

ПРИЛОЖЕНИЕ
к приказу Федерального агентства
по техническому регулированию
и метрологии
от « 31 » мая 2024 г. № 1268

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 испытание	Дата утверждения акта
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
1.	СО стали типа 76 (ИСО УНЛ4/1)	ИСО УНЛ4/1	Е	ГСО 12498-2024	экземпляры ИСО УНЛ4/1 с № 0001 по № 1207, выпуск 01.03.2024	Закрытое акционерное общество «Институт стандартных образцов» (ЗАО «ИСО»), г. Екатеринбург	Закрытое акционерное общество «Институт стандартных образцов» (ЗАО «ИСО»), г. Екатеринбург	РФ	Закрытое акционерное общество «Институт стандартных образцов» (ЗАО «ИСО»), г. Екатеринбург	Закрытое акционерное общество «Институт стандартных образцов» (ЗАО «ИСО»), г. Екатеринбург	27.02.2024
2.	СО состава гексэтидина (МЭЗ-127)	МЭЗ-127	С	ГСО 12499-2024	партия № 001, выпуск 15.05.2024	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	15.05.2024

3.	СО состава ванкомицина гидрохлорида (ГИЛС-Ванкомицин)	ГИЛС-Ванкомицин	С	ГСО 12500-2024	партия № 1, выпуск 02. 2024	Федеральное бюджетное учреждение «Государственный институт лекарственных средств и надлежащих практик» (ФБУ «ГИЛС и НП»), г. Москва	Федеральное бюджетное учреждение «Государственный институт лекарственных средств и надлежащих практик» (ФБУ «ГИЛС и НП»), г. Москва; Общество с ограниченной СО ответственностью «Национальный центр стандартных образцов» (ООО «НЦСО»), г. Москва	РФ	Федеральное бюджетное учреждение «Государственный институт лекарственных средств и надлежащих практик» (ФБУ «ГИЛС и НП»), г. Москва	ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева», г. Санкт-Петербург	28.03.2024
4.	СО состава менадиона натрия бисульфита (ГИЛС-Менадион)	ГИЛС-Менадион	С	ГСО 12501-2024	партия № 1, выпуск 02. 2024	Федеральное бюджетное учреждение «Государственный институт лекарственных средств и надлежащих практик» (ФБУ «ГИЛС и НП»), г. Москва	Федеральное бюджетное учреждение «Государственный институт лекарственных средств и надлежащих практик» (ФБУ «ГИЛС и НП»), г. Москва; Общество с ограниченной СО ответственностью «Национальный центр стандартных образцов» (ООО «НЦСО»), г. Москва	РФ	Федеральное бюджетное учреждение «Государственный институт лекарственных средств и надлежащих практик» (ФБУ «ГИЛС и НП»), г. Москва	ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева», г. Санкт-Петербург	28.03.2024

						г. Москва					
5.	СО состава полимиксина в сульфата (ГИЛС-Полимиксин В)	ГИЛС-Полимиксин В	С	ГСО 12502-2024	№ 1, выпуск 01.2024	Федеральное бюджетное учреждение «Государственный институт лекарственных средств и надлежащих практик» (ФБУ «ГИЛС и НП»), г. Москва	Федеральное бюджетное учреждение «Государственный институт лекарственных средств и надлежащих практик» (ФБУ «ГИЛС и НП»), г. Москва; Общество с ограниченной СО ответственностью «Национальный центр стандартных образцов» (ООО «НЦСО»), г. Москва	РФ	Федеральное бюджетное учреждение «Государственный институт лекарственных средств и надлежащих практик» (ФБУ «ГИЛС и НП»), г. Москва	ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева», г. Санкт-Петербург	13.03.2024
6.	СО состава тенофовира алафенамида гемифумарата (тенофовира алафенамида fumarata) (ГИЛС-Тенофовира алафенамида fumarat)	ГИЛС-Тенофовира алафенамида fumarat	С	ГСО 12503-2024	№ 1, выпуск 01.2024	Федеральное бюджетное учреждение «Государственный институт лекарственных средств и надлежащих практик» (ФБУ «ГИЛС и НП»), г. Москва	Федеральное бюджетное учреждение «Государственный институт лекарственных средств и надлежащих практик» (ФБУ «ГИЛС и НП»), г. Москва; Общество с ограниченной СО ответственностью «Национальный центр стандартных образцов»	РФ	Федеральное бюджетное учреждение «Государственный институт лекарственных средств и надлежащих практик» (ФБУ «ГИЛС и НП»), г. Москва	ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева», г. Санкт-Петербург	13.03.2024

							(ООО «НЦСО»), г. Москва				
7.	СО состава цефадроксила (ГИЛС-Цефадроксил)	ГИЛС-Цефадроксил	С	ГСО 12504-2024	№ 1, выпуск 01.2024	Федеральное бюджетное учреждение «Государственный институт лекарственных средств и надлежащих практик» (ФБУ «ГИЛС и НП»), г. Москва	Федеральное бюджетное учреждение «Государственный институт лекарственных средств и надлежащих практик» (ФБУ «ГИЛС и НП»), г. Москва; Общество с ограниченной СО ответственностью «Национальный центр стандартных образцов» (ООО «НЦСО»), г. Москва	РФ	Федеральное бюджетное учреждение «Государственный институт лекарственных средств и надлежащих практик» (ФБУ «ГИЛС и НП»), г. Москва	ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева», г. Санкт-Петербург	13.03.2024
8.	СО состава элтромбопага оламина (ГИЛС-Элтромбопаг)	ГИЛС-Элтромбопаг	С	ГСО 12505-2024	партия № 1, выпуск 02. 2024	Федеральное бюджетное учреждение «Государственный институт лекарственных средств и надлежащих практик» (ФБУ «ГИЛС и НП»), г. Москва	Федеральное бюджетное учреждение «Государственный институт лекарственных средств и надлежащих практик» (ФБУ «ГИЛС и НП»), г. Москва; Общество с ограниченной СО ответственностью «Национальный центр стандартных	РФ	Федеральное бюджетное учреждение «Государственный институт лекарственных средств и надлежащих практик» (ФБУ «ГИЛС и НП»), г. Москва	ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева», г. Санкт-Петербург	28.03.2024

							образцов» (ООО «НЦСО»), г. Москва				
9.	СО состава раствора га- долиния	-	С	ГСО 12506- 2024	партии № 1, № 2, выпуск 25.03. 2024	Федеральное государствен- ное бюджет- ное учрежде- ние «Всерос- сийский науч- но- исследова- тельский ин- ститут оптико- физических измерений» (ФГБУ «ВНИИО- ФИ»), г. Москва	Федеральное государ- ственное бюджетное учреждение «Всероссий- ский научно- исследова- тельский ин- ститут опти- ко- физических измерений» (ФГБУ «ВНИИО- ФИ»), г. Москва	РФ	Федеральное государственное бюджетное учреждение «Всероссийский научно- исследовате- льский инсти- тут оптико- физических из- мерений» (ФГБУ «ВНИИОФИ»), г. Москва	ФГБУ «ВНИИОФИ», г. Москва	29.03.2024
10.	СО состава раствора германия	-	С	ГСО 12507- 2024	партии № 1, № 2, выпуск 25.03. 2024	Федеральное государствен- ное бюджет- ное учрежде- ние «Всерос- сийский науч- но- исследова- тельский ин- ститут оптико- физических измерений» (ФГБУ «ВНИИО- ФИ»), г. Москва	Федеральное государ- ственное бюджетное учреждение «Всероссий- ский научно- исследова- тельский ин- ститут опти- ко- физических измерений» (ФГБУ «ВНИИО- ФИ»), г. Москва	РФ	Федеральное государственное бюджетное учреждение «Всероссийский научно- исследовате- льский инсти- тут оптико- физических из- мерений» (ФГБУ «ВНИИОФИ»), г. Москва	ФГБУ «ВНИИОФИ», г. Москва	29.03.2024
11.	СО состава раствора гафния	-	С	ГСО 12508- 2024	партии № 1, № 2, выпуск 25.03. 2024	Федеральное государствен- ное бюджет- ное учрежде- ние «Всерос- сийский науч- но- исследова-	Федеральное государ- ственное бюджетное учреждение «Всероссий- ский научно- исследова-	РФ	Федеральное государственное бюджетное учреждение «Всероссийский научно- исследовате- льский инсти- тут оптико- физических из- мерений» (ФГБУ «ВНИИОФИ»), г. Москва	ФГБУ «ВНИИОФИ», г. Москва	29.03.2024

						тельский институт оптико-физических измерений» (ФГБУ «ВНИИО-ФИ»), г. Москва	тельский институт оптико-физических измерений» (ФГБУ «ВНИИО-ФИ»), г. Москва		оптико-физических измерений» (ФГБУ «ВНИИОФИ»), г. Москва		
12.	СО состава раствора палладия	-	С	ГСО 12509-2024	партии № 1, № 2, выпуск 25.03. 2024	Федеральное государственное учреждение «Всероссийский научно-исследовательский институт оптико-физических измерений» (ФГБУ «ВНИИО-ФИ»), г. Москва	Федеральное государственное бюджетное учреждение «Всероссийский научно-исследовательский институт оптико-физических измерений» (ФГБУ «ВНИИО-ФИ»), г. Москва	РФ	Федеральное государственное бюджетное учреждение «Всероссийский научно-исследовательский институт оптико-физических измерений» (ФГБУ «ВНИИОФИ»), г. Москва	ФГБУ «ВНИИОФИ»), г. Москва	29.03.2024
13.	СО состава раствора итербия	-	С	ГСО 12510-2024	партии № 1, № 2, выпуск 25.03. 2024	Федеральное государственное бюджетное учреждение «Всероссийский научно-исследовательский институт оптико-физических измерений» (ФГБУ «ВНИИО-ФИ»), г. Москва	Федеральное государственное бюджетное учреждение «Всероссийский научно-исследовательский институт оптико-физических измерений» (ФГБУ «ВНИИО-ФИ»), г. Москва	РФ	Федеральное государственное бюджетное учреждение «Всероссийский научно-исследовательский институт оптико-физических измерений» (ФГБУ «ВНИИОФИ»), г. Москва	ФГБУ «ВНИИОФИ»), г. Москва	29.03.2024

УТВЕРЖДЕНО
приказом Федерального агентства
по техническому регулированию
и метрологии
от «24» мая 2024 г. № 1268

Регистрационный № ГСО 12499-2024

Лист № 1
Всего листов 3

ОПИСАНИЕ ТИПА СТАНДАРТНОГО ОБРАЗЦА

СТАНДАРТНЫЙ ОБРАЗЕЦ СОСТАВА ГЕКСЭТИДИНА (МЭЗ-127)

Назначение стандартного образца: контроль точности результатов измерений и аттестация, валидация методик измерений массовой доли гексэтидина в материалах и лекарственных средствах.

Стандартный образец может использоваться для:

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

Области экономики и сферы деятельности, где планируется применение стандартного образца: фармацевтическая промышленность, здравоохранение, ветеринарная промышленность, охрана окружающей среды, судебно-медицинская экспертиза, судебная экспертиза, научные исследования.

Описание стандартного образца: стандартный образец представляет собой субстанцию гексэтидина, бесцветную или светло-жёлтую маслянистую жидкость, расфасованную массой от 100 до 500 мг, в ампулы из темного стекла с точкой или линией разлома, помещенные в zip-пакет. Ампула 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 гексэтидина, %

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 гексэтидина, %	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: 1 год.

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

Комплектность стандартного образца: экземпляр 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 гексэтидина (МЭЗ-127)», утвержденное ФГУП «Московский эндокринный завод» 15.03.2024;
- «Программа испытаний стандартного образца состава гексэтидина (МЭЗ-127) в целях утверждения типа», утвержденная УНИИМ – филиал ФГУП «ВНИИМ им.Д.И.Менделеева» 15.04.2024.

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 гексэтидина 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, 15 мая 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.



ОПИСАНИЕ ТИПА СТАНДАРТНОГО ОБРАЗЦА

СТАНДАРТНЫЙ ОБРАЗЕЦ СОСТАВА ВАНКОМИЦИНА
ГИДРОХЛОРИЛА (ГИЛС-Ванкомицин)

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

Стандартный образец может использоваться для:

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

Области экономики и сферы деятельности, где планируется применение стандартного образца: здравоохранение, фармацевтическая промышленность, научные исследования.

Описание стандартного образца: стандартный образец представляет собой субстанцию ванкомицина гидрохлорида, белый или почти белый микрокристаллический порошок, расфасованный по 500 мг во флаконы из темного стекла марки ОС или ОС-1 с кримповыми крышками. Каждый флакон снабжается этикеткой и помещается в полиэтиленовый пакет.

Форма выпуска: серийное производство периодически повторяющимися партиями.

Метрологические характеристики: аттестованная характеристика – массовая доля ванкомицина гидрохлорида, %

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

Аттестуемая характеристика	Интервал допускаемых аттестованных значений, %	Границы допускаемых значений абсолютной погрешности аттестованного значения СО при $P = 0,95$, %	Допускаемые значения абсолютной расширенной неопределенности аттестованного значения СО при $k = 2$, $P = 0,95$, %
Массовая доля ванкомицина гидрохлорида	от 87,0 до 95,0	$\pm 3,0$	3,0

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

Срок годности экземпляра: 1 год.

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

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

Документы, устанавливающие требования к стандартному образцу:

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

– Техническое задание на разработку стандартного образца состава ванкомицина гидрохлорида (ГИЛС-Ванкомицин), утвержденное ФБУ «ГИЛС и НП» и ООО «НЦСО» 22.01.2024.

– Стандартный образец состава ванкомицина гидрохлорида (ГИЛС-Ванкомицин). Программа испытаний в целях утверждения типа, утвержденная ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева» 26.02.2024.

– Стандартный образец состава ванкомицина гидрохлорида (ГИЛС-Ванкомицин). Программа испытаний стандартного образца серийного производства, утвержденная ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева», ФБУ «ГИЛС и НП» и ООО «НЦСО» 26.02.2024.

2 Наименование и обозначение документов, определяющих применение стандартных образцов:

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

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

- методики измерений массовой доли ванкомицина гидрохлорида в субстанции ванкомицина гидрохлорида, лекарственных препаратах и материалах, в состав которых входит ванкомицина гидрохлорид.

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

Номер экземпляра (партии), дата выпуска: представлена в целях утверждения типа стандартного образца партия № 1, выпущенная в феврале 2024 г.

Правообладатель

Федеральное бюджетное учреждение «Государственный институт лекарственных средств и надлежащих практик» (ФБУ «ГИЛС и НП»)

ИНН 7705035037

Юридический адрес и адрес фактического места осуществления деятельности: 119049, г. Москва, Ленинский пр-кт, д. 9

Телефон: 8(495) 676-43-60

E-mail info@gilsinp.ru

Web-сайт: www.gilsinp.ru

Производители

Федеральное бюджетное учреждение «Государственный институт лекарственных средств и надлежащих практик» (ФБУ «ГИЛС и НП»)

ИНН 7705035037

Юридический адрес и адрес фактического места осуществления деятельности:
119049, г. Москва, Ленинский пр-кт, д. 9

Телефон: 8(495) 676-43-60

E-mail info@gilsinp.ru

Web-сайт: www.gilsinp.ru

Общество с ограниченной ответственностью «Национальный центр стандартных образцов» (ООО «НЦСО»)

ИНН 7727440590

Юридический адрес и адрес фактического места осуществления деятельности:
117186, г. Москва, ул. Нагорная, д. 3А, эт. 4, помещ./ком. I/24-34, 36

Телефон: 8(495) 909-21-98

E-mail info@ncso.gilsinp.ru

Web-сайт: ncso.pф

Испытательный центр

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

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

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

Телефон: 8 (812) 251-76-01

E-mail: info@vniim.ru

Web-сайт: www.vniim.ru

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



ОПИСАНИЕ ТИПА СТАНДАРТНОГО ОБРАЗЦА

СТАНДАРТНЫЙ ОБРАЗЕЦ СОСТАВА МЕНАДИОНА НАТРИЯ
БИСУЛЬФИТА (ГИЛС-Менадион)

Назначение стандартного образца: контроль точности результатов измерений и аттестация методик измерений массовой доли менадиона натрия бисульфита в субстанции менадиона натрия бисульфита, фармацевтических препаратах и материалах, в состав которых входит менадиона натрия бисульфит.

Стандартный образец может использоваться для:

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

Области экономики и сферы деятельности, где планируется применение стандартного образца: здравоохранение, фармацевтическая промышленность, научные исследования.

Описание стандартного образца: стандартный образец представляет собой субстанцию менадиона натрия бисульфита, белый или белый с желтоватым или кремоватым оттенком кристаллический гигроскопичный порошок, расфасованный по 250 мг во флаконы из темного стекла марки ОС или ОС-1 с кримповыми крышками. Каждый флакон снабжается этикеткой и помещается в полиэтиленовый пакет.

Форма выпуска: серийное производство периодически повторяющимися партиями.

Метрологические характеристики: аттестованная характеристика – массовая доля менадиона натрия бисульфита, %

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

Аттестуемая характеристика	Интервал допускаемых аттестованных значений, %	Границы допускаемых значений абсолютной погрешности аттестованного значения СО при $P = 0,95$, %	Допускаемые значения абсолютной расширенной неопределенности аттестованного значения СО при $k = 2$, $P = 0,95$, %
Массовая доля менадиона натрия бисульфита	от 80,0 до 90,0	$\pm 3,0$	3,0

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

Срок годности экземпляра: 1 год.

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

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

Документы, устанавливающие требования к стандартному образцу:

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

– Техническое задание на разработку стандартного образца состава менадиона натрия бисульфита (ГИЛС-Менадион), утвержденное ФБУ «ГИЛС и НП» и ООО «НЦСО» 30.01.2024.

– Стандартный образец состава менадиона натрия бисульфита (ГИЛС-Менадион). Программа испытаний в целях утверждения типа, утвержденная ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева» 27.02.2024.

– Стандартный образец состава менадиона натрия бисульфита (ГИЛС-Менадион). Программа испытаний стандартного образца серийного производства, утвержденная ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева», ФБУ «ГИЛС и НП» и ООО «НЦСО» 27.02.2024.

2 Наименование и обозначение документов, определяющих применение стандартных образцов:

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

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

- методики измерений массовой доли менадиона натрия бисульфита в субстанции менадиона натрия бисульфита, лекарственных препаратах и материалах, в состав которых входит менадиона натрия бисульфит.

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

Номер экземпляра (партии), дата выпуска: представлена в целях утверждения типа стандартного образца партия № 1, выпущенная в феврале 2024 г.

Правообладатель

Федеральное бюджетное учреждение «Государственный институт лекарственных средств и надлежащих практик» (ФБУ «ГИЛС и НП»)

ИНН 7705035037

Юридический адрес и адрес фактического места осуществления деятельности:
119049, г. Москва, Ленинский пр-кт, д. 9

Телефон: 8(495) 676-43-60

E-mail info@gilsinp.ru

Web-сайт: www.gilsinp.ru

Производители

Федеральное бюджетное учреждение «Государственный институт лекарственных средств и надлежащих практик» (ФБУ «ГИЛС и НП»)

ИНН 7705035037

Юридический адрес и адрес фактического места осуществления деятельности:
119049, г. Москва, Ленинский пр-кт, д. 9

Телефон: 8(495) 676-43-60

E-mail info@gilsinp.ru

Web-сайт: www.gilsinp.ru

Общество с ограниченной ответственностью «Национальный центр стандартных образцов» (ООО «НЦСО»)

ИНН 7727440590

Юридический адрес и адрес фактического места осуществления деятельности:
117186, г. Москва, ул. Нагорная, д. 3А, эт. 4, помещ./ком. I/24-34, 36

Телефон: 8(495) 909-21-98

E-mail info@ncso.gilsinp.ru

Web-сайт: ncso.pф

Испытательный центр

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

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

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

Телефон: 8 (812) 251-76-01

E-mail: info@vniim.ru

Web-сайт: www.vniim.ru

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



ОПИСАНИЕ ТИПА СТАНДАРТНОГО ОБРАЗЦА

СТАНДАРТНЫЙ ОБРАЗЕЦ СОСТАВА ПОЛИМИКСИНА В СУЛЬФАТА
(ГИЛС-Полимиксин В)

Назначение стандартного образца: контроль точности результатов измерений и аттестация методик измерений массовой доли полимиксина В сульфата в субстанции полимиксина В сульфата, фармацевтических препаратах и материалах, в состав которых входит полимиксина В сульфат.

Стандартный образец может использоваться для:

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

Области экономики и сферы деятельности, где планируется применение стандартного образца: здравоохранение, фармацевтическая промышленность, научные исследования.

Описание стандартного образца: стандартный образец представляет собой субстанцию полимиксина В сульфата, белый или почти белый кристаллический порошок, расфасованный по 200 мг во флаконы из темного стекла марки ОС или ОС-1 с кримповыми крышками. Каждый флакон снабжается этикеткой и помещается в полиэтиленовый пакет.

Форма выпуска: серийное производство периодически повторяющимися партиями.

Метрологические характеристики: аттестованная характеристика – массовая доля полимиксина В сульфата, %

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

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

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

Срок годности экземпляра: 1 год.

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

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

Документы, устанавливающие требования к стандартному образцу:

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

– Техническое задание на разработку стандартного образца состава полимиксина В сульфата (ГИЛС-Полимиксин В), утвержденное ФБУ «ГИЛС и НП» и ООО «НЦСО» 20.12.2023.

– Стандартный образец состава полимиксина В сульфата (ГИЛС-Полимиксин В). Программа испытаний в целях утверждения типа, утвержденная ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева» 11.01.2024.

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

2 Наименование и обозначение документов, определяющих применение стандартных образцов:

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

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

- методики измерений массовой доли полимиксина В сульфата в субстанции полимиксина В сульфата, лекарственных препаратах и материалах, в состав которых входит полимиксина В сульфат.

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

Номер экземпляра (партии), дата выпуска: представлена в целях утверждения типа стандартного образца партия № 1, выпущенная в январе 2024 г.

Правообладатель

Федеральное бюджетное учреждение «Государственный институт лекарственных средств и надлежащих практик» (ФБУ «ГИЛС и НП»)

ИНН 7705035037

Юридический адрес и адрес фактического места осуществления деятельности:
119049, г. Москва, Ленинский пр-кт, д. 9

Телефон: 8(495) 676-43-60

E-mail info@gilsinp.ru

Web-сайт: www.gilsinp.ru

Производители

Федеральное бюджетное учреждение «Государственный институт лекарственных средств и надлежащих практик» (ФБУ «ГИЛС и НП»)

ИНН 7705035037

Юридический адрес и адрес фактического места осуществления деятельности:
119049, г. Москва, Ленинский пр-кт, д. 9

Телефон: 8(495) 676-43-60

E-mail info@gilsinp.ru

Web-сайт: www.gilsinp.ru

Общество с ограниченной ответственностью «Национальный центр стандартных образцов» (ООО «НЦСО»)

ИНН 7727440590

Юридический адрес и адрес фактического места осуществления деятельности:
117186, г. Москва, ул. Нагорная, д. 3А, эт. 4, помещ./ком. I/24-34, 36

Телефон: 8(495) 909-21-98

E-mail info@ncso.gilsinp.ru

Web-сайт: ncso.pф

Испытательный центр

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

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

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

Телефон: 8 (812) 251-76-01

E-mail: info@vniim.ru

Web-сайт: www.vniim.ru

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



ОПИСАНИЕ ТИПА СТАНДАРТНОГО ОБРАЗЦА

СТАНДАРТНЫЙ ОБРАЗЕЦ СОСТАВА ТЕНОФОВИРА АЛАФЕНАМИДА
ГЕМИФУМАРАТА (ТЕНОФОВИРА АЛАФЕНАМИДА ФУМАРАТА)
(ГИЛС-Тенофовира алафенамида фумарат)

Назначение стандартного образца: контроль точности результатов измерений и аттестация методик измерений массовой доли тенофовира алафенамида гемифумарата в субстанции тенофовира алафенамида гемифумарата, фармацевтических препаратах и материалах, в состав которых входит тенофовира алафенамида гемифумарат.

Стандартный образец может использоваться для:

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

Области экономики и сферы деятельности, где планируется применение стандартного образца: здравоохранение, фармацевтическая промышленность, научные исследования.

Описание стандартного образца: стандартный образец представляет собой субстанцию тенофовира алафенамида гемифумарата, белый или почти белый кристаллический порошок, расфасованный по 200 мг во флаконы из темного стекла марки ОС или ОС-1 с кримповыми крышками. Каждый флакон снабжается этикеткой и помещается в полиэтиленовый пакет.

Форма выпуска: серийное производство периодически повторяющимися партиями.

Метрологические характеристики: аттестованная характеристика – массовая доля тенофовира алафенамида гемифумарата, %

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

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

Прослеживаемость аттестованного значения стандартного образца к единице величины «массовая доля компонента», воспроизводимой ГЭТ 208 Государственным первичным эталоном единиц массовой (молярной) доли и массовой (молярной) концентрации органических компонентов в жидких и твердых веществах и материалах на основе

жидкостной и газовой хромато-масс-спектрометрии с изотопным разбавлением и гравиметрии, обеспечивается проведением прямых измерений на ГЭТ 208.

Срок годности экземпляра: 1 год.

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

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

Документы, устанавливающие требования к стандартному образцу:

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

- Техническое задание на разработку стандартного образца состава тенофовира алафенамида гемифумарата (тенофовира алафенамида фумарата) (ГИЛС-Тенофовира алафенамида фумарат), утвержденное ФБУ «ГИЛС и НП» и ООО «НЦСО» 20.12.2023.
- Стандартный образец состава тенофовира алафенамида гемифумарата (тенофовира алафенамида фумарата) (ГИЛС-Тенофовира алафенамида фумарат). Программа испытаний в целях утверждения типа, утвержденная ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева» 12.01.2024.
- Стандартный образец состава тенофовира алафенамида гемифумарата (тенофовира алафенамида фумарата) (ГИЛС-Тенофовира алафенамида фумарат). Программа испытаний стандартного образца серийного производства, утвержденная ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева», ФБУ «ГИЛС и НП» и ООО «НЦСО» 12.01.2024.

2 Наименование и обозначение документов, определяющих применение стандартных образцов:

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

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

Номер экземпляра (партии), дата выпуска: представлена в целях утверждения типа стандартного образца партия № 1, выпущенная в январь 2024 г.

Правообладатель

Федеральное бюджетное учреждение «Государственный институт лекарственных средств и надлежащих практик» (ФБУ «ГИЛС и НП»)

ИНН 7705035037

Юридический адрес и адрес фактического места осуществления деятельности:
119049, г. Москва, Ленинский пр-кт, д. 9

Телефон: 8(495) 676-43-60

E-mail info@gilsinp.ru

Web-сайт: www.gilsinp.ru

Производители

Федеральное бюджетное учреждение «Государственный институт лекарственных средств и надлежащих практик» (ФБУ «ГИЛС и НП»)

ИНН 7705035037

Юридический адрес и адрес фактического места осуществления деятельности:
119049, г. Москва, Ленинский пр-кт, д. 9

Телефон: 8(495) 676-43-60

E-mail info@gilsinp.ru

Web-сайт: www.gilsinp.ru

Общество с ограниченной ответственностью «Национальный центр стандартных образцов» (ООО «НЦСО»)

ИНН 7727440590

Юридический адрес и адрес фактического места осуществления деятельности:
117186, г. Москва, ул. Нагорная, д. 3А, эт. 4, помещ./ком. I/24-34, 36

Телефон: 8(495) 909-21-98

E-mail info@ncso.gilsinp.ru

Web-сайт: ncso.pф

Испытательный центр

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

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

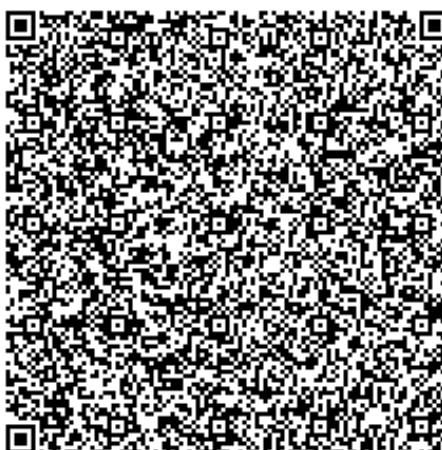
Юридический адрес: 190005, г. Санкт-Петербург, Московский пр-кт, д. 19

Телефон: 8 (812) 251-76-01

E-mail: info@vniim.ru

Web-сайт: www.vniim.ru

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



ОПИСАНИЕ ТИПА СТАНДАРТНОГО ОБРАЗЦА

СТАНДАРТНЫЙ ОБРАЗЕЦ СОСТАВА ЦЕФАДРОКСИЛА
(ГИЛС-Цефадроксил)

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

Стандартный образец может использоваться для:

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

Области экономики и сферы деятельности, где планируется применение стандартного образца: здравоохранение, фармацевтическая промышленность, научные исследования.

Описание стандартного образца: стандартный образец представляет собой субстанцию цефадроксила, белый или почти белый кристаллический порошок, расфасованный по 200 мг во флаконы из темного стекла марки ОС или ОС-1 с кримповыми крышками. Каждый флакон снабжается этикеткой и помещается в полиэтиленовый пакет.

Форма выпуска: серийное производство периодически повторяющимися партиями.

Метрологические характеристики: аттестованная характеристика – массовая доля цефадроксила, %

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

Аттестуемая характеристика	Интервал допускаемых аттестованных значений, %	Границы допускаемых значений абсолютной погрешности аттестованного значения СО при $P = 0,95$, %	Допускаемые значения абсолютной расширенной неопределенности аттестованного значения СО при $k = 2$, $P = 0,95$, %
Массовая доля цефадроксила	от 90,0 до 97,0	$\pm 2,0$	2,0

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

Срок годности экземпляра: 1 год.

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

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

Документы, устанавливающие требования к стандартному образцу:

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

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

2 Наименование и обозначение документов, определяющих применение стандартных образцов:

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

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

Номер экземпляра (партии), дата выпуска: представлена в целях утверждения типа стандартного образца партия № 1, выпущенная в январе 2024 г.

Правообладатель

Федеральное бюджетное учреждение «Государственный институт лекарственных средств и надлежащих практик» (ФБУ «ГИЛС и НП»)

ИНН 7705035037

Юридический адрес и адрес фактического места осуществления деятельности:
119049, г. Москва, Ленинский пр-кт, д. 9

Телефон: 8(495) 676-43-60

E-mail info@gilsinp.ru

Web-сайт: www.gilsinp.ru

Производители

Федеральное бюджетное учреждение «Государственный институт лекарственных средств и надлежащих практик» (ФБУ «ГИЛС и НП»)

ИНН 7705035037

Юридический адрес и адрес фактического места осуществления деятельности:
119049, г. Москва, Ленинский пр-кт, д. 9

Телефон: 8(495) 676-43-60

E-mail info@gilsinp.ru

Web-сайт: www.gilsinp.ru

Общество с ограниченной ответственностью «Национальный центр стандартных образцов» (ООО «НЦСО»)

ИНН 7727440590

Юридический адрес и адрес фактического места осуществления деятельности:
117186, г. Москва, ул. Нагорная, д. 3А, эт. 4, помещ./ком. I/24-34, 36

Телефон: 8(495) 909-21-98

E-mail info@ncso.gilsinp.ru

Web-сайт: ncso.pф

Испытательный центр

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

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

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

Телефон: 8 (812) 251-76-01

E-mail: info@vniim.ru

Web-сайт: www.vniim.ru

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



ОПИСАНИЕ ТИПА СТАНДАРТНОГО ОБРАЗЦА

СТАНДАРТНЫЙ ОБРАЗЕЦ СОСТАВА ЭЛТРОМБОПАГА ОЛАМИНА
(ГИЛС-Элтромбопаг)

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

Стандартный образец может использоваться для:

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

Области экономики и сферы деятельности, где планируется применение стандартного образца: здравоохранение, фармацевтическая промышленность, научные исследования.

Описание стандартного образца: стандартный образец представляет собой субстанцию элтромбопага оламина, порошок от красного до коричневого цвета, расфасованный по 100 мг во флаконы из темного стекла марки ОС или ОС-1 с кримповыми крышками. Каждый флакон снабжается этикеткой и помещается в полиэтиленовый пакет.

Форма выпуска: серийное производство периодически повторяющимися партиями.

Метрологические характеристики: аттестованная характеристика – массовая доля элтромбопага оламина, %

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

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

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

Срок годности экземпляра: 1 год.

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

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

Документы, устанавливающие требования к стандартному образцу:

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

– Техническое задание на разработку стандартного образца состава элтромбопага оламина (ГИЛС-Элтромбопаг), утвержденное ФБУ «ГИЛС и НП» и ООО «НЦСО» 22.01.2024.

– Стандартный образец состава элтромбопага оламина (ГИЛС- Элтромбопаг). Программа испытаний в целях утверждения типа, утвержденная ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева» 26.02.2024.

– Стандартный образец состава элтромбопага оламина (ГИЛС- Элтромбопаг). Программа испытаний стандартного образца серийного производства, утвержденная ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева», ФБУ «ГИЛС и НП» и ООО «НЦСО» 26.02.2024.

2 Наименование и обозначение документов, определяющих применение стандартных образцов:

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

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

- методики измерений массовой доли элтромбопага оламина в субстанции элтромбопага оламина, лекарственных препаратах и материалах, в состав которых входит элтромбопага оламин.

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

Номер экземпляра (партии), дата выпуска: представлена в целях утверждения типа стандартного образца партия № 1, выпущенная в феврале 2024 г.

Правообладатель

Федеральное бюджетное учреждение «Государственный институт лекарственных средств и надлежащих практик» (ФБУ «ГИЛС и НП»)

ИНН 7705035037

Юридический адрес и адрес фактического места осуществления деятельности:
119049, г. Москва, Ленинский пр-кт, д. 9

Телефон: 8(495) 676-43-60

E-mail info@gilsinp.ru

Web-сайт: www.gilsinp.ru

Производители

Федеральное бюджетное учреждение «Государственный институт лекарственных средств и надлежащих практик» (ФБУ «ГИЛС и НП»)

ИНН 7705035037

Юридический адрес и адрес фактического места осуществления деятельности:
119049, г. Москва, Ленинский пр-кт, д. 9

Телефон: 8(495) 676-43-60

E-mail info@gilsinp.ru

Web-сайт: www.gilsinp.ru

Общество с ограниченной ответственностью «Национальный центр стандартных образцов» (ООО «НЦСО»)

ИНН 7727440590

Юридический адрес и адрес фактического места осуществления деятельности:
117186, г. Москва, ул. Нагорная, д. 3А, эт. 4, помещ./ком. I/24-34, 36

Телефон: 8(495) 909-21-98

E-mail info@ncso.gilsinp.ru

Web-сайт: ncso.pф

Испытательный центр

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

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

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

Телефон: 8 (812) 251-76-01

E-mail: info@vniim.ru

Web-сайт: www.vniim.ru

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



УТВЕРЖДЕНО
приказом Федерального агентства
по техническому регулированию
и метрологии
от «24» мая 2024 г. № 1268

Регистрационный № ГСО 12506-2024

Лист № 1
Всего листов 3

ОПИСАНИЕ ТИПА СТАНДАРТНОГО ОБРАЗЦА

СТАНДАРТНЫЙ ОБРАЗЕЦ СОСТАВА РАСТВОРА ГАДОЛИНИЯ

Назначение стандартного образца: стандартный образец предназначен для хранения и передачи единицы величины «массовая концентрация компонента» от ГЭТ 196-2023 Государственного первичного эталона единиц массовой (молярной) доли и массовой (молярной) концентрации компонентов в жидких и твердых веществах и материалах на основе спектральных методов (далее – ГЭТ 196) при аттестации вторичных и рабочих эталонов; поверке, калибровке и/или градуировке средств измерений; испытаниях средств измерений и стандартных образцов, в том числе в целях утверждения типа; валидации, аттестации методик (методов) измерений; разработке и аттестации первичных референтных (референтных) методик измерений и методик измерений, контроле правильности, межлабораторных сличительных (сравнительные) испытаниях и других видах метрологических работ.

Области экономики и сферы деятельности, где планируется применение стандартного образца: металлургия, охрана окружающей среды, производство химической и других типов промышленной продукции, выполнение работ по обеспечению безопасных условий и охраны труда на предприятиях основных отраслей экономики, научные исследования.

Описание стандартного образца: стандартный образец представляет собой раствор оксида гадолиния (III) с массовой долей основного вещества 99,9 % в 0,3 моль/дм³ соляной кислоте. Стандартный образец может поставляться в объемах 8 см³, 15 см³, 30 см³, 50 см³, 60 см³, 100 см³, 125 см³, 250 см³ в зависимости от потребностей заказчика в полипропиленовых банках вместимостью 8 см³, 15 см³, 30 см³, 50 см³, 60 см³, 100 см³, 125 см³, 250 см³, снабженных этикетками.

Форма выпуска: серийное производство периодически повторяющимися партиями.

Метрологические характеристики: аттестуемая характеристика - массовая концентрация гадолиния от 0,91 до 1,09 (1,0±0,09) г/дм³.

Допускаемое значение относительной расширенной неопределенности аттестованного значения при $k=2$, $P=0,95$ не более 1,0 %.

Границы допускаемых значений относительной погрешности аттестованного значения при $P=0,95 \pm 1,0$ %.

Прослеживаемость аттестованного значения к единице величины «массовая концентрация компонента», воспроизводимой ГЭТ 196, обеспечена проведением прямых измерений на ГЭТ 196.

Срок годности экземпляров: 1 год.

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

Комплектность стандартного образца: стандартный образец поставляется потребителю с паспортом и этикеткой стандартного образца, оформленными по ГОСТ Р 8.691-2010 «ГСИ. Стандартные образцы материалов (веществ). Содержание паспортов и этикеток».

Документы, устанавливающие требования к стандартному образцу

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

- Техническое задание на разработку стандартного образца состава раствора гадолиния, утвержденное ФГБУ «ВНИИОФИ» 11 января 2024 г.;
- Технические условия КВФШ.418329.021 ТУ Стандартный образец состава раствора гадолиния, утвержденные ФГБУ «ВНИИОФИ» 11 января 2024 г.;
- Программа испытаний стандартного образца состава раствора гадолиния в целях утверждения типа, утвержденная ФГБУ «ВНИИОФИ» 11 января 2024 г.;
- Программа испытаний стандартного образца состава раствора гадолиния серийного производства, утвержденная ФГБУ «ВНИИОФИ» 11 января 2024 г.

2 Наименование и обозначение документов, определяющих применение стандартного образца:

- РМГ 54-2002 «Государственная система обеспечения единства измерений. Характеристики градуировочных средств измерений состава и свойств веществ и материалов. Методика выполнения измерений с использованием стандартных образцов»;
- РМГ 61-2010 «Государственная система обеспечения единства измерений. Показатели точности, правильности, прецизионности методик количественного химического анализа. Методы оценки»;
- РМГ 60-2003 «Государственная система обеспечения единства измерений. Смеси аттестованные. Общие требования к разработке»;
- ГОСТ Р 8.563-2009 «ГСИ. Методики (методы) измерений».

3 Наименование и обозначение документа, которым утверждена государственная (локальная) поверочная схема:

- «Государственная поверочная схема для средств измерений массовой (молярной) доли и массовой (молярной) концентрации компонентов, а также флуоресценции в жидких и твердых веществах и материалах на основе спектральных методов», утвержденная приказом Росстандарта от 7 августа 2023 г. № 1569.

СО в соответствии с государственной поверочной схемой выполняет функцию рабочего эталона.

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

Номер экземпляра (партии), дата выпуска: представлена в целях утверждения типа партия № 1, дата выпуска 25 марта 2024 г., партия № 2, дата выпуска 25 марта 2024 г.

Правообладатель

Федеральное государственное бюджетное учреждение «Всероссийский научно-исследовательский институт оптико-физических измерений» (ФГБУ «ВНИИОФИ»)

ИНН 9729338933

Адрес юридического лица и фактического места осуществления деятельности:
119361, г. Москва, ул. Озерная, д. 46

Телефон: +7 (495) 437-56-33

E-mail: vniofi@vniofi.ru

Web-сайт: www.vniofi.ru

Производитель

Федеральное государственное бюджетное учреждение «Всероссийский научно-исследовательский институт оптико-физических измерений» (ФГБУ «ВНИИОФИ»)

ИНН 9729338933

Адрес юридического лица и фактического места осуществления деятельности:
119361, г. Москва, ул. Озерная, д. 46

Телефон: +7 (495) 437-56-33

E-mail: vniofi@vniofi.ru

Web-сайт: www.vniofi.ru

Испытательный центр

Федеральное государственное бюджетное учреждение «Всероссийский научно-исследовательский институт оптико-физических измерений» (ФГБУ «ВНИИОФИ»)

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

Юридический адрес: 119361, г. Москва, ул. Озерная, д. 46

Телефон: +7 (495) 437-56-33

E-mail: vniofi@vniofi.ru

Web-сайт: www.vniofi.ru

Уникальный номер записи в реестре аккредитованных лиц № RA.RU.310480.



ОПИСАНИЕ ТИПА СТАНДАРТНОГО ОБРАЗЦА

СТАНДАРТНЫЙ ОБРАЗЕЦ СОСТАВА РАСТВОРА ГЕРМАНИЯ

Назначение стандартного образца: стандартный образец предназначен для хранения и передачи единицы величины «массовая концентрация компонента» от ГЭТ 196-2023 Государственного первичного эталона единиц массовой (молярной) доли и массовой (молярной) концентрации компонентов в жидких и твердых веществах и материалах на основе спектральных методов (далее – ГЭТ 196) при аттестации вторичных и рабочих эталонов; поверке, калибровке и/или градуировке средств измерений; испытаниях средств измерений и стандартных образцов, в том числе в целях утверждения типа; валидации, аттестации методик (методов) измерений; разработке и аттестации первичных референтных (референтных) методик измерений и методик измерений, контроле правильности, межлабораторных сличительных (сравнительные) испытаниях и других видах метрологических работ.

Области экономики и сферы деятельности, где планируется применение стандартного образца: металлургия, охрана окружающей среды, производство химической и других типов промышленной продукции, выполнение работ по обеспечению безопасных условий и охраны труда на предприятиях основных отраслей экономики, научные исследования.

Описание стандартного образца: стандартный образец представляет собой раствор оксида германия (IV) с массовой долей основного вещества 99,99 % в 0,3 моль/дм³ соляной кислоте. Стандартный образец может поставляться в объемах 8 см³, 15 см³, 30 см³, 50 см³, 60 см³, 100 см³, 125 см³, 250 см³ в зависимости от потребностей заказчика в полипропиленовых банках вместимостью 8 см³, 15 см³, 30 см³, 50 см³, 60 см³, 100 см³, 125 см³, 250 см³, снабженных этикетками.

Форма выпуска: серийное производство периодически повторяющимися партиями.

Метрологические характеристики: аттестуемая характеристика - массовая концентрация германия от 0,91 до 1,09 (1,0±0,09) г/дм³.

Допускаемое значение относительной расширенной неопределенности аттестованного значения при $k=2$, $P=0,95$ не более 1,0 %.

Границы допускаемых значений относительной погрешности аттестованного значения при $P=0,95 \pm 1,0$ %.

Прослеживаемость аттестованного значения к единице величины «массовая концентрация компонента», воспроизводимой ГЭТ 196, обеспечена проведением прямых измерений на ГЭТ 196.

Срок годности экземпляров: 1 год.

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

Комплектность стандартного образца: стандартный образец поставляется потребителю с паспортом и этикеткой стандартного образца, оформленными по ГОСТ Р 8.691-2010 «ГСИ. Стандартные образцы материалов (веществ). Содержание паспортов и этикеток».

Документы, устанавливающие требования к стандартному образцу

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

- Техническое задание на разработку стандартного образца состава раствора германия, утвержденное ФГБУ «ВНИИОФИ» 11 января 2024 г.;
- Технические условия КВФШ.418329.024 ТУ Стандартный образец состава раствора германия, утвержденные ФГБУ «ВНИИОФИ» 11 января 2024 г.;
- Программа испытаний стандартного образца состава раствора германия в целях утверждения типа, утвержденная ФГБУ «ВНИИОФИ» 11 января 2024 г.;
- Программа испытаний стандартного образца состава раствора германия серийного производства, утвержденная ФГБУ «ВНИИОФИ» 11 января 2024 г.

2 Наименование и обозначение документов, определяющих применение стандартного образца:

- РМГ 54-2002 «Государственная система обеспечения единства измерений. Характеристики градуировочных средств измерений состава и свойств веществ и материалов. Методика выполнения измерений с использованием стандартных образцов»;
- РМГ 61-2010 «Государственная система обеспечения единства измерений. Показатели точности, правильности, прецизионности методик количественного химического анализа. Методы оценки»;
- РМГ 60-2003 «Государственная система обеспечения единства измерений. Смеси аттестованные. Общие требования к разработке»;
- ГОСТ Р 8.563-2009 «ГСИ. Методики (методы) измерений».

3 Наименование и обозначение документа, которым утверждена государственная (локальная) поверочная схема:

- «Государственная поверочная схема для средств измерений массовой (молярной) доли и массовой (молярной) концентрации компонентов, а также флуоресценции в жидких и твердых веществах и материалах на основе спектральных методов», утвержденная приказом Росстандарта от 7 августа 2023 г. № 1569.

СО в соответствии с государственной поверочной схемой выполняет функцию рабочего эталона.

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

Номер экземпляра (партии), дата выпуска: представлена в целях утверждения типа партия № 1, дата выпуска 25 марта 2024 г., партия № 2, дата выпуска 25 марта 2024 г.

Правообладатель

Федеральное государственное бюджетное учреждение «Всероссийский научно-исследовательский институт оптико-физических измерений» (ФГБУ «ВНИИОФИ»)

ИНН 9729338933

Адрес юридического лица и фактического места осуществления деятельности:
119361, г. Москва, ул. Озерная, д. 46

Телефон: +7 (495) 437-56-33

E-mail: vniofi@vniofi.ru

Web-сайт: www.vniofi.ru

Производитель

Федеральное государственное бюджетное учреждение «Всероссийский научно-исследовательский институт оптико-физических измерений» (ФГБУ «ВНИИОФИ»)

ИНН 9729338933

Адрес юридического лица и фактического места осуществления деятельности:
119361, г. Москва, ул. Озерная, д. 46

Телефон: +7 (495) 437-56-33

E-mail: vniofi@vniofi.ru

Web-сайт: www.vniofi.ru

Испытательный центр

Федеральное государственное бюджетное учреждение «Всероссийский научно-исследовательский институт оптико-физических измерений» (ФГБУ «ВНИИОФИ»)

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

Юридический адрес: 119361, г. Москва, ул. Озерная, д. 46

Телефон: +7 (495) 437-56-33

E-mail: vniofi@vniofi.ru

Web-сайт: www.vniofi.ru

Уникальный номер записи в реестре аккредитованных лиц № RA.RU.310480.



УТВЕРЖДЕНО
приказом Федерального агентства
по техническому регулированию
и метрологии
от «24» мая 2024 г. № 1268

Регистрационный № ГСО 12508-2024

Лист № 1
Всего листов 3

ОПИСАНИЕ ТИПА СТАНДАРТНОГО ОБРАЗЦА

СТАНДАРТНЫЙ ОБРАЗЕЦ СОСТАВА РАСТВОРА ГАФНИЯ

Назначение стандартного образца: стандартный образец предназначен для хранения и передачи единицы величины «массовая концентрация компонента» от ГЭТ 196-2023 Государственного первичного эталона единиц массовой (молярной) доли и массовой (молярной) концентрации компонентов в жидких и твердых веществах и материалах на основе спектральных методов (далее – ГЭТ 196) при аттестации вторичных и рабочих эталонов; поверке, калибровке и/или градуировке средств измерений; испытаниях средств измерений и стандартных образцов, в том числе в целях утверждения типа; валидации, аттестации методик (методов) измерений; разработке и аттестации первичных референтных (референтных) методик измерений и методик измерений, контроле правильности, межлабораторных сличительных (сравнительные) испытаниях и других видах метрологических работ.

Области экономики и сферы деятельности, где планируется применение стандартного образца: металлургия, охрана окружающей среды, производство химической и других типов промышленной продукции, выполнение работ по обеспечению безопасных условий и охраны труда на предприятиях основных отраслей экономики, научные исследования.

Описание стандартного образца: стандартный образец представляет собой раствор оксида гафния (IV) с массовой долей основного вещества 99,9 % в 0,35 моль/дм³ фтористоводородной кислоте.

Стандартный образец может поставляться в объемах 8 см³, 15 см³, 30 см³, 50 см³, 60 см³, 100 см³, 125 см³, 250 см³ в зависимости от потребностей заказчика в полипропиленовых банках вместимостью 8 см³, 15 см³, 30 см³, 50 см³, 60 см³, 100 см³, 125 см³, 250 см³, снабженных этикетками.

Форма выпуска: серийное производство периодически повторяющимися партиями.

Метрологические характеристики: аттестуемая характеристика - массовая концентрация гафния от 0,91 до 1,09 (1,0±0,09) г/дм³.

Допускаемое значение относительной расширенной неопределенности аттестованного значения при $k=2$, $P=0,95$ не более 1,0 %.

Границы допускаемых значений относительной погрешности аттестованного значения при $P=0,95 \pm 1,0$ %.

Прослеживаемость аттестованного значения к единице величины «массовая концентрация компонента», воспроизводимой ГЭТ 196, обеспечена проведением прямых измерений на ГЭТ 196.

Срок годности экземпляров: 1 год.

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

Комплектность стандартного образца: стандартный образец поставляется потребителю с паспортом и этикеткой стандартного образца, оформленными по ГОСТ Р 8.691-2010 «ГСИ. Стандартные образцы материалов (веществ). Содержание паспортов и этикеток».

Документы, устанавливающие требования к стандартному образцу

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

- Техническое задание на разработку стандартного образца состава раствора гафния, утвержденное ФГБУ «ВНИИОФИ» 11 января 2024 г.;
- Технические условия КВФШ.418329.023 ТУ Стандартный образец состава раствора гафния, утвержденные ФГБУ «ВНИИОФИ» 11 января 2024 г.;
- Программа испытаний стандартного образца состава раствора гафния в целях утверждения типа, утвержденная ФГБУ «ВНИИОФИ» 11 января 2024 г.;
- Программа испытаний стандартного образца состава раствора гафния серийного производства, утвержденная ФГБУ «ВНИИОФИ» 11 января 2024 г.

2 Наименование и обозначение документов, определяющих применение стандартного образца:

- РМГ 54-2002 «Государственная система обеспечения единства измерений. Характеристики градуировочных средств измерений состава и свойств веществ и материалов. Методика выполнения измерений с использованием стандартных образцов»;
- РМГ 61-2010 «Государственная система обеспечения единства измерений. Показатели точности, правильности, прецизионности методик количественного химического анализа. Методы оценки»;
- РМГ 60-2003 «Государственная система обеспечения единства измерений. Смеси аттестованные. Общие требования к разработке»;
- ГОСТ Р 8.563-2009 «ГСИ. Методики (методы) измерений».

3 Наименование и обозначение документа, которым утверждена государственная (локальная) поверочная схема:

- «Государственная поверочная схема для средств измерений массовой (молярной) доли и массовой (молярной) концентрации компонентов, а также флуоресценции в жидких и твердых веществах и материалах на основе спектральных методов», утвержденная приказом Росстандарта от 7 августа 2023 г. № 1569.

СО в соответствии с государственной поверочной схемой выполняет функцию рабочего эталона.

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

Номер экземпляра (партии), дата выпуска: представлена в целях утверждения типа партия № 1, дата выпуска 25 марта 2024 г., партия № 2, дата выпуска 25 марта 2024 г.

Правообладатель

Федеральное государственное бюджетное учреждение «Всероссийский научно-исследовательский институт оптико-физических измерений» (ФГБУ «ВНИИОФИ»)

ИНН 9729338933

Адрес юридического лица и фактического места осуществления деятельности:
119361, г. Москва, ул. Озерная, д. 46

Телефон: +7 (495) 437-56-33

E-mail: vniiofi@vniiofi.ru

Web-сайт: www.vniiofi.ru

Производитель

Федеральное государственное бюджетное учреждение «Всероссийский научно-исследовательский институт оптико-физических измерений» (ФГБУ «ВНИИОФИ»)

ИНН 9729338933

Адрес юридического лица и фактического места осуществления деятельности:
119361, г. Москва, ул. Озерная, д. 46

Телефон: +7 (495) 437-56-33

E-mail: vniiofi@vniiofi.ru

Web-сайт: www.vniiofi.ru

Испытательный центр

Федеральное государственное бюджетное учреждение «Всероссийский научно-исследовательский институт оптико-физических измерений» (ФГБУ «ВНИИОФИ»)

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

Юридический адрес: 119361, г. Москва, ул. Озерная, д. 46

Телефон: +7 (495) 437-56-33

E-mail: vniiofi@vniiofi.ru

Web-сайт: www.vniiofi.ru

Уникальный номер записи в реестре аккредитованных лиц № RA.RU.310480.



ОПИСАНИЕ ТИПА СТАНДАРТНОГО ОБРАЗЦА

СТАНДАРТНЫЙ ОБРАЗЕЦ СОСТАВА РАСТВОРА ПАЛЛАДИЯ

Назначение стандартного образца: стандартный образец предназначен для хранения и передачи единицы величины «массовая концентрация компонента» от ГЭТ 196-2023 Государственного первичного эталона единиц массовой (молярной) доли и массовой (молярной) концентрации компонентов в жидких и твердых веществах и материалах на основе спектральных методов (далее – ГЭТ 196) при аттестации вторичных и рабочих эталонов; поверке, калибровке и/или градуировке средств измерений; испытаниях средств измерений и стандартных образцов, в том числе в целях утверждения типа; валидации, аттестации методик (методов) измерений; разработке и аттестации первичных референтных (референтных) методик измерений и методик измерений, контроле правильности, межлабораторных сличительных (сравнительные) испытаниях и других видах метрологических работ.

Области экономики и сферы деятельности, где планируется применение стандартного образца: нефтехимическая промышленность, металлургия, охрана окружающей среды, производство химической и других типов промышленной продукции, медицина, выполнение работ по обеспечению безопасных условий и охраны труда на предприятиях основных отраслей экономики, научные исследования.

Описание стандартного образца: стандартный образец представляет собой раствор палладия аффинированного с массовой долей основного вещества 99,99 % в 8 моль/дм³ азотной кислоте. Стандартный образец может поставляться в объемах 60 см³, 125 см³ в зависимости от потребностей заказчика в полипропиленовых банках вместимостью 60 см³, 125 см³, снабженных этикетками.

Форма выпуска: серийное производство периодически повторяющимися партиями.

Метрологические характеристики: аттестуемая характеристика - массовая концентрация палладия от 9,8 до 10,2 (10,0±0,2) г/дм³.

Допускаемое значение относительной расширенной неопределенности аттестованного значения при $k=2$, $P=0,95$ не более 1,0 %.

Границы допускаемых значений относительной погрешности аттестованного значения при $P=0,95 \pm 1,0$ %.

Прослеживаемость аттестованного значения к единице величины «массовая концентрация компонента», воспроизводимой ГЭТ 196, обеспечена проведением прямых измерений на ГЭТ 196.

Срок годности экземпляров: 3 года.

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

Комплектность стандартного образца: стандартный образец поставляется потребителю с паспортом и этикеткой стандартного образца, оформленными по ГОСТ Р 8.691-2010 «ГСИ. Стандартные образцы материалов (веществ). Содержание паспортов и этикеток».

Документы, устанавливающие требования к стандартному образцу

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

- Техническое задание на разработку стандартного образца состава раствора палладия, утвержденное ФГБУ «ВНИИОФИ» 11 января 2024 г.;
- Технические условия КВФШ.418329.020 ТУ Стандартный образец состава раствора палладия, утвержденные ФГБУ «ВНИИОФИ» 11 января 2024 г.;
- Программа испытаний стандартного образца состава раствора палладия в целях утверждения типа, утвержденная ФГБУ «ВНИИОФИ» 11 января 2024 г.;
- Программа испытаний стандартного образца состава раствора палладия серийного производства, утвержденная ФГБУ «ВНИИОФИ» 11 января 2024 г.

2 Наименование и обозначение документов, определяющих применение стандартного образца:

- РМГ 54-2002 «Государственная система обеспечения единства измерений. Характеристики градуировочных средств измерений состава и свойств веществ и материалов. Методика выполнения измерений с использованием стандартных образцов»;
- РМГ 61-2010 «Государственная система обеспечения единства измерений. Показатели точности, правильности, прецизионности методик количественного химического анализа. Методы оценки»;
- РМГ 60-2003 «Государственная система обеспечения единства измерений. Смеси аттестованные. Общие требования к разработке»;
- ГОСТ Р 8.563-2009 «ГСИ. Методики (методы) измерений».

3 Наименование и обозначение документа, которым утверждена государственная (локальная) поверочная схема:

- «Государственная поверочная схема для средств измерений массовой (молярной) доли и массовой (молярной) концентрации компонентов, а также флуоресценции в жидких и твердых веществах и материалах на основе спектральных методов», утвержденная приказом Росстандарта от 7 августа 2023 г. № 1569.

СО в соответствии с государственной поверочной схемой выполняет функцию рабочего эталона.

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

Номер экземпляра (партии), дата выпуска: представлена в целях утверждения типа партия № 1, дата выпуска 25 марта 2024 г., партия № 2, дата выпуска 25 марта 2024 г.

Правообладатель

Федеральное государственное бюджетное учреждение «Всероссийский научно-исследовательский институт оптико-физических измерений» (ФГБУ «ВНИИОФИ»)

ИНН 9729338933

Адрес юридического лица и фактического места осуществления деятельности:
119361, г. Москва, ул. Озерная, д. 46

Телефон: +7 (495) 437-56-33

E-mail: vniiofi@vniiofi.ru

Web-сайт: www.vniiofi.ru

Производитель

Федеральное государственное бюджетное учреждение «Всероссийский научно-исследовательский институт оптико-физических измерений» (ФГБУ «ВНИИОФИ»)

ИНН 9729338933

Адрес юридического лица и фактического места осуществления деятельности:
119361, г. Москва, ул. Озерная, д. 46

Телефон: +7 (495) 437-56-33

E-mail: vniiofi@vniiofi.ru

Web-сайт: www.vniiofi.ru

Испытательный центр

Федеральное государственное бюджетное учреждение «Всероссийский научно-исследовательский институт оптико-физических измерений» (ФГБУ «ВНИИОФИ»)

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

Юридический адрес: 119361, г. Москва, ул. Озерная, д. 46

Телефон: +7 (495) 437-56-33

E-mail: vniiofi@vniiofi.ru

Web-сайт: www.vniiofi.ru

Уникальный номер записи в реестре аккредитованных лиц № RA.RU.310480.



УТВЕРЖДЕНО
приказом Федерального агентства
по техническому регулированию
и метрологии
от «24» мая 2024 г. № 1268

Регистрационный № ГСО 12510-2024

Лист № 1
Всего листов 3

ОПИСАНИЕ ТИПА СТАНДАРТНОГО ОБРАЗЦА

СТАНДАРТНЫЙ ОБРАЗЕЦ СОСТАВА РАСТВОРА ИТТЕРБИЯ

Назначение стандартного образца: стандартный образец предназначен для хранения и передачи единицы величины «массовая концентрация компонента» от ГЭТ 196-2023 Государственного первичного эталона единиц массовой (молярной) доли и массовой (молярной) концентрации компонентов в жидких и твердых веществах и материалах на основе спектральных методов (далее – ГЭТ 196) при аттестации вторичных и рабочих эталонов; поверке, калибровке и/или градуировке средств измерений; испытаниях средств измерений и стандартных образцов, в том числе в целях утверждения типа; валидации, аттестации методик (методов) измерений; разработке и аттестации первичных референтных (референтных) методик измерений и методик измерений, контроле правильности, межлабораторных сличительных (сравнительные) испытаниях и других видах метрологических работ.

Области экономики и сферы деятельности, где планируется применение стандартного образца: металлургия, охрана окружающей среды, производство химической и других типов промышленной продукции, выполнение работ по обеспечению безопасных условий и охраны труда на предприятиях основных отраслей экономики, научные исследования.

Описание стандартного образца: стандартный образец представляет собой раствор оксида иттербия (III) с массовой долей основного вещества 99,99 % в 0,3 моль/дм³ соляной кислоте. Стандартный образец может поставляться в объемах 8 см³, 15 см³, 30 см³, 50 см³, 60 см³, 100 см³, 125 см³, 250 см³ в зависимости от потребностей заказчика в полипропиленовых банках вместимостью 8 см³, 15 см³, 30 см³, 50 см³, 60 см³, 100 см³, 125 см³, 250 см³, снабженных этикетками.

Форма выпуска: серийное производство периодически повторяющимися партиями.

Метрологические характеристики: аттестуемая характеристика - массовая концентрация иттербия от 0,91 до 1,09 (1,0±0,09) г/дм³.

Допускаемое значение относительной расширенной неопределенности аттестованного значения при $k=2$, $P=0,95$ не более 1,0 %.

Границы допускаемых значений относительной погрешности аттестованного значения при $P=0,95 \pm 1,0$ %.

Прослеживаемость аттестованного значения к единице величины «массовая концентрация компонента», воспроизводимой ГЭТ 196, обеспечена проведением прямых измерений на ГЭТ 196.

Срок годности экземпляров: 1 год.

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

Комплектность стандартного образца: стандартный образец поставляется потребителю с паспортом и этикеткой стандартного образца, оформленными по ГОСТ Р 8.691-2010 «ГСИ. Стандартные образцы материалов (веществ). Содержание паспортов и этикеток».

Документы, устанавливающие требования к стандартному образцу

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

- Техническое задание на разработку стандартного образца состава раствора иттербия, утвержденное ФГБУ «ВНИИОФИ» 11 января 2024 г.;
- Технические условия КВФШ.418329.022 ТУ Стандартный образец состава раствора иттербия, утвержденные ФГБУ «ВНИИОФИ» 11 января 2024 г.;
- Программа испытаний стандартного образца состава раствора иттербия в целях утверждения типа, утвержденная ФГБУ «ВНИИОФИ» 11 января 2024 г.;
- Программа испытаний стандартного образца состава раствора иттербия серийного производства, утвержденная ФГБУ «ВНИИОФИ» 11 января 2024 г.

2 Наименование и обозначение документов, определяющих применение стандартного образца:

- РМГ 54-2002 «Государственная система обеспечения единства измерений. Характеристики градуировочных средств измерений состава и свойств веществ и материалов. Методика выполнения измерений с использованием стандартных образцов»;
- РМГ 61-2010 «Государственная система обеспечения единства измерений. Показатели точности, правильности, прецизионности методик количественного химического анализа. Методы оценки»;
- РМГ 60-2003 «Государственная система обеспечения единства измерений. Смеси аттестованные. Общие требования к разработке»;
- ГОСТ Р 8.563-2009 «ГСИ. Методики (методы) измерений».

3 Наименование и обозначение документа, которым утверждена государственная (локальная) поверочная схема:

- «Государственная поверочная схема для средств измерений массовой (молярной) доли и массовой (молярной) концентрации компонентов, а также флуоресценции в жидких и твердых веществах и материалах на основе спектральных методов», утвержденная приказом Росстандарта от 7 августа 2023 г. № 1569.

СО в соответствии с государственной поверочной схемой выполняет функцию рабочего эталона.

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

Номер экземпляра (партии), дата выпуска: представлена в целях утверждения типа партия № 1, дата выпуска 25 марта 2024 г., партия № 2, дата выпуска 25 марта 2024 г.

Правообладатель

Федеральное государственное бюджетное учреждение «Всероссийский научно-исследовательский институт оптико-физических измерений» (ФГБУ «ВНИИОФИ»)

ИНН 9729338933

Адрес юридического лица и фактического места осуществления деятельности:
119361, г. Москва, ул. Озерная, д. 46

Телефон: +7 (495) 437-56-33

E-mail: vniofi@vniofi.ru

Web-сайт: www.vniofi.ru

Производитель

Федеральное государственное бюджетное учреждение «Всероссийский научно-исследовательский институт оптико-физических измерений» (ФГБУ «ВНИИОФИ»)

ИНН 9729338933

Адрес юридического лица и фактического места осуществления деятельности:
119361, г. Москва, ул. Озерная, д. 46

Телефон: +7 (495) 437-56-33

E-mail: vniofi@vniofi.ru

Web-сайт: www.vniofi.ru

Испытательный центр

Федеральное государственное бюджетное учреждение «Всероссийский научно-исследовательский институт оптико-физических измерений» (ФГБУ «ВНИИОФИ»)

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

Юридический адрес: 119361, г. Москва, ул. Озерная, д. 46

Телефон: +7 (495) 437-56-33

E-mail: vniofi@vniofi.ru

Web-сайт: www.vniofi.ru

Уникальный номер записи в реестре аккредитованных лиц № RA.RU.310480.



УТВЕРЖДЕНО
приказом Федерального агентства
по техническому регулированию
и метрологии
от «24» мая 2024 г. № 1268

Регистрационный № ГСО 12498-2024

Лист № 1
Всего листов 3

ОПИСАНИЕ ТИПА СТАНДАРТНОГО ОБРАЗЦА

СТАНДАРТНЫЙ ОБРАЗЕЦ СТАЛИ ТИПА 76 (ИСО УНЛ4/1)

Назначение стандартного образца: аттестация, валидация и верификация методик измерений, контроль точности результатов измерений, установление и контроль стабильности градуировочных характеристик при определении химического состава сталей химическими и физико-химическими методами.

Стандартный образец может применяться:

- для поверки средств измерений при условии его соответствия обязательным требованиям, установленным в поверочных схемах и методиках аттестации эталонов единиц величин или методиках поверки средств измерений;
- для калибровки средств измерений при условии соответствия его метрологических и технических характеристик требованиям методик калибровки;
- для испытаний средств измерений и стандартных образцов в целях утверждения типа при условии соответствия его метрологических характеристик требованиям программ испытаний. Области экономики и сферы деятельности, где планируется применение стандартного образца: металлургия, машиностроение, металлообработка, горнодобывающая промышленность.

Описание стандартного образца: материал стандартного образца приготовлен из стали типа 76 (ГОСТ Р 51685-2022) в виде неокисленной стружки толщиной не более 0,4 мм (ГОСТ 7565-81, ГОСТ Р ИСО 14284-2009). Материал расфасован по (100 – 300) г в банки, на которые наклеены этикетки. Банки упакованы в коробки с этикетками.

Форма выпуска: единичное производство.

Метрологические характеристики*:

Таблица 1 – Аттестованные значения массовой доли элементов A

В процентах			
Элемент	A	Элемент	A
Углерод	0,736	Фосфор	0,0202
Кремний	0,222	Медь	0,036
Марганец	0,852	Алюминий	0,0127
Хром	0,023	Мышьяк	0,123
Никель	0,055	Азот	0,0041
Сера	0,0275		

* Расширенная неопределенность аттестованного значения $U_{0,95}(A) = k \cdot u_c(A)$ получена для суммарной стандартной неопределенности аттестованного значения $u_c(A)$ и коэффициента охвата $k = 2$, соответствующего уровню доверия 0,95, $A \pm U_{0,95}(A)$; соответствует границам абсолютной погрешности аттестованного значения $\pm \Delta$ для доверительной вероятности 0,95.

Таблица 2 – Расширенная неопределенность аттестованных значений $U_{0,95}(A)$
В процентах

Элемент	$U_{0,95}(A)$	Элемент	$U_{0,95}(A)$
Углерод	0,004	Фосфор	0,0004
Кремний	0,003	Медь	0,001
Марганец	0,005	Алюминий	0,0005
Хром	0,001	Мышьяк	0,002
Никель	0,001	Азот	0,0002
Сера	0,0005		

Срок годности экземпляра: 30 лет.

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

Комплектность стандартного образца: экземпляр СО представляет собой материал в банке, упакованной в коробку с этикеткой, с паспортом СО.

Документы, устанавливающие требования к стандартному образцу:

1. Наименование и обозначение технической документации, по которой выпущен стандартный образец: техническое задание на разработку стандартного образца стали типа 76 (ИСО УНЛ4/1), утвержденное ЗАО «ИСО» 28.02.2023, изменение к техническому заданию, утвержденное ЗАО «ИСО» 22.12.2023; программа испытаний стандартного образца в целях утверждения типа, утвержденная ЗАО «ИСО» 22.12.2023 (редакция № 2).

2. Наименование и обозначение документов, определяющих применение стандартного образца: ГОСТ ISO/IEC 17025, ГОСТ Р ИСО 5725-1 – ГОСТ Р ИСО 5725-6, ГОСТ 8.010, ГОСТ Р 8.563, РМГ 54, РМГ 61, РМГ 76, ГОСТ 28473, ГОСТ 22536.1, ГОСТ 22536.4, ГОСТ 22536.5, ГОСТ 22536.7, ГОСТ 22536.9, ГОСТ Р ИСО 4940, ГОСТ Р ИСО 13898-2, ГОСТ 22536.2, ГОСТ 22536.3, ГОСТ 22536.8, ГОСТ Р ИСО 4943, ГОСТ 22536.10, ГОСТ 22536.6, ГОСТ 12359, ГОСТ 17745, ГОСТ Р 55079, методики измерений массовой доли элементов в стали.

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

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

Номер экземпляра (партии), дата выпуска: представлены в целях утверждения типа экземпляры ИСО УНЛ4/1 с № 0001 по № 1207, выпущенные 01.03.2024.

Правообладатель

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

Юридический адрес и адрес фактического места осуществления деятельности:

620057, г. Екатеринбург, ул. Ульяновская, д. 13а

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

E-mail: iso@icrm-ekb.ru

Web-сайт: www.icrm-ekb.ru

Производитель

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

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

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

E-mail: iso@icrm-ekb.ru

Web-сайт: www.icrm-ekb.ru

Испытательный центр

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

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

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

E-mail: iso@icrm-ekb.ru

Web-сайт: www.icrm-ekb.ru

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

