

ПРИЛОЖЕНИЕ
к приказу Федерального агентства
по техническому регулированию
и метрологии
от «20» мая 2024 г. № 1211

Сведения
об утвержденном типе стандартных образцов, подлежащие изменению
в части сведений о производителях (правообладателях)

№ п/п	Наименование типа стандартных образцов	Обозначение типа	Регистрационный номер в Государствен- ном реестре утвержденных типов стандарт- ных образцов	Производитель		Правообладатель		Заявитель
				Отменяемые сведения	Устанавливаемые сведения	Отменяемые сведения	Устанавливаемые сведения	
1	2	3	4	5	6	7	8	9
1.	СО состава борной кислоты обогащенной изотопом ¹⁰ B (SRM 952)	SRM 952	GCO 9884-2011	National Institute of Standards and Technology (NIST), USA, Gaithersburg; (заявитель - Федеральное государственное унитарное предприятие «Уральский научно- исследовательский институт метрологии» (ФГУП «УНИИМ»)), г. Екатеринбург, ул. Красноар- мейская, д. 4 (ИНН 6662003205)	National Institute of Standards and Technology (NIST), USA, Gaithersburg; (заявитель - Уральский научно- исследовательский институт метрологии – филиал Федерального государственного унитарного предприятия «Всероссийский научно- исследовательский институт метрологии им. Д.И.Менделеева» (УНИИМ – филиал ФГУП «ВНИИМ им. Д.И.Менделеева»)), Юридический адрес: 190005, г. Санкт-	-	-	УНИИМ – филиал ФГУП «ВНИИМ им. Д.И.Менделеева», г. Екатеринбург

					Петербург, Московский пр-кт, д. 19; Адрес фактического места осуществления деятельности: 620075, г. Екатеринбург, ул. Красноармейская, д. 4 (ИНН 780902212)			
2.	СО массовой доли ам- фотерицина Б	-	ГСО 11360-2019	Федеральное государственное унитарное пред- приятие «Всерос- сийский научно- исследовательский институт метроло- гической службы» (ФГУП «ВНИИМС»), г. Москва (ИНН 7736042404)	Федеральное государственное бюд- жетное учреждение «Всероссийский науч- но-исследовательский институт метрологи- ческой службы» (ФГБУ «ВНИИМС»), г. Москва (ИНН 9729315781)	-	-	ФГБУ «ВНИИМС», г. Москва
3.	СО состава раствора пропанола-1	-	ГСО 11383-2019	Федеральное государственное унитарное пред- приятие «Всерос- сийский научно- исследовательский институт метроло- гической службы» (ФГУП «ВНИИМС»), г. Москва (ИНН 7736042404)	Федеральное государственное бюд- жетное учреждение «Всероссийский науч- но-исследовательский институт метрологи- ческой службы» (ФГБУ «ВНИИМС»), г. Москва (ИНН 9729315781)	-	-	ФГБУ «ВНИИМС», г. Москва
4.	СО состава раствора пропанола-2	-	ГСО 11384-2019	Федеральное государственное унитарное пред- приятие «Всерос- сийский научно- исследовательский институт метроло- гической службы» (ФГУП «ВНИИМС»), г. Москва (ИНН 7736042404)	Федеральное государственное бюд- жетное учреждение «Всероссийский науч- но-исследовательский институт метрологи- ческой службы» (ФГБУ «ВНИИМС»), г. Москва (ИНН 9729315781)	-	-	ФГБУ «ВНИИМС», г. Москва

УТВЕРЖДЕНО
приказом Федерального агентства
по техническому регулированию
и метрологии
от «20» мая 2024 г. № 1211

Регистрационный № ГСО 9884-2011

Лист № 1
Всего листов 2

ОПИСАНИЕ ТИПА СТАНДАРТНОГО ОБРАЗЦА

СТАНДАРТНЫЙ ОБРАЗЕЦ СОСТАВА БОРНОЙ КИСЛОТЫ,
ОБОГАЩЕННОЙ ИЗОТОПОМ ^{10}B (SRM 952)

Назначение стандартного образца: аттестация методик измерений и контроль точности результатов измерений массовой доли борной кислоты, абсолютного изотопного соотношения $^{10}\text{B}/^{11}\text{B}$, атомных долей изотопов ^{10}B и ^{11}B , выполняемых методом масс-спектрометрии с индуктивно-связанной плазмой, градуировка масс-спектрометров, установление метрологических характеристик стандартных образцов изотопного состава бора методом сравнения.

Области экономики и сферы деятельности, где планируется применение стандартных образцов: научные исследования, геохимия.

Описание стандартного образца: материал стандартного образца представляет собой порошок высокочистой борной кислоты, обогащенной изотопом ^{10}B , расфасованный по 0,25 г в плотно закрывающийся флакон с этикеткой.

Дополнительные сведения от изготовителя стандартного образца:

Атомная масса бора, рассчитанная из абсолютного изотопного соотношения и масс нуклидов 10,0129 и 11,0093, составляет 10,063.

Материал был приготовлен в Национальной лаборатории Oak Ridge. Очистка разделенных изотопов, приготовление растворов, кулонометрическое титрование и масс-спектрометрические измерения проведены Отделением аналитической химии NIST.

Форма выпуска: единичный ввоз.

Метрологические характеристики: аттестованные характеристики – массовая доля борной кислоты (%), абсолютное изотопное соотношение $^{10}\text{B}/^{11}\text{B}$, атомные доли изотопов ^{10}B и ^{11}B (%).

Т а б л и ц а 1 – Метрологические характеристики стандартного образца

Наименование аттестованной характеристики	Аттестованное значение	Расширенная неопределенность аттестованного значения СО (при $k=2$)
Массовая доля борной кислоты, %	99,97	0,02
Абсолютное изотопное соотношение $^{10}\text{B}/^{11}\text{B}$	18,80	0,02
Атомная доля изотопа ^{10}B , %	94,949	0,005
Атомная доля изотопа ^{11}B , %	5,051	0,005

Срок годности экземпляра: 25 лет.

Знак утверждения типа: наносится полиграфическим способом в правом верхнем углу первого листа Паспорта СО и в правом верхнем углу этикетки стандартного образца утверждённого типа.

Комплектность стандартного образца: экземпляр стандартного образца снабжен паспортом стандартного образца и этикеткой, которые оформлены согласно ГОСТ Р 8.691-2010 «Стандартные образцы материалов (веществ). Содержание паспортов и этикеток».

Документы, устанавливающие требования к стандартным образцам:

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

- техническая документация изготовителя – National Institute of Standards and Technology (NIST), Gaithersburg, США.

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

- ГОСТ Р 8.563-2009 «Государственная система обеспечения единства измерений. Методики (методы) измерений»;

- РМГ 61-2010 «Государственная система обеспечения единства измерений. Показатели точности, правильности, прецизионности методик количественного химического анализа. Методы оценки»;

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

- РМГ 76-2014 «Государственная система обеспечения единства измерений. Внутренний контроль качества результатов количественного химического анализа»;

- МИ 3174-2009 «Государственная система обеспечения единства измерений. Установление прослеживаемости аттестованных значений стандартных образцов».

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

Номер экземпляра (партии), дата выпуска: экземпляр № 1, 9 ноября 1999 г.

Производитель

National Institute of Standards and Technology (NIST), USA, Gaithersburg, 100 Bureau Drive, MD 20899 (Национальный институт стандартов и технологий, США)

Заявитель

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

ИНН 7809022120

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

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

Телефон: 8(343) 350-26-18

E-mail: uniim@uniim.ru

Web-сайт: www.uniim.ru

УТВЕРЖДЕНО
приказом Федерального агентства
по техническому регулированию
и метрологии
от «20» мая 2024 г. № 1211

Регистрационный № ГСО 11384-2019

Лист № 1
Всего листов 2

ОПИСАНИЕ ТИПА СТАНДАРТНОГО ОБРАЗЦА

СТАНДАРТНЫЙ ОБРАЗЕЦ СОСТАВА РАСТВОРА ПРОПАНОЛА-2

Назначение стандартного образца: аттестация методик измерений и контроль точности результатов измерений содержания пропанола-2 в биологических объектах, объектах окружающей среды и технических продуктах; поверка, калибровка и градуировка хроматографов и других, в том числе специализированных, средств измерений (СИ), предназначенных для определения пропанола-2 в биологических объектах, объектах окружающей среды и технических продуктах, а также для контроля метрологических характеристик СИ при проведении их испытаний, в том числе в целях утверждения типа.

Область промышленности, производства, где преимущественно может применяться стандартный образец: здравоохранение, пищевая промышленность, охрана труда.

Описание стандартного образца: стандартный образец представляет собой водный раствор изопропанола (пропанола-2), с массовой долей основного компонента не менее 99,7 %. СО расфасован в стеклянные запаянные ампулы с этикеткой, объемом не менее 3 см³, которые упакованы в блистерный футляр, помещенный в картонную коробку, или другую упаковку, обеспечивающую их сохранность.

Форма выпуска: серийное производство периодически повторяющимися партиями

Метрологические характеристики: аттестуемая характеристика - массовая концентрация пропанола-2. Интервал допускаемых аттестованных значений составляет от 3,5 г/дм³ до 4,5 г/дм³. Границы допускаемого значения относительной погрешности аттестованного значения СО составляют ± 1 %, $P = 0,95$.

Срок годности экземпляра: 1 год.

Знак утверждения типа: наносится печатным способом в правом верхнем углу первого листа паспорта и правом верхнем углу этикетки стандартного образца.

Комплектность стандартного образца: один или несколько экземпляров стандартного образца, каждый из которых снабжен этикеткой в соответствии с ГОСТ 8.691-2010 (ISO Guide 31:2000), в упаковке с этикеткой; паспорт и инструкция.

Документы, устанавливающие требования к стандартному образцу:

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

- «Стандартные образцы состава растворов пропиловых спиртов. Техническое задание», утвержденное ФГУП «ВНИИМС» 21.01.2019.

- «Стандартные образцы состава растворов пропанола-1 и пропанола-2. Методика приготовления партий СО», утвержденная ООО «ЭКРОСХИМ» 07.08.2019 г.;
- «Стандартные образцы состава растворов пропанола-1 и пропанола-2. Программа испытаний в целях утверждения типов», утвержденная ФГУП «ВНИИМС» 15.04.2019 г.

2. Документы, определяющие применение:

- «Методика измерений массовой концентрации токсикантов (спиртов) в биологических объектах».

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

Номер партии, дата выпуска: представлена в целях утверждения типа партия № 001, 12 августа 2019 г.

Производители

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

Юридический адрес: 194044, г. Санкт-Петербург, пер. Евпаторийский, д. 7, лит. А,
помещ. 1-Н, 11-Н (часть)

Федеральное государственное бюджетное учреждение «Всероссийский научно-исследовательский институт метрологической службы» (ФГБУ «ВНИИМС»)
ИНН 9729315781

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

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

Телефон: 8 (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»)

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

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

Телефон: 8 (495) 437-55-77

E-mail: office@vniims.ru

Web-сайт: www.vniims.ru

Уникальный номер записи в реестре аккредитованных лиц № RA.RU.310501.

УТВЕРЖДЕНО
приказом Федерального агентства
по техническому регулированию
и метрологии
от «20» мая 2024 г. № 1211

Регистрационный № ГСО 11383-2019

Лист № 1
Всего листов 2

ОПИСАНИЕ ТИПА СТАНДАРТНОГО ОБРАЗЦА
СТАНДАРТНЫЙ ОБРАЗЕЦ СОСТАВА РАСТВОРА ПРОПАНОЛА-1

Назначение стандартного образца: аттестация методик измерений и контроль точности результатов измерений содержания пропанола-1 в биологических объектах, объектах окружающей среды и технических продуктах; поверка, калибровка и градуировка хроматографов и других, в том числе специализированных, средств измерений (СИ), предназначенных для определения пропанола-1 в биологических объектах, объектах окружающей среды и технических продуктах, а также для контроля метрологических характеристик СИ при проведении их испытаний, в том числе в целях утверждения типа.

Область промышленности, производства, где преимущественно может применяться стандартный образец: здравоохранение, пищевая промышленность, охрана труда.

Описание стандартного образца: стандартный образец представляет собой водный раствор пропанола-1, с массовой долей основного компонента не менее 99,7 %. СО расфасован в стеклянные запаянные ампулы с этикеткой, объемом не менее 3 см³, которые упакованы в блистерный футляр, помещенный в картонную коробку, или другую упаковку, обеспечивающую их сохранность.

Форма выпуска: серийное производство периодически повторяющимися партиями

Метрологические характеристики: аттестуемая характеристика - массовая концентрация пропанола-1. Интервал допускаемых аттестованных значений составляет от 3,5 г/дм³ до 4,5 г/дм³. Границы допускаемого значения относительной погрешности аттестованного значения СО составляют ± 1 %, $P = 0,95$.

Срок годности экземпляра: 1 год.

Знак утверждения типа: наносится печатным способом в правом верхнем углу первого листа паспорта и правом верхнем углу этикетки стандартного образца.

Комплектность стандартного образца: один или несколько экземпляров стандартного образца, каждый из которых снабжен этикеткой в соответствии с ГОСТ 8.691-2010 (ISO Guide 31:2000), в упаковке с этикеткой; паспорт и инструкция.

Документы, устанавливающие требования к стандартному образцу:

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

- «Стандартные образцы состава растворов пропиловых спиртов. Техническое задание», утвержденное ФГУП «ВНИИМС» 21.01.2019 г.
- «Стандартные образцы состава растворов пропанола-1 и пропанола-2. Методика приготовления партий СО», утвержденная ООО «ЭКРОСХИМ» 07.08.2019 г.;

- «Стандартные образцы состава растворов пропанола-1 и пропанола-2. Программа испытаний в целях утверждения типов», утвержденная ФГУП «ВНИИМС» 15.04.2019 г.

2. Документы, определяющие применение:

- «Методика измерений массовой концентрации токсикантов (спиртов) в биологических объектах».

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

Номер партии, дата выпуска: представлена в целях утверждения типа стандартного образца партия № 001, 12 августа 2019 г.

Производители

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

Юридический адрес: 194044, г. Санкт-Петербург, пер. Евпаторийский, д. 7, лит. А,
помещ. 1-Н, 11-Н (часть)

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

ИНН 9729315781

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

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

Телефон: 8 (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»)

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

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

Телефон: 8 (495) 437-55-77

E-mail: office@vniims.ru

Web-сайт: www.vniims.ru

Уникальный номер записи в реестре аккредитованных лиц № RA.RU.310501.

УТВЕРЖДЕНО
приказом Федерального агентства
по техническому регулированию
и метрологии
от «20» мая 2024 г. № 1211

Регистрационный № ГСО 11360-2019

Лист № 1
Всего листов 3

ОПИСАНИЕ ТИПА СТАНДАРТНОГО ОБРАЗЦА

СТАНДАРТНЫЙ ОБРАЗЕЦ МАССОВОЙ ДОЛИ АМФОТЕРИЦИНА Б

Назначение стандартного образца: аттестация методик измерений и контроль точности результатов измерений массовой доли основного вещества исходной фармацевтической субстанции амфотерицина Б.

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: фармацевтика, здравоохранение, ветеринария, охрана окружающей среды, научно-исследовательская деятельность, сельскохозяйственная и промышленная биотехнологии, осуществление мероприятий государственного контроля (надзора).

Описание стандартного образца: материал стандартного образца представляет собой желтый или оранжевый порошок без запаха, содержащий амфотерицин Б; материал расфасован в стеклянные ампулы с этикеткой емкостью 10 см³, закрытые герметичной алюминиевой крышкой, ампулы помещены в картонные футляры, устройство которых предохраняет СО от резких ударов и загрязнения.

Разработчик стандартного образца – Федеральное государственное унитарное предприятие «Всероссийский научно-исследовательский институт метрологической службы» (ФГУП «ВНИИМС»), совместно с Федеральным государственным бюджетным научным учреждением «Научно-исследовательский институт по изысканию новых антибиотиков имени Г.Ф. Гаузе».

Форма выпуска: серийное производство периодически повторяющимися партиями.

Метрологические характеристики: аттестуемая характеристика: массовая доля амфотерицина Б, %.

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 амфотерицина Б, %	от 95,0 до 99,5	3

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 (СО) массовой доли амфотерицина Б», утвержденное ФГУП «ВНИИМС» 27 марта 2018 г.;
- «ТУ. Технические условия. Стандартные образцы массовой доли амфотерицина Б», утвержденные ФГУП «ВНИИМС» 14 января 2019 г.;
- «Программа испытаний стандартного образца массовой доли Амфотерицина Б в целях утверждения типа», утвержденная ФГУП «ВНИИМС» 27 апреля 2019 г.;

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

- ГОСТ Р 52249-2009 «Правила производства и контроля качества лекарственных средств»;
- ГОСТ ИСО/МЭК 17025-2009 «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»;
- ОФС.1.4.1.0001.15 «Общая фармакопейная статья. Лекарственные формы»;
- 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 № 001, выпущенной 23 марта 2018 г.

Производители

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

ИНН 9729315781

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

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

тел./факс: (495) 437-55-77 / 437-56-66

E-mail: office@vniims.ru

Web-сайт: www.vniims.ru

Федеральное государственное бюджетное научное учреждение «Научно-исследовательский институт по изысканию новых антибиотиков имени Г.Ф.Гаузе» (ФГБНУ «НИИНА им. Г.Ф.Гаузе»)

ИНН 7704045201

Юридический адрес: 119021, г. Москва, ул. Б. Пироговская, д. 11, стр. 1

Почтовый адрес: 119021, г. Москва, ул. Б. Пироговская, д. 11, стр. 1

Телефон: 7-499-2468927; 7-499-2469980

E-mail: insta@sovintel.ru; niina_ramn@mail.ru

Web-сайт: gause-inst.ru

Испытательный центр

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

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

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

тел./факс: (495) 437-55-77 / 437-56-66

E-mail: office@vniims.ru

Web-сайт: www.vniims.ru

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