРОСХИМ»)
ИНН 7810235934

Адрес места нахождения: 199106, г. Санкт-Петербург, 27-я линия Васильевского острова,
д. 6, к. 2

Юридический адрес: 196006, г. Санкт-Петербург, ул. Коли Томчака, д. 25, лит. Ж

Телефон: 8 (812) 322-9600

E-mail: info@ecohim.ru.

Web-сайт: <http://www.ecohim.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

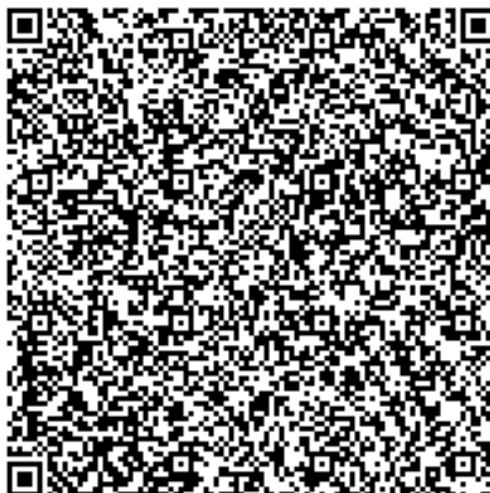
Юридический адрес: 190005, г. Санкт-Петербург, Московский пр-кт, д. 19

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 «06» мая 2024 г. № 1150

Регистрационный № ГСО 12481-2024

Лист № 1
Всего листов 3

ОПИСАНИЕ ТИПА СТАНДАРТНОГО ОБРАЗЦА

СТАНДАРТНЫЙ ОБРАЗЕЦ ДЕТОНАЦИОННОЙ СТОЙКОСТИ
(ОКТАНОВОГО ЧИСЛА) БЕНЗИНОВ (ОЧ-98-ЭК)

Назначение стандартного образца: контроль точности результатов измерений детонационной стойкости (октанового числа, ОЧ) бензинов по ГОСТ 32339-2013, ГОСТ Р 52947-2019, ГОСТ 511-2015, ГОСТ 32340-2013, ГОСТ Р 52946-2019, ГОСТ 8226-2015, а также для других видов метрологического контроля при соответствии метрологических характеристик СО требованиям процедур метрологического контроля. Области экономики и сферы деятельности, где планируется применение стандартного образца: нефтяная, нефтехимическая, нефтеперерабатывающая, химическая промышленность.

Описание стандартного образца: материал стандартного образца представляет собой бензин неэтилированный летний марки АИ-98-К5 по ГОСТ 32513-2013, расфасованный во флакон из темного стекла с завинчивающейся крышкой и этикеткой. Объем материала СО во флаконе не менее 500 см³.

Форма выпуска: серийное производство периодически повторяющимися партиями.

Метрологические характеристики: аттестованная характеристика – детонационная стойкость (октановое число) по моторному методу и детонационная стойкость (октановое число) по исследовательскому методу

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

Аттестуемая характеристика СО	Интервал допускаемых аттестованных значений СО	Границы допускаемых значений абсолютной погрешности при $P=0,95$	Допускаемые значения абсолютной расширенной неопределенности при $k=2$, $P=0,95$
Детонационная стойкость (октановое число) по моторному методу	от 87 до 92	$\pm 0,7$	0,7
Детонационная стойкость (октановое число) по исследовательскому методу	от 97 до 100	$\pm 0,5$	0,5

Прослеживаемость аттестованных значений стандартного образца к порядковой единице величины «октановое число» обеспечена применением в рамках межлабораторного эксперимента стандартных образцов утверждённых типов при проведении измерений по

эмпирическим методикам измерений компетентными испытательными лабораториями, в том числе аккредитованными на соответствие ГОСТ ISO/IEC 17025.

Срок годности экземпляра: 3 года.

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

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

Документы, устанавливающие требования к стандартному образцу:

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

- «Стандартный образец детонационной стойкости (октанового числа) бензинов (ОЧ-98-ЭК). Техническое задание», утвержденное ООО «ЭКРОСХИМ» 15.03.2021;
- «Стандартный образец детонационной стойкости (октанового числа) бензинов (ОЧ-98-ЭК). Методика приготовления», утвержденное ООО «ЭКРОСХИМ» 30.05.2022;
- «Программа испытаний стандартного образца детонационной стойкости (октанового числа) бензинов (ОЧ-98-ЭК) в целях утверждения типа», утвержденная УНИИМ – филиалом ФГУП «ВНИИМ им. Д.И.Менделеева» 24.10.2023.

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

- ГОСТ 32339-2013 (ISO 5164:2005) «Нефтепродукты. Определение детонационных характеристик моторных топлив. Исследовательский метод»;
- ГОСТ Р 52947-2019 «Нефтепродукты. Определение детонационных характеристик моторных топлив. Исследовательский метод»;
- ГОСТ 511-2022 «Топливо для двигателей. Моторный метод определения октанового числа»;
- ГОСТ 32340-2013 (ISO 5163:2005) «Нефтепродукты. Определение детонационных характеристик моторных и авиационных топлив. Моторный метод»;
- ГОСТ Р 52946-2019 «Нефтепродукты. Определение детонационных характеристик моторных и авиационных топлив. Моторный метод»;
- ГОСТ 8226-2022 «Топливо для двигателей. Исследовательский метод определения октанового числа»;
- ГОСТ Р ИСО 5725-6-2002 «Точность (правильность и прецизионность) методов и результатов измерений. Часть 6. Использование значений точности на практике»;
- РМГ 76-2014 «ГСИ. Внутренний контроль качества результатов количественного химического анализа».

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

Номер экземпляра (партии), дата выпуска: в целях утверждения типа стандартного образца представлена партия № 01-23, 28.07.2023.

Правообладатель

Общество с ограниченной ответственностью «ЭКРОСХИМ» (ООО «ЭКРОСХИМ»)
ИНН 7810235934

Адрес места нахождения: 199106, г. Санкт-Петербург, 27-я линия Васильевского острова,
д. 6, к. 2

Юридический адрес: 196006, г. Санкт-Петербург, ул. Коли Томчака, д. 25, лит. Ж

Телефон: 8 (812) 322-9600

E-mail: info@ecohim.ru.

Web-сайт: <http://www.ecohim.ru>

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью «ЭКРОСХИМ» (ООО «ЭКРОСХИМ»)
ИНН 7810235934

Адрес места нахождения: 199106, г. Санкт-Петербург, 27-я линия Васильевского острова,
д. 6, к. 2

Юридический адрес: 196006, г. Санкт-Петербург, ул. Коли Томчака, д. 25, лит. Ж

Телефон: 8 (812) 322-9600

E-mail: info@ecohim.ru.

Web-сайт: <http://www.ecohim.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

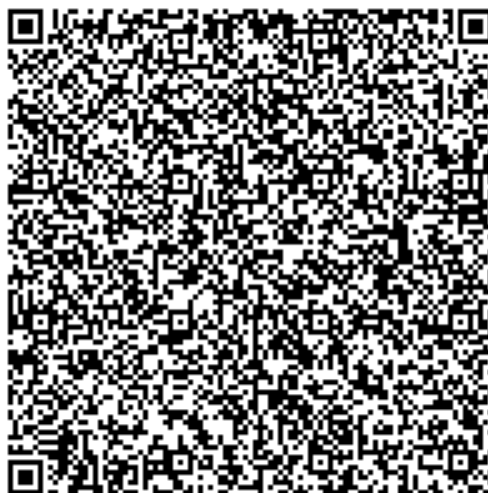
Юридический адрес: 190005, г. Санкт-Петербург, Московский пр-кт, д. 19

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 «06» мая 2024 г. № 1150

Регистрационный № ГСО 12482-2024

Лист № 1
Всего листов 3

ОПИСАНИЕ ТИПА СТАНДАРТНОГО ОБРАЗЦА

СТАНДАРТНЫЙ ОБРАЗЕЦ СОСТАВА N-ДИПРОПИЛНИТРОЗАМИНА (DPNA)

Назначение стандартного образца:

- хранение и передача единиц величин – массовой доли основного компонента;
- аттестация методик измерений и контроль точности результатов измерений массовой доли N-дипропилнитрозамина (DPNA) в продуктах питания, объектах окружающей среды, тканях и жидкостях человека;
- использование в качестве матрицы при разработке стандартных образцов и приготовлении калибровочных растворов;
- установление и контроль стабильности градуировочной (калибровочной) характеристики средств измерений при соответствии метрологических характеристик стандартного образца требованиям методики измерений.

СО может применяться для поверки и калибровки средств измерений при условии его соответствия обязательным требованиям, установленным в методиках поверки и калибровки средств измерений.

Области экономики и сферы деятельности, где планируется применение стандартного образца: пищевая промышленность, здравоохранение, охрана окружающей среды, научно-исследовательская деятельность, сельскохозяйственная и промышленная биотехнологии, осуществление мероприятий государственного контроля (надзора).

Описание стандартного образца: материал стандартного образца представляет собой N-дипропилнитрозамина (DPNA) в виде желтой жидкости, с характерным запахом. Материал расфасован по 0,05 см³ в вials темного стекла, герметично укупоренные закручивающейся крышкой из инертного материала (с тефлоновой прокладкой), вместимостью 2 см³ с этикеткой. Вials помещены в картонные футляры, устройство которых предохраняет СО от резких ударов и загрязнения.

Разработчик стандартного образца – ФГБУ «ВНИИМС».

Форма выпуска: серийное производство периодически повторяющимися партиями.

Метрологические характеристики: аттестуемая характеристика - массовая доля N-дипропилнитрозамина (DPNA), %.

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

Наименование аттестуемой характеристики	Интервал допускаемых аттестованных значений СО	Допускаемые значения расширенной неопределенности (k=2, P=0,95), %
Массовая доля N-дипропилнитрозамина (DPNA), %	от 95,0 до 99,5	от 0,05 до 5

Прослеживаемость аттестованного значения стандартного образца к единице величины «массовая доля», 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, обеспечена согласованностью аттестованного значения стандартного образца, полученного по аттестованной методике измерений с результатами измерений, полученными на ГЭТ 208.

Срок годности экземпляра: 1 год.

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

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

Документы, устанавливающие требования к стандартному образцу:

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

- «Техническое задание на разработку стандартного образца состава N-дипропилнитрозамина (DPNA)», утвержденное ФГБУ «ВНИИМС» 19 июня 2023 г.;
- «Технические условия. Стандартные образцы состава N-дипропилнитрозамина (DPNA)», утвержденные ФГБУ «ВНИИМС» 19 июня 2023 г.;
- «Программа испытаний стандартного образца состава N-дипропилнитрозамина (DPNA) в целях утверждения типа», утвержденная ФГБУ «ВНИИМС» 19 июня 2023 г.;
- «Программа испытаний серийного производства стандартного образца состава N-дипропилнитрозамина (DPNA)», утвержденная ФГБУ «ВНИИМС» 19 июня 2023 г.

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

- ГОСТ ISO/IEC 17025-2019 «Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий»;
- ГОСТ Р ИСО 5725-1-2002 – ГОСТ Р ИСО 5725-6-2002 «Точность (правильность и прецизионность) методов и результатов измерений»;
- РМГ 76-2014 «ГСИ. Внутренний контроль качества результатов количественного химического анализа»;
- РМГ 61-2010 «ГСИ. Показатели точности, правильности, прецизионности методик количественного химического анализа. Методы оценки»;
- РМГ 54-2002 «ГСИ. Характеристики градуировочные средств измерений состава и свойств веществ и материалов. Методика выполнения измерений с использованием стандартных образцов».

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

Номер экземпляра (партии), дата выпуска: представлены в целях утверждения типа стандартного образца экземпляры партии № 01, выпущенной 19 июня 2023 г.

Правообладатель

Федеральное государственное бюджетное учреждение «Всероссийский научно-исследовательский институт метрологической службы» (ФГБУ «ВНИИМС»)

ИНН 9729315781

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

Юридический адрес: 119361, г. Москва, вн. тер. г. муниципальный округ Очаково-Матвеевское, ул. Озерная, д. 46

тел.: (495) 437-55-77

E-mail: office@vniims.ru

Web-сайт: www.vniims.ru

Производитель

Федеральное государственное бюджетное учреждение «Всероссийский научно-исследовательский институт метрологической службы» (ФГБУ «ВНИИМС»)

ИНН 9729315781

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

Юридический адрес: 119361, г. Москва, вн. тер. г. муниципальный округ Очаково-Матвеевское, ул. Озерная, д. 46

тел.: (495) 437-55-77

E-mail: office@vniims.ru

Web-сайт: www.vniims.ru

Испытательный центр

Федеральное государственное бюджетное учреждение «Всероссийский научно-исследовательский институт метрологической службы» (ФГБУ «ВНИИМС»)

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

Юридический адрес: 119361, г. Москва, вн. тер. г. муниципальный округ Очаково-Матвеевское, ул. Озерная, д. 46

тел.: (495) 437-55-77

E-mail: office@vniims.ru

Web-сайт: www.vniims.ru

Уникальный номер записи в реестре аккредитованных лиц № РОСС RU.0001.310501.



УТВЕРЖДЕНО
приказом Федерального агентства
по техническому регулированию
и метрологии
от «06» мая 2024 г. № 1150

Регистрационный № ГСО 12483-2024

Лист № 1
Всего листов 3

ОПИСАНИЕ ТИПА СТАНДАРТНОГО ОБРАЗЦА

СТАНДАРТНЫЙ ОБРАЗЕЦ СОСТАВА N-НИТРОЗОДИЭТИЛАМИНА (NDEA)

Назначение стандартного образца:

- хранение и передача единиц величин – массовой доли основного компонента;
- аттестация методик измерений и контроль точности результатов измерений массовой доли N-нитрозодиэтиламина (NDEA) в продуктах питания, объектах окружающей среды, тканях и жидкостях человека;
- использование в качестве матрицы при разработке стандартных образцов и приготовлении калибровочных растворов;
- установление и контроль стабильности градуировочной (калибровочной) характеристики средств измерений при соответствии метрологических характеристик стандартного образца требованиям методики измерений.

СО может применяться для поверки и калибровки средств измерений при условии его соответствия обязательным требованиям, установленным в методиках поверки и калибровки средств измерений.

Области экономики и сферы деятельности, где планируется применение стандартного образца: пищевая промышленность, здравоохранение, охрана окружающей среды, научно-исследовательская деятельность, сельскохозяйственная и промышленная биотехнологии, осуществление мероприятий государственного контроля (надзора).

Описание стандартного образца: материал стандартного образца представляет собой N-нитрозодиэтиламина (NDEA) в виде желтой жидкости, с острым характерным запахом. Материал расфасован по 0,05 см³ в вials темного стекла, герметично укупоренные закручивающейся крышкой из инертного материала (с тефлоновой прокладкой), вместимостью 2 см³ с этикеткой. Вials помещены в картонные футляры, устройство которых предохраняет СО от резких ударов и загрязнения.

Разработчик стандартного образца – ФГБУ «ВНИИМС».

Форма выпуска: серийное производство периодически повторяющимися партиями.

Метрологические характеристики: аттестуемая характеристика: массовая доля N-нитрозодиэтиламина (NDEA), %.

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

Наименование аттестуемой характеристики	Интервал допускаемых аттестованных значений СО	Допускаемые значения расширенной неопределенности (k=2, P=0,95), %
Массовая доля N-нитрозодиэтиламина (NDEA), %	от 95,0 до 99,5	от 0,05 до 5

Прослеживаемость аттестованного значения стандартного образца к единице величины «массовая доля», 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, обеспечена согласованностью аттестованного значения стандартного образца, полученного по аттестованной методике измерений с результатами измерений, полученными на ГЭТ 208.

Срок годности экземпляра: 1 год.

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

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

Документы, устанавливающие требования к стандартному образцу:

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

- «Техническое задание на разработку стандартного образца состава N-нитрозодиэтиламина (NDEA)», утвержденное ФГБУ «ВНИИМС» 19 июня 2023 г.;
- «Технические условия. Стандартные образцы состава N-нитрозодиэтиламина (NDEA)», утвержденные ФГБУ «ВНИИМС» 19 июня 2023 г.;
- «Программа испытаний стандартного образца состава N-нитрозодиэтиламина (NDEA) в целях утверждения типа», утвержденная ФГБУ «ВНИИМС» 19 июня 2023 г.;
- «Программа испытаний серийного производства стандартного образца состава N-нитрозодиэтиламина (NDEA)», утвержденная ФГБУ «ВНИИМС» 19 июня 2023 г.

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

- ГОСТ ISO/IEC 17025-2019 «Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий»;
- ГОСТ Р ИСО 5725-1-2002 – ГОСТ Р ИСО 5725-6-2002 «Точность (правильность и прецизионность) методов и результатов измерений»;
- РМГ 76-2014 «ГСИ. Внутренний контроль качества результатов количественного химического анализа»;
- РМГ 61-2010 «ГСИ. Показатели точности, правильности, прецизионности методик количественного химического анализа. Методы оценки»;
- РМГ 54-2002 «ГСИ. Характеристики градуировочных средств измерений состава и свойств веществ и материалов. Методика выполнения измерений с использованием стандартных образцов».

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

Номер экземпляра (партии), дата выпуска: представлены в целях утверждения типа стандартного образца экземпляры партии № 01, выпущенной 19 июня 2023 г.

Правообладатель

Федеральное государственное бюджетное учреждение «Всероссийский научно-исследовательский институт метрологической службы» (ФГБУ «ВНИИМС»)

ИНН 9729315781

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

Юридический адрес: 119361, г. Москва, вн. тер. г. муниципальный округ Очаково-Матвеевское, ул. Озерная, д. 46

тел.: (495) 437-55-77

E-mail: office@vniims.ru

Web-сайт: www.vniims.ru

Производитель

Федеральное государственное бюджетное учреждение «Всероссийский научно-исследовательский институт метрологической службы» (ФГБУ «ВНИИМС»)

ИНН 9729315781

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

Юридический адрес: 119361, г. Москва, вн. тер. г. муниципальный округ Очаково-Матвеевское, ул. Озерная, д. 46

тел.: (495) 437-55-77

E-mail: office@vniims.ru

Web-сайт: www.vniims.ru

Испытательный центр

Федеральное государственное бюджетное учреждение «Всероссийский научно-исследовательский институт метрологической службы» (ФГБУ «ВНИИМС»)

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

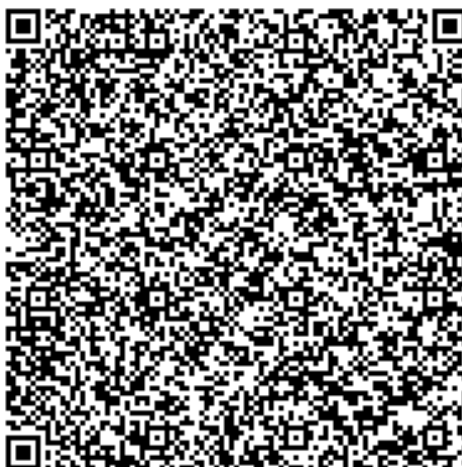
Юридический адрес: 119361, г. Москва, вн. тер. г. муниципальный округ Очаково-Матвеевское, ул. Озерная, д. 46

тел.: (495) 437-55-77

E-mail: office@vniims.ru

Web-сайт: www.vniims.ru

Уникальный номер записи в реестре аккредитованных лиц № РОСС RU.0001.310501.



УТВЕРЖДЕНО
приказом Федерального агентства
по техническому регулированию
и метрологии
от «06» мая 2024 г. № 1150

Регистрационный № ГСО 12484-2024

Лист № 1
Всего листов 3

ОПИСАНИЕ ТИПА СТАНДАРТНОГО ОБРАЗЦА

СТАНДАРТНЫЙ ОБРАЗЕЦ СОСТАВА МОРФИНА СУЛЬФАТА
ПЕНТАГИДРАТА (МЭЗ-123)

Назначение стандартного образца: контроль точности результатов измерений и аттестация, валидация методик измерений массовой доли морфина сульфата 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, научные исследования, охрана окружающей среды, судебно-медицинская экспертиза, судебная экспертиза.

Описание стандартного образца: стандартный образец представляет собой субстанцию морфина сульфата пентагидрата, белый или почти белый кристаллический порошок, расфасованный массой от 250 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 сульфата (в пересчете на безводное вещество), %.

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

Аттестуемая характеристика	Интервал допускаемых аттестованных значений СО, %	Границы допускаемых значений относительной погрешности аттестованного значения СО (при $P=0,95$), $\pm\delta$ %	Допускаемое значение относительной расширенной неопределенности СО (при $P=0,95$, $k=2$) U, %
Массовая доля морфина сульфата*, %	от 95,0 до 99,9	2,0	2,0
*Значение указано в пересчете на безводное вещество			

Прослеживаемость аттестованного значения к единице величины «массовая доля компонента», воспроизводимой ГЭТ 176 Государственным первичным эталоном единиц

массовой (молярной, атомной) доли и массовой (молярной) концентрации компонентов в жидких и твердых веществах и материалах на основе кулонометрии, обеспечена проведением измерений по аттестованной методике измерений, предусматривающей применение стандартного образца с установленной прослеживаемостью - ГСО 2216-81.

Срок годности экземпляра: 2 года.

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

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

Документы, устанавливающие требования к стандартному образцу:

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

- «Техническое задание на разработку стандартного образца состава морфина сульфата пентагидрата (МЭЗ-123)», утвержденное ФГУП «Московский эндокринный завод» 26.09.2023;

- «Программа испытаний стандартных образцов состава морфина сульфата пентагидрата (МЭЗ-123), состава кодеина фосфата гемигидрата (МЭЗ-124) в целях утверждения типов», утвержденная УНИИМ – филиал ФГУП «ВНИИМ им.Д.И.Менделеева» 27.02.2024.

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

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

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

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

- методики измерений массовой доли морфина сульфата в лекарственных средствах и материалах;

- методики калибровки средств измерений.

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

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

Правообладатель

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

ИНН 7722059711

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

Адреса фактического места осуществления деятельности:

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

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

Телефон: 8 (495) 234-61-92

E-mail: mez@endopharm.ru

Web-сайт: www.endopharm.ru

Производитель

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

ИНН 7722059711

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

Адреса фактического места осуществления деятельности:

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

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

Телефон: 8 (495) 234-61-92

E-mail: mez@endopharm.ru

Web-сайт: www.endopharm.ru

Испытательный центр

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

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

Юридический адрес: 190005, г. Санкт-Петербург, Московский пр-кт, 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 «06» мая 2024 г. № 1150

Регистрационный № ГСО 12485-2024

Лист № 1
Всего листов 3

ОПИСАНИЕ ТИПА СТАНДАРТНОГО ОБРАЗЦА

СТАНДАРТНЫЙ ОБРАЗЕЦ СОСТАВА КОДЕИНА ФОСФАТА
ГЕМИГИДРАТА (МЭЗ-124)

Назначение стандартного образца: контроль точности результатов измерений и аттестация, валидация методик измерений массовой доли кодеина фосфата 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, научные исследования, охрана окружающей среды, судебно-медицинская экспертиза, судебная экспертиза.

Описание стандартного образца: стандартный образец представляет собой субстанцию кодеина фосфата гемигидрата, 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 кодеина фосфата, %.

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

Аттестуемая характеристика	Интервал допускаемых аттестованных значений СО, %	Границы допускаемых значений относительной погрешности аттестованного значения СО (при $P=0,95$), $\pm\delta$ %	Допускаемое значение относительной расширенной неопределенности СО (при $P=0,95$, $k=2$) U , %
Массовая доля кодеина фосфата, %	от 95,0 до 98,5	2,0	2,0

Прослеживаемость аттестованного значения к единице величины «массовая доля компонента», воспроизводимой ГЭТ 176 Государственным первичным эталоном единиц

массовой (молярной, атомной) доли и массовой (молярной) концентрации компонентов в жидких и твердых веществах и материалах на основе кулонометрии, обеспечена проведением измерений по аттестованной методике измерений, предусматривающей применение стандартного образца с установленной прослеживаемостью - ГСО 2216-81.

Срок годности экземпляра: 2 года.

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

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

Документы, устанавливающие требования к стандартному образцу:

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

- «Техническое задание на разработку стандартного образца состава кодеина фосфата гемигидрата (МЭЗ-124)», утвержденное ФГУП «Московский эндокринный завод» 26.09.2023;

- «Программа испытаний стандартных образцов состава морфина сульфата пентагидрата (МЭЗ-123), состава кодеина фосфата гемигидрата (МЭЗ-124) в целях утверждения типов», утвержденная УНИИМ – филиал ФГУП «ВНИИМ им.Д.И.Менделеева» 27.02.2024.

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

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

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

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

- методики измерений массовой доли кодеина фосфата в лекарственных средствах и материалах;

- методики калибровки средств измерений.

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

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

Правообладатель

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

ИНН 7722059711

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

Адреса фактического места осуществления деятельности:

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

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

Телефон: 8 (495) 234-61-92

E-mail: mez@endopharm.ru

Web-сайт: www.endopharm.ru

Производитель

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

ИНН 7722059711

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

Адреса фактического места осуществления деятельности:

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

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

Телефон: 8 (495) 234-61-92

E-mail: mez@endopharm.ru

Web-сайт: www.endopharm.ru

Испытательный центр

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

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

Юридический адрес: 190005, г. Санкт-Петербург, Московский пр-кт, 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 «06» мая 2024 г. № 1150

Регистрационный № ГСО 12486-2024

Лист № 1
Всего листов 3

ОПИСАНИЕ ТИПА СТАНДАРТНОГО ОБРАЗЦА

СТАНДАРТНЫЙ ОБРАЗЕЦ СОСТАВА БЕНЗАЛКОНИЯ ХЛОРИДА
(МЭЗ-128)

Назначение стандартного образца: контроль точности результатов измерений и аттестация, валидация методик измерений массовой доли бензалкония хлорида 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, научные исследования, охрана окружающей среды, судебно-медицинская экспертиза, судебная экспертиза.

Описание стандартного образца: стандартный образец представляет собой субстанцию бензалкония хлорида, белый или желтовато-белый порошок или желатиновые фрагменты, 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 бензалкония хлорида (в пересчете на безводное вещество), %, массовая доля воды, %.

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

Аттестуемая характеристика	Интервал допускаемых аттестованных значений СО, %	Границы допускаемых значений относительной погрешности аттестованного значения СО (при $P=0,95$), $\pm\delta$, %	Допускаемое значение относительной расширенной неопределенности СО (при $P=0,95$, $k=2$) U , %
Массовая доля бензалкония хлорида * %	от 95,00 до 100,00	1,0	1,0
Массовая доля воды, %	от 0,5 до 15,0	8,0	8,0
*Значение указано в пересчете на безводное вещество			

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

Срок годности экземпляра: 2 года.

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

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

Документы, устанавливающие требования к стандартному образцу:

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

- «Техническое задание на разработку стандартного образца состава бензалкония хлорида (МЭЗ-128)», утвержденное ФГУП «Московский эндокринный завод» 26.09.2023;
- «Программа испытаний стандартных образцов состава бензалкония хлорида (МЭЗ-128), состава модафинила (МЭЗ-176) в целях утверждения типов», утвержденная УНИИМ – филиал ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева» 27.02.2024.

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

- ГОСТ ISO/IEC 17025-2019 «Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий»;
- ГОСТ ISO Guide 33-2019 «Надлежащая практика применения стандартных образцов»;
- ГОСТ Р ИСО 5725-1-2002 – ГОСТ Р ИСО 5725-6-2002 «Точность (правильность и прецизионность) методов и результатов измерений»;
- методики измерений массовой доли бензалкония хлорида в лекарственных средствах и материалах;
- методики калибровки средств измерений.

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

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

Правообладатель

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

ИНН 7722059711

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

Адреса фактического места осуществления деятельности:

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

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

Телефон: 8 (495) 234-61-92

E-mail: mez@endopharm.ru

Web-сайт: www.endopharm.ru

Производитель

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

ИНН 7722059711

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

Адреса фактического места осуществления деятельности:

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

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

Телефон: 8 (495) 234-61-92

E-mail: mez@endopharm.ru

Web-сайт: www.endopharm.ru

Испытательный центр

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

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

Юридический адрес: 190005, г. Санкт-Петербург, Московский пр-кт, 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 «06» мая 2024 г. № 1150

Регистрационный № ГСО 12487-2024

Лист № 1
Всего листов 3

ОПИСАНИЕ ТИПА СТАНДАРТНОГО ОБРАЗЦА

СТАНДАРТНЫЙ ОБРАЗЕЦ СОСТАВА АЛОГЛИПТИНА БЕНЗОАТА
(МЭЗ-133)

Назначение стандартного образца: контроль точности результатов измерений и аттестация, валидация методик измерений массовой доли алоглиптина бензоата 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, научные исследования, охрана окружающей среды, судебно-медицинская экспертиза, судебная экспертиза.

Описание стандартного образца: стандартный образец представляет собой субстанцию алоглиптина бензоата, белый или почти белый кристаллический порошок, расфасованный массой от 100 мг до 250 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 алоглиптина бензоата, %.

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

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

Прослеживаемость аттестованного значения к единице величины «массовая доля компонента», воспроизводимой ГЭТ 173 Государственным первичным эталоном единиц

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

Срок годности экземпляра: 2 года.

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

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

Документы, устанавливающие требования к стандартному образцу:

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

- «Техническое задание на разработку стандартного образца состава алоглиптина бензоата (МЭЗ-133)», утвержденное ФГУП «Московский эндокринный завод» 26.09.2023;
- «Программа испытаний стандартных образцов состава алоглиптина бензоата (МЭЗ-133), состава дексаметазона натрия фосфата (МЭЗ-141), состава саксаглиптина (саксаглиптина моногидрата) (МЭЗ-157) в целях утверждения типов», утвержденная УНИИМ – филиал ФГУП «ВНИИМ им.Д.И.Менделеева» 13.02.2024.

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

- ГОСТ ISO/IEC 17025-2019 «Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий»;
- ГОСТ ISO Guide 33-2019 «Надлежащая практика применения стандартных образцов»;
- ГОСТ Р ИСО 5725-1-2002 – ГОСТ Р ИСО 5725-6-2002 «Точность (правильность и прецизионность) методов и результатов измерений»;
- методики измерений массовой доли алоглиптина бензоата в лекарственных средствах и материалах;
- методики калибровки средств измерений.

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

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

Правообладатель

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

ИНН 7722059711

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

Адреса фактического места осуществления деятельности:

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

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

Телефон: 8 (495) 234-61-92

E-mail: mez@endopharm.ru

Web-сайт: www.endopharm.ru

Производитель

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

ИНН 7722059711

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

Адреса фактического места осуществления деятельности:

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

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

Телефон: 8 (495) 234-61-92

E-mail: mez@endopharm.ru

Web-сайт: www.endopharm.ru

Испытательный центр

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

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

Юридический адрес: 190005, г. Санкт-Петербург, Московский пр-кт, 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 «06» мая 2024 г. № 1150

Регистрационный № ГСО 12488-2024

Лист № 1
Всего листов 3

ОПИСАНИЕ ТИПА СТАНДАРТНОГО ОБРАЗЦА

СТАНДАРТНЫЙ ОБРАЗЕЦ СОСТАВА БЕНСЕРАЗИДА ГИДРОХЛОРИДА
(МЭЗ-134)

Назначение стандартного образца: контроль точности результатов измерений и аттестация, валидация методик измерений массовой доли бенсеразида 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, научные исследования, охрана окружающей среды, судебно-медицинская экспертиза, судебная экспертиза.

Описание стандартного образца: стандартный образец представляет собой субстанцию бенсеразида гидрохлорида, белый, желтовато-белый или оранжевато-белый кристаллический порошок, расфасованный массой от 100 мг до 300 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 бенсеразида гидрохлорида, %.

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

Аттестуемая характеристика	Интервал допускаемых аттестованных значений СО, %	Границы допускаемых значений относительной погрешности аттестованного значения СО (при $P=0,95$), $\pm\delta$, %	Допускаемое значение относительной расширенной неопределенности СО (при $P=0,95$, $k=2$) U , %
Массовая доля бенсеразида гидрохлорида, %	от 95,0 до 99,9	2,0	2,0

Прослеживаемость аттестованного значения к единице величины «массовая доля компонента», воспроизводимой ГЭТ 176 Государственным первичным эталоном единиц массовой (молярной, атомной) доли и массовой (молярной) концентрации компонентов в жидких и твердых веществах и материалах на основе кулонометрии, обеспечена проведением измерений по аттестованной методике измерений, предусматривающей применение стандартного образца с установленной прослеживаемостью - ГСО 2216-81.

Срок годности экземпляра: 2 года.

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

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

Документы, устанавливающие требования к стандартному образцу:

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

- «Техническое задание на разработку стандартного образца состава бенсеразид гидрохлорида (МЭЗ-134)», утвержденное ФГУП «Московский эндокринный завод» 26.09.2023;

- «Программа испытаний стандартных образцов состава нафазолина (нафазолина нитрата) (МЭЗ-150), состава леводопы (МЭЗ-144), состава калия гидроаспартата гемигидрата (МЭЗ-142), состава бенсеразид гидрохлорида (МЭЗ-134) в целях утверждения типов», утвержденная УНИИМ – филиал ФГУП «ВНИИМ им.Д.И.Менделеева» 13.02.2024.

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

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

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

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

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

- методики калибровки средств измерений.

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

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

Правообладатель

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

ИНН 7722059711

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

Адреса фактического места осуществления деятельности:

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

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

Телефон: 8 (495) 234-61-92

E-mail: mez@endopharm.ru

Web-сайт: www.endopharm.ru

Производитель

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

ИНН 7722059711

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

Адреса фактического места осуществления деятельности:

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

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

Телефон: 8 (495) 234-61-92

E-mail: mez@endopharm.ru

Web-сайт: www.endopharm.ru

Испытательный центр

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

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

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

