

ПРИЛОЖЕНИЕ
к приказу Федерального агентства
по техническому регулированию
и метрологии
от « 1 » июня 2024 г. №1416

Сведения
об утвержденных типах стандартных образцов

№ п/п	Наименование типа стандартных образцов	Обозначение типа	Код характера производства	Регистрационный номер в Государственном реестре утвержденных типов стандартных образцов	Зав. номер(а)	Правообладатель	Производители	Код идентификации производства	Заявитель	Юридическое лицо, проводившее испытания	Дата утверждения акта
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
1.	СО состава бетаметазона ацетата (ГИЛС – Бетаметазона ацетат)	ГИЛС – Бетаметазона ацетат	С	ГСО 12511-2024	партия № 1, выпуск 20.05.2024	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 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	УНИИМ – филиал ФГУП «ВНИИМ им. Д.И.Менделеева», г. Екатеринбург	20.05.2024

2.	СО состава бетаметазона валерата (ГИЛС – Бетаметазона валерат)	ГИЛС – Бетаметазона валерат	С	ГСО 12512-2024	партия № 1, выпуск 20.05.2024	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 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	УНИИМ – филиал ФГУП «ВНИИМ им. Д.И.Менделеева», г. Екатеринбург	20.05.2024
3.	СО состава микофенолата мофетила (ГИЛС – Микофенолата мофетил)	ГИЛС – Микофенолата мофетил	С	ГСО 12513-2024	партия № 1, выпуск 24.05.2024	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 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	УНИИМ – филиал ФГУП «ВНИИМ им. Д.И.Менделеева», г. Екатеринбург	24.05.2024

							г. Москва				
4.	СО состава триамцинолона ацетонида (ГИЛС – Триамцинолона ацетонид)	ГИЛС – Триамцинолона ацетонид	С	ГСО 12514-2024	партия № 1, выпуск 20.05.2024	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 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	УНИИМ – филиал ФГУП «ВНИИМ им. Д.И.Менделеева», г. Екатеринбург	20.05.2024
5.	СО состава флудрокортизона ацетата (ГИЛС – Флудрокортизона ацетат)	ГИЛС – Флудрокортизона ацетат	С	ГСО 12515-2024	партия № 1, выпуск 20.05.2024	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 ответственностью «Национальный центр стандартных образцов»	РФ	Федеральное бюджетное учреждение «Государственный институт лекарственных средств и надлежащих практик» (ФБУ «ГИЛС и НП»), г. Москва	УНИИМ – филиал ФГУП «ВНИИМ им. Д.И.Менделеева», г. Екатеринбург	20.05.2024

							(ООО «НЦСО»), г. Москва				
6.	СО состава ципротерона ацетата (ГИЛС – Ципротерона ацетат)	ГИЛС – Ципротерона ацетат	С	ГСО 12516-2024	партия № 1, выпуск 27.05.2024	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 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	УНИИМ – филиал ФГУП «ВНИИМ им. Д.И.Менделеева», г. Екатеринбург	27.05.2024
7.	СО состава элсульфавина натрия (ГИЛС – Элсульфавин натрия)	ГИЛС – Элсульфавин натрия	С	ГСО 12517-2024	партия № 1, выпуск 30.05.2024	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 ответственностью «Национальный центр стандартных	РФ	Федеральное бюджетное учреждение «Государственный институт лекарственных средств и надлежащих практик» (ФБУ «ГИЛС и НП»), г. Москва	УНИИМ – филиал ФГУП «ВНИИМ им. Д.И.Менделеева», г. Екатеринбург	30.05.2024

							образцов» (ООО «НЦСО»), г. Москва				
8.	СО состава линаглиптина (МЭЗ-145)	МЭЗ-145	С	ГСО 12518- 2024	партия № 001, выпуск 24.05.2024	Федеральное государствен- ное унитарное предприятие «Московский эндокринный завод» (ФГУП «Московский эндокринный завод»), г. Москва	Федеральное государ- ственное унитарное предприятие «Московский эндокринный завод» (ФГУП «Московский эндокринный завод»), г. Москва	РФ	Федеральное государственное унитарное пред- приятие «Мос- ковский эндо- кринный завод» (ФГУП «Московский эндокринный завод»), г. Москва	УНИИМ – филиал ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менде- леева», г. Екатерин- бург	24.05.2024
9.	СО состава сугаммадекса (сугаммадек- са натрия) (МЭЗ-158)	МЭЗ-158	С	ГСО 12519- 2024	партия № 001, выпуск 24.05.2024	Федеральное государствен- ное унитарное предприятие «Московский эндокринный завод» (ФГУП «Московский эндокринный завод»), г. Москва	Федеральное государ- ственное унитарное предприятие «Московский эндокринный завод» (ФГУП «Московский эндокринный завод»), г. Москва	РФ	Федеральное государственное унитарное пред- приятие «Мос- ковский эндо- кринный завод» (ФГУП «Московский эндокринный завод»), г. Москва	УНИИМ – филиал ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менде- леева», г. Екатерин- бург	24.05.2024
10.	СО состава эмпаглифло- зина (МЭЗ- 164)	МЭЗ-164	С	ГСО 12520- 2024	партия № 001, выпуск 24.05.2024	Федеральное государствен- ное унитарное предприятие «Московский эндокринный завод» (ФГУП «Московский эндокринный завод»), г. Москва	Федеральное государ- ственное унитарное предприятие «Московский эндокринный завод» (ФГУП «Московский эндокринный завод»), г. Москва	РФ	Федеральное государственное унитарное пред- приятие «Мос- ковский эндо- кринный завод» (ФГУП «Московский эндокринный завод»), г. Москва	УНИИМ – филиал ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Мен- делеева», г. Екатерин- бург	24.05.2024
11.	СО влажно- сти грунта (набор ГР СО УНИИМ)	ГР СО УНИИМ	С	ГСО 12521- 2024/ ГСО 12523- 2024	партия № 1 каждого типа,	Уральский научно- исследова- ТЕЛЬСКИЙ	Уральский научно- исследова- ТЕЛЬСКИЙ	РФ	Уральский научно- исследовате- льский институт	УНИИМ – филиал ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менде-	27.04.2024

					выпуск 22.04.2024	институт метрологии – филиал Феде- рального государствен- ного унитар- ного предпри- ятия «Всерос- сийский научно- исследова- тельский институт метрологии имени Д.И.Менде- леева» (УНИИМ – филиал ФГУП «ВНИИМ им. Д.И.Мен- делеева»), г. Екатеринбу- рг	институт метрологии – филиал Фе- дерального государ- ственного унитарного предприятия «Всероссий- ский научно- исследова- тельский институт метрологии имени Д.И.Менде- леева» (УНИИМ – филиал ФГУП «ВНИИМ им. Д.И.Мен- делеева»), г. Екатеринбу- рг		метрологии – филиал Феде- рального госу- дарственного унитарного предприятия «Всероссийский научно- исследовате- льский институ- т метрологии имени Д.И.Менде- леева» (УНИИМ – филиал ФГУП «ВНИИМ им. Д.И.Менде- леева»), г. Екатеринбург	леева», г. Екатеринбу- рг	
12.	СО открытой пористости и газопроница- емости гор- ных пород (имитатор) (СО ОПГП 1 УНИИМ- КОРТЕХ)	СО ОПГП 1 УНИИМ- КОРТЕХ	С	ГСО 12524- 2024	экземпля- ры № 1-12-1, № 2-14-1, выпуск 12.04.2024	Уральский научно- исследова- тельский институт мет- рологии – филиал Феде- рального государствен- ного унитар- ного предпри- ятия «Всерос- сийский научно- исследова- тельский институт метрологии имени Д.И.Менде- леева» (УНИИМ –	Уральский научно- исследова- тельский институт метрологии – филиал Федерального государ- ственного унитарного предприятия «Всероссий- ский научно- исследова- тельский институт метрологии имени Д.И.Менде- леева» (УНИИМ –	РФ	Уральский научно- исследовате- льский институ- т метрологии – филиал Феде- рального госу- дарственного унитарного предприятия «Всероссийский научно- исследовате- льский институ- т метрологии имени Д.И.Менде- леева» (УНИИМ – филиал ФГУП «ВНИИМ им. Д.И.Менде-	УНИИМ – филиал ФГУП «ВНИИМ им. Д.И.Менде- леева», г. Екатеринбу- рг	29.05.2024

						филиал ФГУП «ВНИИМ им. Д.И.Мен- делеева»), г. Екатеринбу- бург	филиал ФГУП «ВНИИМ им. Д.И.Мен- делеева»), г. Екатеринбу- бург		лесва»), г. Екатеринбург		
13.	СО состава нинтеданиба эзилата (ГИЛС- Нинтеданиб)	ГИЛС- Нинтеда- ниб	С	ГСО 12525- 2024	партия № 1, выпуск 02.2024	Федеральное бюджетное учреждение «Государ- ственный институт лекарствен- ных средств и надлежащих практик» (ФБУ «ГИЛС и НП»), г. Москва	Федеральное бюджетное учреждение «Государ- ственный институт лекарствен- ных средств и надлежа- щих практик» (ФБУ «ГИЛС и НП»), г. Москва; Общество с ограниченной ответствен- ностью «Националь- ный центр стандартных образцов» (ООО «НЦСО»), г. Москва	РФ	Федеральное бюджетное учреждение «Государствен- ный институт лекарственных средств и надле- жащих практик» (ФБУ «ГИЛС и НП»), г. Москва	ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Мен- делеева», г. Санкт- Петербург	04.04.2024
14.	СО состава регорафениба моногидрата (ГИЛС- Регорафениб)	ГИЛС- Регорафе- ниб	С	ГСО 12526- 2024	партия № 1, выпуск 02.2024	Федеральное бюджетное учреждение «Государ- ственный институт лекарствен- ных средств и надлежащих практик» (ФБУ «ГИЛС и НП»), г. Москва	Федеральное бюджетное учреждение «Государ- ственный институт лекарствен- ных средств и надлежа- щих практик» (ФБУ «ГИЛС и НП»), г. Москва; Общество с ограниченной ответствен-	РФ	Федеральное бюджетное учреждение «Государствен- ный институт лекарственных средств и надле- жащих практик» (ФБУ «ГИЛС и НП»), г. Москва	ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Мен- делеева», г. Санкт- Петербург	28.03.2024

							ностью «Националь- ный центр стандартных образцов» (ООО «НЦСО»), г. Москва				
15.	СО состава рилпивирин гидрохлорида (ГИЛС- Рилпивирин)	ГИЛС- Рилпиви- рин	С	ГСО 12527- 2024	партия № 1, выпуск 02.2024	Федеральное бюджетное учреждение «Государ- ственный институт лекарствен- ных средств и надлежащих практик» (ФБУ «ГИЛС и НП»), г. Москва	Федеральное бюджетное учреждение «Государ- ственный институт лекарствен- ных средств и надлежа- щих практик» (ФБУ «ГИЛС и НП»), г. Москва; Общество с ограниченной ответствен- ностью «Националь- ный центр стандартных образцов» (ООО «НЦСО»), г. Москва	РФ	Федеральное бюджетное учреждение «Государствен- ный институт лекарственных средств и надле- жащих практик» (ФБУ «ГИЛС и НП»), г. Москва	ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Мен- делеева», г. Санкт- Петербург	28.03.2024
16.	СО состава финастерида (ГИЛС- Финастерид)	ГИЛС- Финасте- рид	С	ГСО 12528- 2024	партия № 1, выпуск 02.2024	Федеральное бюджетное учреждение «Государ- ственный институт лекарствен- ных средств и надлежащих практик» (ФБУ «ГИЛС и НП»), г. Москва	Федеральное бюджетное учреждение «Государ- ственный институт лекарствен- ных средств и надлежа- щих практик» (ФБУ «ГИЛС и НП»), г. Москва; Общество с ограниченной	РФ	Федеральное бюджетное учреждение «Государствен- ный институт лекарственных средств и надле- жащих практик» (ФБУ «ГИЛС и НП»), г. Москва	ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Мен- делеева», г. Санкт- Петербург	18.04.2024

							ответствен- ностью «Националь- ный центр стандартных образцов» (ООО «НЦСО»), г. Москва				
17.	СО состава свинца (набор VSS3)	VSS3	Е	ГСО 12529- 2024/ ГСО 12539- 2024	наборы с № 1 по № 100, выпуск 24.05.2024	Общество с ограниченной ответственно- стью «Викто- ри-Стандарт» (ООО «Виктори- Стандарт»), г. Екатеринбу- рг	Общество с ограниченной ответственно- стью «Вик- тори- Стандарт» (ООО «Виктори- Стандарт»), г. Екатеринбу- рг	РФ	Общество с ограниченной ответственно- стью «Виктори- Стандарт» (ООО «Виктори- Стандарт»), г. Екатеринбург	УНИИМ – филиал ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менде- леева», г. Екатеринбу- рг	24.05.2024

ОПИСАНИЕ ТИПА СТАНДАРТНОГО ОБРАЗЦА

СТАНДАРТНЫЙ ОБРАЗЕЦ СОСТАВА ФИНАСТЕРИДА
(ГИЛС-Финастерид)

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

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 финастерида, 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 финастерида, %.

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 финастерида	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 финастерид (ГИЛС-Финастерид), утвержденное ФБУ «ГИЛС и НП» и ООО «НЦСО» 13.02.2024.
- Стандартный образец состава финастерид (ГИЛС-Финастерид). Программа испытаний в целях утверждения типа, утвержденная ФГУП «ВНИИМ им. Д.И.Менделеева» 05.03.2024.
- Стандартный образец состава финастерид (ГИЛС-Финастерид). Программа испытаний стандартного образца серийного производства, утвержденная ФГУП «ВНИИМ им. Д.И.Менделеева», ФБУ «ГИЛС и НП» и ООО «НЦСО» 05.03.2024.

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 финастерид в субстанции финастерид, лекарственных препаратах и материалах, в состав которых входит финастерид.

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.pf

Испытательный центр

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

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

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

Телефон: 8 (812) 251-76-01

E-mail: info@vniim.ru

Web-сайт: www.vniim.ru

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



УТВЕРЖДЕНО
приказом Федерального агентства
по техническому регулированию
и метрологии
от «11» июня 2024 г. № 1416

Регистрационный № ГСО 12511-2024

Лист № 1
Всего листов 4

ОПИСАНИЕ ТИПА СТАНДАРТНОГО ОБРАЗЦА

СТАНДАРТНЫЙ ОБРАЗЕЦ СОСТАВА БЕТАМЕТАЗОНА АЦЕТАТА
(ГИЛС – Бетаметазона ацетат)

Назначение стандартного образца: контроль точности результатов измерений и аттестация методик измерений массовой доли основного вещества в субстанции бетаметазона ацетата, фармацевтических препаратах и материалах, в состав которых входит бетаметазона ацетат.

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 бетаметазона ацетата, белый или почти белый кристаллический порошок, расфасованный по 500 мг во флаконы 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: аттестуемая характеристика – массовая доля бетаметазона ацетата, %.

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

Аттестуемая характеристика	Интервал допускаемых аттестованных значений, %	Границы допускаемых значений абсолютной погрешности при $P = 0,95$, %	Допускаемые значения абсолютной расширенной неопределённости при $k = 2$, $P = 0,95$, %
Массовая доля бетаметазона ацетата	от 93,0 до 100,0	$\pm 1,0$	1,0

Прослеживаемость аттестованного значения к единице величины «массовая доля компонента», воспроизводимой ГЭТ 173 Государственным первичным эталоном единиц массовой доли, массовой (молярной) концентрации воды в твердых и жидких веществах и материалах и ГЭТ 208 Государственным первичным эталоном единиц массовой (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 измерений методом массового баланса по аттестованной методике измерений, предусматривающей использование ГЭТ 173 и ГВЭТ 208-1 Государственного вторичного эталона единиц массовой доли и массовой (молярной) концентрации органических компонентов в жидких и твердых веществах и материалах на основе газовой и жидкостной хроматографии.

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 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 или будет выпускаться стандартный образец:

- «Техническое задание на разработку стандартного образца состава бетаметазона ацетата (ГИЛС – Бетаметазона ацетат)», утвержденное ФБУ «ГИЛС и НП» и ООО «НЦСО» 27.11.2023;

- «Программа испытаний стандартного образца состава бетаметазона ацетата (ГИЛС – Бетаметазона ацетат) в целях утверждения типа», утвержденная УНИИМ – филиалом ФГУП «ВНИИМ им. Д.И.Менделеева» 28.12.2023;

- «Программа испытаний стандартного образца состава бетаметазона ацетата (ГИЛС – Бетаметазона ацетат) серийного выпуска», утвержденная УНИИМ – филиалом ФГУП «ВНИИМ им. Д.И.Менделеева», ФБУ «ГИЛС и НП» и ООО «НЦСО» 28.12.2023.

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

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

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

- методики измерений массовой доли бетаметазона ацетата в субстанции бетаметазона ацетата, лекарственных препаратах и материалах, в состав которых входит бетаметазона ацетат.

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, 20 мая 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

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

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

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

Телефон: 8(343) 350-26-18

E-mail: uniim@uniim.ru

Web-сайт: www.uniim.ru

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



УТВЕРЖДЕНО
приказом Федерального агентства
по техническому регулированию
и метрологии
от «11» июня 2024 г. № 1416

Регистрационный № ГСО 12512-2024

Лист № 1
Всего листов 4

ОПИСАНИЕ ТИПА СТАНДАРТНОГО ОБРАЗЦА

СТАНДАРТНЫЙ ОБРАЗЕЦ СОСТАВА БЕТАМЕТАЗОНА ВАЛЕРАТА
(ГИЛС – Бетаметазона валерат)

Назначение стандартного образца: контроль точности результатов измерений и аттестация методик измерений массовой доли основного вещества в субстанции бетаметазона валерата, фармацевтических препаратах и материалах, в состав которых входит бетаметазона валерат. 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 бетаметазона валерата, белый или почти белый кристаллический порошок, расфасованный по 200 мг во флаконы 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: аттестуемая характеристика – массовая доля бетаметазона валерата, %.

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

Аттестуемая характеристика	Интервал допускаемых аттестованных значений, %	Границы допускаемых значений абсолютной погрешности при $P = 0,95$, %	Допускаемые значения абсолютной расширенной неопределённости при $k = 2$, $P = 0,95$, %
Массовая доля бетаметазона валерата	от 95,0 до 100,0	$\pm 1,0$	1,0

Прослеживаемость аттестованного значения к единице величины «массовая доля компонента», воспроизводимой ГЭТ 173 Государственным первичным эталоном единиц массовой доли, массовой (молярной) концентрации воды в твердых и жидких веществах и материалах и ГЭТ 208 Государственным первичным эталоном единиц массовой (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 измерений методом массового баланса по аттестованной методике измерений, предусматривающей использование ГЭТ 173 и ГВЭТ 208-1 Государственного вторичного эталона единиц массовой доли и массовой (молярной) концентрации органических компонентов в жидких и твердых веществах и материалах на основе газовой и жидкостной хроматографии.

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 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 или будет выпускаться стандартный образец:

- «Техническое задание на разработку стандартного образца состава бетаметазона валерата (ГИЛС – Бетаметазона валерат)», утвержденное ФБУ «ГИЛС и НП» и ООО «НЦСО» 27.11.2023;

- «Программа испытаний стандартного образца состава бетаметазона валерата (ГИЛС – Бетаметазона валерат) в целях утверждения типа», утвержденная УНИИМ – филиалом ФГУП «ВНИИМ им. Д.И.Менделеева» 28.12.2023;

- «Программа испытаний стандартного образца состава бетаметазона валерата (ГИЛС – Бетаметазона валерат) серийного выпуска», утвержденная УНИИМ – филиалом ФГУП «ВНИИМ им. Д.И.Менделеева», ФБУ «ГИЛС и НП» и ООО «НЦСО» 28.12.2023.

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

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

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

- методики измерений массовой доли бетаметазона валерата в субстанции бетаметазона валерата, лекарственных препаратах и материалах, в состав которых входит бетаметазона валерат.

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, 20 мая 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

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

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

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

Телефон: 8(343) 350-26-18

E-mail: uniim@uniim.ru

Web-сайт: www.uniim.ru

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



УТВЕРЖДЕНО
приказом Федерального агентства
по техническому регулированию
и метрологии
от «11» июня 2024 г. № 1416

Регистрационный № ГСО 12513-2024

Лист № 1
Всего листов 4

ОПИСАНИЕ ТИПА СТАНДАРТНОГО ОБРАЗЦА

СТАНДАРТНЫЙ ОБРАЗЕЦ СОСТАВА МИКОФЕНОЛАТА МОФЕТИЛА
(ГИЛС – Микофенолата мофетил)

Назначение стандартного образца: контроль точности результатов измерений и аттестация методик измерений массовой доли основного вещества в субстанции микофенолата мофетила, фармацевтических препаратах и материалах, в состав которых входит микофенолата мофетил.

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 микофенолата мофетила, белый или почти белый кристаллический порошок, расфасованный по 200 мг во флаконы 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: аттестуемая характеристика – массовая доля микофенолата мофетила, %.

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

Аттестуемая характеристика	Интервал допускаемых аттестованных значений, %	Границы допускаемых значений абсолютной погрешности при $P = 0,95$, %	Допускаемые значения абсолютной расширенной неопределённости при $k = 2$, $P = 0,95$, %
Массовая доля микофенолата мофетила	от 95,0 до 100,0	$\pm 1,0$	1,0

Прослеживаемость аттестованного значения к единице величины «массовая доля компонента», воспроизводимой ГЭТ 173 Государственным первичным эталоном единиц массовой доли, массовой (молярной) концентрации воды в твердых и жидких веществах и материалах и ГЭТ 208 Государственным первичным эталоном единиц массовой (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 измерений методом массового баланса по аттестованной методике измерений, предусматривающей использование ГЭТ 173 и ГВЭТ 208-1 Государственного вторичного эталона единиц массовой доли и массовой (молярной) концентрации органических компонентов в жидких и твердых веществах и материалах на основе газовой и жидкостной хроматографии.

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 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 или будет выпускаться стандартный образец:

- «Техническое задание на разработку стандартного образца состава микофенолата мофетила (ГИЛС – Микофенолата мофетил)», утвержденное ФБУ «ГИЛС и НП» и ООО «НЦСО» 27.11.2023;

- «Программа испытаний стандартного образца состава микофенолата мофетила (ГИЛС – Микофенолата мофетил) в целях утверждения типа», утвержденная УНИИМ – филиалом ФГУП «ВНИИМ им. Д.И.Менделеева» 28.12.2023;

- «Программа испытаний стандартного образца состава микофенолата мофетила (ГИЛС – Микофенолата мофетил) серийного выпуска», утвержденная УНИИМ – филиалом ФГУП «ВНИИМ им. Д.И.Менделеева», ФБУ «ГИЛС и НП» и ООО «НЦСО» 28.12.2023.

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

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

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

- методики измерений массовой доли микофенолата мофетила в субстанции микофенолата мофетила, лекарственных препаратах и материалах, в состав которых входит микофенолата мофетил.

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, 24 мая 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

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

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

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

Телефон: 8(343) 350-26-18

E-mail: uniim@uniim.ru

Web-сайт: www.uniim.ru

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



УТВЕРЖДЕНО
приказом Федерального агентства
по техническому регулированию
и метрологии
от «11» июня 2024 г. № 1416

Регистрационный № ГСО 12514-2024

Лист № 1
Всего листов 3

ОПИСАНИЕ ТИПА СТАНДАРТНОГО ОБРАЗЦА

СТАНДАРТНЫЙ ОБРАЗЕЦ СОСТАВА ТРИАМЦИНОЛОНА АЦЕТониДА
(ГИЛС – Триамцинолона ацетонид)

Назначение стандартного образца: контроль точности результатов измерений и аттестация методик измерений массовой доли основного вещества в субстанции триамцинолона ацетонида, фармацевтических препаратах и материалах, в состав которых входит триамцинолона ацетонид.

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 триамцинолона ацетонида, белый или почти белый кристаллический порошок, расфасованный по 500 мг во флаконы 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: аттестуемая характеристика – массовая доля триамцинолона ацетонида, %.

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

Аттестуемая характеристика	Интервал допускаемых аттестованных значений, %	Границы допускаемых значений абсолютной погрешности при $P = 0,95$, %	Допускаемые значения абсолютной расширенной неопределённости при $k = 2$, $P = 0,95$, %
Массовая доля триамцинолона ацетонида	от 95,0 до 100,0	$\pm 1,0$	1,0

Прослеживаемость аттестованного значения к единице величины «массовая доля компонента», воспроизводимой ГЭТ 173 Государственным первичным эталоном единиц массовой доли, массовой (молярной) концентрации воды в твердых и жидких веществах и материалах и ГЭТ 208 Государственным первичным эталоном единиц массовой (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 измерений методом массового баланса по аттестованной методике измерений, предусматривающей использование ГЭТ 173 и ГВЭТ 208-1 Государственного вторичного эталона единиц массовой доли и массовой (молярной) концентрации органических компонентов в жидких и твердых веществах и материалах на основе газовой и жидкостной хроматографии.

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 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 или будет выпускаться стандартный образец:

- «Техническое задание на разработку стандартного образца состава триамцинолона ацетонида (ГИЛС – Триамцинолона ацетонид)», утвержденное ФБУ «ГИЛС и НП» и ООО «НЦСО» 27.11.2023;
- «Программа испытаний стандартного образца состава триамцинолона ацетонида (ГИЛС – Триамцинолона ацетонид) в целях утверждения типа», утвержденная УНИИМ – филиалом ФГУП «ВНИИМ им. Д.И.Менделеева» 28.12.2023;
- «Программа испытаний стандартного образца состава триамцинолона ацетонида (ГИЛС – Триамцинолона ацетонид) серийного выпуска», утвержденная УНИИМ – филиалом ФГУП «ВНИИМ им. Д.И.Менделеева», ФБУ «ГИЛС и НП» и ООО «НЦСО» 28.12.2023.

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

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

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, 20 мая 2024 г.

Правообладатель

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

ИНН 7705035037

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

Телефон: 8(495) 676-43-60

E-mail info@gilsinp.ru

Web-сайт: www.gilsinp.ru

Производители

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

ИНН 7705035037

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

Телефон: 8(495) 676-43-60

E-mail info@gilsinp.ru

Web-сайт: www.gilsinp.ru

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

ИНН 7727440590

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

Телефон: 8(495) 909-21-98

E-mail info@ncso.gilsinp.ru

Web-сайт: ncso.pf

Испытательный центр

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

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

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

Телефон: 8(343) 350-26-18

E-mail: uniim@uniim.ru

Web-сайт: www.uniim.ru

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



УТВЕРЖДЕНО
приказом Федерального агентства
по техническому регулированию
и метрологии
от «11» июня 2024 г. № 1416

Регистрационный № ГСО 12515-2024

Лист № 1
Всего листов 3

ОПИСАНИЕ ТИПА СТАНДАРТНОГО ОБРАЗЦА

СТАНДАРТНЫЙ ОБРАЗЕЦ СОСТАВА ФЛУДРОКОРТИЗОНА АЦЕТАТА
(ГИЛС – Флудрокортизона ацетат)

Назначение стандартного образца: контроль точности результатов измерений и аттестация методик измерений массовой доли основного вещества в субстанции флудрокортизона ацетата, фармацевтических препаратах и материалах, в состав которых входит флудрокортизона ацетат.

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 флудрокортизона ацетата, белый или почти белый кристаллический порошок, расфасованный по 200 мг во флаконы 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: аттестуемая характеристика – массовая доля флудрокортизона ацетата, %.

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

Аттестуемая характеристика	Интервал допускаемых аттестованных значений, %	Границы допускаемых значений абсолютной погрешности при $P = 0,95$, %	Допускаемые значения абсолютной расширенной неопределённости при $k = 2$, $P = 0,95$, %
Массовая доля флудрокортизона ацетата	от 95,0 до 100,0	$\pm 1,0$	1,0

Прослеживаемость аттестованного значения к единице величины «массовая доля компонента», воспроизводимой ГЭТ 173 Государственным первичным эталоном единиц массовой доли, массовой (молярной) концентрации воды в твердых и жидких веществах и материалах и ГЭТ 208 Государственным первичным эталоном единиц массовой (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 измерений методом массового баланса по аттестованной методике измерений, предусматривающей использование ГЭТ 173 и ГВЭТ 208-1 Государственного вторичного эталона единиц массовой доли и массовой (молярной) концентрации органических компонентов в жидких и твердых веществах и материалах на основе газовой и жидкостной хроматографии.

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 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 или будет выпускаться стандартный образец:

- «Техническое задание на разработку стандартного образца состава флудрокортизона ацетата (ГИЛС – Флудрокортизона ацетат)», утвержденное ФБУ «ГИЛС и НП» и ООО «НЦСО» 27.11.2023;
- «Программа испытаний стандартного образца состава флудрокортизона ацетата (ГИЛС – Флудрокортизона ацетат) в целях утверждения типа», утвержденная УНИИМ – филиалом ФГУП «ВНИИМ им. Д.И.Менделеева» 28.12.2023;
- «Программа испытаний стандартного образца состава флудрокортизона ацетата (ГИЛС – Флудрокортизона ацетат) серийного выпуска», утвержденная УНИИМ – филиалом ФГУП «ВНИИМ им. Д.И.Менделеева», ФБУ «ГИЛС и НП» и ООО «НЦСО» 28.12.2023.

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

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

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, 20 мая 2024 г.

Правообладатель

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

ИНН 7705035037

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

Телефон: 8(495) 676-43-60

E-mail info@gilsinp.ru

Web-сайт: www.gilsinp.ru

Производители

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

ИНН 7705035037

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

Телефон: 8(495) 676-43-60

E-mail info@gilsinp.ru

Web-сайт: www.gilsinp.ru

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

ИНН 7727440590

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

Телефон: 8(495) 909-21-98

E-mail info@ncso.gilsinp.ru

Web-сайт: ncso.pf

Испытательный центр

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

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

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

Телефон: 8(343) 350-26-18

E-mail: uniim@uniim.ru

Web-сайт: www.uniim.ru

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



УТВЕРЖДЕНО
приказом Федерального агентства
по техническому регулированию
и метрологии
от «11» июня 2024 г. № 1416

Регистрационный № ГСО 12516-2024

Лист № 1
Всего листов 3

ОПИСАНИЕ ТИПА СТАНДАРТНОГО ОБРАЗЦА

СТАНДАРТНЫЙ ОБРАЗЕЦ СОСТАВА ЦИПРОТЕРОНА АЦЕТАТА
(ГИЛС – Ципротерона ацетат)

Назначение стандартного образца: контроль точности результатов измерений и аттестация методик измерений массовой доли основного вещества в субстанции ципротерона ацетата, фармацевтических препаратах и материалах, в состав которых входит ципротерона ацетат. 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 ципротерона ацетата, белый или почти белый кристаллический порошок, расфасованный по 30 мг во флаконы 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: аттестуемая характеристика – массовая доля ципротерона ацетата, %.

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

Аттестуемая характеристика	Интервал допускаемых аттестованных значений, %	Границы допускаемых значений абсолютной погрешности при $P = 0,95$, %	Допускаемые значения абсолютной расширенной неопределённости при $k = 2$, $P = 0,95$, %
Массовая доля ципротерона ацетата	от 95,0 до 100,0	$\pm 1,0$	1,0

Прослеживаемость аттестованного значения к единице величины «массовая доля компонента», воспроизводимой ГЭТ 173 Государственным первичным эталоном единиц массовой доли, массовой (молярной) концентрации воды в твердых и жидких веществах и материалах и ГЭТ 208 Государственным первичным эталоном единиц массовой (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 измерений методом массового баланса по аттестованной методике измерений, предусматривающей

использование ГЭТ 173 и ГВЭТ 208-1 Государственного вторичного эталона единиц массовой доли и массовой (молярной) концентрации органических компонентов в жидких и твердых веществах и материалах на основе газовой и жидкостной хроматографии.

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 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 или будет выпускаться стандартный образец:

- «Техническое задание на разработку стандартного образца состава ципротерона ацетата (ГИЛС – Ципротерона ацетат)», утвержденное ФБУ «ГИЛС и НП» и ООО «НЦСО» 27.11.2023;
- «Программа испытаний стандартного образца состава ципротерона ацетата (ГИЛС – Ципротерона ацетат) в целях утверждения типа», утвержденная УНИИМ – филиалом ФГУП «ВНИИМ им. Д.И.Менделеева» 28.12.2023;
- «Программа испытаний стандартного образца состава ципротерона ацетата (ГИЛС – Ципротерона ацетат) серийного выпуска», утвержденная УНИИМ – филиалом ФГУП «ВНИИМ им. Д.И.Менделеева», ФБУ «ГИЛС и НП» и ООО «НЦСО» 28.12.2023.

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

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

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, 27 мая 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

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

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

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

Телефон: 8(343) 350-26-18

E-mail: uniim@uniim.ru

Web-сайт: www.uniim.ru

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



УТВЕРЖДЕНО
приказом Федерального агентства
по техническому регулированию
и метрологии
от «11» июня 2024 г. № 1416

Регистрационный № ГСО 12517-2024

Лист № 1
Всего листов 3

ОПИСАНИЕ ТИПА СТАНДАРТНОГО ОБРАЗЦА

**СТАНДАРТНЫЙ ОБРАЗЕЦ СОСТАВА ЭЛСУЛЬФАВИРИНА НАТРИЯ
(ГИЛС – Элсульфавирин натрия)**

Назначение стандартного образца: контроль точности результатов измерений и аттестация методик измерений массовой доли основного вещества в субстанции элсульфавирина натрия, фармацевтических препаратах и материалах, в состав которых входит элсульфавирин натрия.

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 элсульфавирина натрия, белый или почти белый кристаллический порошок, расфасованный по 100 мг во флаконы 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: аттестуемая характеристика – массовая доля элсульфавирина натрия, %.

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

Аттестуемая характеристика	Интервал допускаемых аттестованных значений, %	Границы допускаемых значений абсолютной погрешности при $P = 0,95$, %	Допускаемые значения абсолютной расширенной неопределённости при $k = 2$, $P = 0,95$, %
Массовая доля элсульфавирина натрия	от 93,0 до 100,0	$\pm 1,0$	1,0

Прослеживаемость аттестованного значения к единице величины «массовая доля компонента», воспроизводимой ГЭТ 173 Государственным первичным эталоном единиц массовой доли, массовой (молярной) концентрации воды в твердых и жидких веществах и материалах и ГЭТ 208 Государственным первичным эталоном единиц массовой (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 измерений методом массового баланса по аттестованной методике измерений, предусматривающей использование ГЭТ 173 и ГВЭТ 208-1 Государственного вторичного эталона единиц массовой доли и массовой (молярной) концентрации органических компонентов в жидких и твердых веществах и материалах на основе газовой и жидкостной хроматографии.

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 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 или будет выпускаться стандартный образец:

- «Техническое задание на разработку стандартного образца состава элсульфавирина натрия (ГИЛС – Элсульфавирин натрия)», утвержденное ФБУ «ГИЛС и НП» и ООО «НЦСО» 27.03.2024;
- «Программа испытаний стандартного образца состава элсульфавирина натрия (ГИЛС – Элсульфавирин натрия) в целях утверждения типа», утвержденная УНИИМ – филиалом ФГУП «ВНИИМ им. Д.И.Менделеева» 02.05.2024;
- «Программа испытаний стандартного образца состава элсульфавирина натрия (ГИЛС – Элсульфавирин натрия) серийного выпуска», утвержденная УНИИМ – филиалом ФГУП «ВНИИМ им. Д.И.Менделеева», ФБУ «ГИЛС и НП» и ООО «НЦСО» 02.05.2024.

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

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

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, 30 мая 2024 г.

Правообладатель

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

ИНН 7705035037

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

Телефон: 8(495) 676-43-60

E-mail info@gilsinp.ru

Web-сайт: www.gilsinp.ru

Производители

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

ИНН 7705035037

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

Телефон: 8(495) 676-43-60

E-mail info@gilsinp.ru

Web-сайт: www.gilsinp.ru

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

ИНН 7727440590

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

Телефон: 8(495) 909-21-98

E-mail info@ncso.gilsinp.ru

Web-сайт: ncso.pf

Испытательный центр

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

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

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

Телефон: 8(343) 350-26-18

E-mail: uniim@uniim.ru

Web-сайт: www.uniim.ru

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



УТВЕРЖДЕНО
приказом Федерального агентства
по техническому регулированию
и метрологии
от «11» июня 2024 г. № 1416

Регистрационный № ГСО 12518-2024

Лист № 1
Всего листов 3

ОПИСАНИЕ ТИПА СТАНДАРТНОГО ОБРАЗЦА

СТАНДАРТНЫЙ ОБРАЗЕЦ СОСТАВА ЛИНАГЛИПТИНА (МЭЗ-145)

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

Стандартный образец может использоваться для:

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

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

Описание стандартного образца: стандартный образец представляет собой субстанцию линаглиптина, светло-жёлтый или жёлтый кристаллический порошок, расфасованный массой от 100 мг до 500 мг, во флаконы из стекла объемом 10 см³ с обжимными колпачками, помещенные в zip-пакет. Флакон и zip-пакет снабжены этикетками..

Разработчик стандартного образца – ФГУП «Московский эндокринный завод».

Форма выпуска: серийное производство периодически повторяющимися партиями.

Метрологические характеристики: аттестуемая характеристика – массовая доля линаглиптина, %.

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 линаглиптина, %	от 95,00 до 100,00	0,5	0,5

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

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

Срок годности экземпляра: 2 года.

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

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

Документы, устанавливающие требования к стандартному образцу:

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

- «Техническое задание на разработку стандартного образца состава линаглиптина (МЭЗ-145)», утвержденное ФГУП «Московский эндокринный завод» 26.09.2023;
- «Программа испытаний стандартных образцов состава сугаммадекса (сугаммадекса натрия) (МЭЗ-158), состава линаглиптина (МЭЗ-145), состава эмпаглифлозина (МЭЗ-164) в целях утверждения типов», утвержденная УНИИМ – филиал ФГУП «ВНИИМ им. Д.И.Менделеева» 08.04.2024.

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 линаглиптина 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, 24 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.



УТВЕРЖДЕНО
приказом Федерального агентства
по техническому регулированию
и метрологии
от «11» июня 2024 г. № 1416

Регистрационный № ГСО 12519-2024

Лист № 1
Всего листов 3

ОПИСАНИЕ ТИПА СТАНДАРТНОГО ОБРАЗЦА

**СТАНДАРТНЫЙ ОБРАЗЕЦ СОСТАВА СУГАММАДЕКСА
(СУГАММАДЕКСА НАТРИЯ) (МЭЗ-158)**

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

Стандартный образец может использоваться для:

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

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

Описание стандартного образца: стандартный образец представляет собой субстанцию сугаммадекса натрия, порошок от белого до почти белого цвета, расфасованный массой от 100 мг до 500 мг, во флаконы из стекла объемом 10 см³ с обжимными колпачками, помещенные в zip-пакет. Флакон и zip-пакет снабжены этикетками.

Разработчик стандартного образца – ФГУП «Московский эндокринный завод».

Форма выпуска: серийное производство периодически повторяющимися партиями.

Метрологические характеристики: аттестуемая характеристика – массовая доля сугаммадекса натрия, %.

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 сугаммадекса натрия*, %	от 95,00 до 100,00	1,0	1,0
Массовая доля воды, %	от 0,05 до 20,0	5,0	5,0

* Значение указано в пересчете на безводное вещество

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

Срок годности экземпляра: 2 года.

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

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

Документы, устанавливающие требования к стандартному образцу:

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

- «Техническое задание на разработку стандартного образца состава сугаммадекса (сугаммадекса натрия) (МЭЗ-158)», утвержденное ФГУП «Московский эндокринный завод» 26.09.2023;

- «Программа испытаний стандартных образцов состава сугаммадекса (сугаммадекса натрия) (МЭЗ-158), состава линаглиптина (МЭЗ-145), состава эмпаглифлозина (МЭЗ-164) в целях утверждения типов», утвержденная УНИИМ – филиал ФГУП «ВНИИМ им.Д.И.Менделеева» 08.04.2024.

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 сугаммадекса натрия в лекарственных средствах и материалах;

- методики калибровки средств измерений.

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

Номер экземпляра (партии), дата выпуска: представлена в целях утверждения типа стандартного образца партия № 001, 24 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.



УТВЕРЖДЕНО
приказом Федерального агентства
по техническому регулированию
и метрологии
от «11» июня 2024 г. № 1416

Регистрационный № ГСО 12520-2024

Лист № 1
Всего листов 3

ОПИСАНИЕ ТИПА СТАНДАРТНОГО ОБРАЗЦА

СТАНДАРТНЫЙ ОБРАЗЕЦ СОСТАВА ЭМПАГЛИФЛОЗИНА (МЭЗ-164)

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

Стандартный образец может использоваться для:

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

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

Описание стандартного образца: стандартный образец представляет собой субстанцию эмпagliфлозина, белый, почти белый или желтоватый порошок, расфасованный массой от 100 мг до 500 мг, во флаконы из стекла объемом 10 см³ с обжимными колпачками, помещенные в zip-пакет. Флакон и zip-пакет снабжены этикетками.

Разработчик стандартного образца – ФГУП «Московский эндокринный завод».

Форма выпуска: серийное производство периодически повторяющимися партиями.

Метрологические характеристики: аттестуемая характеристика – массовая доля эмпagliфлозина %.

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 эмпagliфлозина, %	от 95,00 до 100,00	0,5	0,5

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

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

Срок годности экземпляра: 2 года.

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

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

Документы, устанавливающие требования к стандартному образцу:

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

- «Техническое задание на разработку стандартного образца состава эмпаглифлозина (МЭЗ-164)», утвержденное ФГУП «Московский эндокринный завод» 26.09.2023;
- «Программа испытаний стандартных образцов состава сугаммадекса (сугаммадекса натрия) (МЭЗ-158), состава линаглиптина (МЭЗ-145), состава эмпаглифлозина (МЭЗ-164) в целях утверждения типов», утвержденная УНИИМ – филиал ФГУП «ВНИИМ им. Д.И.Менделеева» 08.04.2024.

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 эмпаглифлозина 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, 24 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.



УТВЕРЖДЕНО
приказом Федерального агентства
по техническому регулированию
и метрологии
от «11» июня 2024 г. № 1416

Регистрационный № ГСО 12521-2024/ГСО 12523-2024

Лист № 1
Всего листов 4

ОПИСАНИЕ ТИПА СТАНДАРТНОГО ОБРАЗЦА

СТАНДАРТНЫЕ ОБРАЗЦЫ ВЛАЖНОСТИ ГРУНТА
(набор ГР СО УНИИМ)

Назначение стандартных образцов:

- аттестация методик измерений и контроль точности результатов измерений влажности грунта по стандартизованным и аттестованным методикам измерений;
- калибровка средств измерений при соответствии метрологических характеристик стандартных образцов требованиям методики калибровки.

СО могут применяться для:

- поверки средств измерений при условии соответствия обязательным требованиям, установленным в поверочных схемах и методиках аттестации эталонов единиц величин или методиках поверки средств измерений;
- испытаний средств измерений в целях утверждения типа, при условии соответствия метрологических и технических характеристик стандартных образцов требованиям, установленным в программах испытаний соответствующих средств измерений;
- других видов метрологического контроля, при соответствии метрологических и технических характеристик стандартных образцов требованиям процедур метрологического контроля.

Области экономики и сферы деятельности, где планируется применение стандартных образцов: строительство, сельское хозяйство, научные исследования.

Описание стандартных образцов: набор состоит из трех стандартных образцов, материал которых представляет собой природный грунт минерального или органического происхождения (таблица 1), расфасованный массой от 100 г до 1000 г в полиэтиленовую вакуумную упаковку с этикеткой.

Т а б л и ц а 1 – Материал стандартных образцов

Номер СО	Индекс СО в наборе	Материал СО
ГСО 12521-2024	ГР-1	Грунт глинистый (суглинок)
ГСО 12522-2024	ГР-2	Грунт песчаный (песок)
ГСО 12523-2024	ГР-3	Грунт торфяной (торф)

Форма выпуска: серийное производство периодически повторяющимися партиями.

Метрологические характеристики: аттестуемая характеристика - влажность, %
(массовое отношение влаги и массовая доля влаги).

Т а б л и ц а 2 - Нормированные метрологические характеристики

Наименование аттестуемой характеристики	Номер СО	Индекс СО в наборе	Интервал допускаемых аттестованных значений СО	Границы допускаемых значений абсолютной погрешности аттестованного значения СО при P=0,95, %	Допускаемое значение расширенной неопределенности аттестованного значения СО при k=2 , P=0,95 %
Влажность (массовое отношение влаги*), %	ГСО 12521-2024	ГР-1	от 2,0 до 10,0	±0,3	0,3
			св. 10,0 до 30,0	±0,6	0,6
	ГСО 12522-2024	ГР-2	от 0,5 до 12,0	±0,3	0,3
			св. 12,0 до 15,0	±0,5	0,5
Влажность (массовая доля влаги**), %	ГСО 12523-2024	ГР-3	св. 10,0 до 30,0	±0,3	0,3
			св. 30,0 до 65,0	±0,6	0,6
* Массовое отношение влаги по РМГ 75-2014					
** Массовая доля влаги по РМГ 75-2014					

Прослеживаемость аттестованных значений стандартных образцов к единице величины «массовая доля компонента», воспроизводимой ГЭТ 173 Государственным первичным эталоном единиц массовой доли и массовой (молярной) концентрации воды в твердых и жидких веществах и материалах, обеспечена проведением прямых измерений на ГЭТ 173.

Срок годности экземпляров:

в интервале аттестованных значений от 0,5 % до 30,0 % - 1 год;

в интервале аттестованных значений свыше 30,0 % до 65,0 % - 6 месяцев.

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

Комплектность стандартных образцов: экземпляр стандартного образца, снабженный этикеткой и паспортом, оформленными по ГОСТ Р 8.691-2010 «Государственная система обеспечения единства измерений. Стандартные образцы материалов (веществ). Содержание паспортов и этикеток».

Документы, устанавливающие требования к стандартным образцам:

1. Наименование и обозначение технической документации, по которой выпущены (будут выпускаться) стандартные образцы:

- «Техническое задание на разработку стандартных образцов влажности грунта (набор ГР СО УНИИМ)», утвержденное УНИИМ- филиалом ФГУП «ВНИИМ им.Д.И.Менделеева» 15.03.2023;

- «Программа испытаний стандартных образцов влажности грунта (набор ГР СО УНИИМ) в целях утверждения типа», утвержденная УНИИМ - филиалом ФГУП «ВНИИМ им. Д.И.Менделеева» 23.04.2024;

- «Программа серийного выпуска стандартных образцов влажности грунта (набор ГР СО УНИИМ)», утвержденная УНИИМ - филиалом ФГУП «ВНИИМ им. Д.И.Менделеева» 23.04.2024.

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

ГОСТ 5180-2015 Грунты. Методы лабораторного определения физических характеристик;
ГОСТ 11305-2013 Торф и продукты его переработки. Методы определения влаги;
ГОСТ 30416-2020 Грунты. Лабораторные испытания. Общие положения;
ГОСТ Р ИСО 5725-1-2002 - ГОСТ Р ИСО 5725-6-2002 Точность (правильность и прецизионность) методов и результатов измерений;
РМГ 75-2014 ГСИ. Измерения влажности веществ. Термины и определения;
Методики (методы) измерений влажности грунта;
Методики поверки (калибровки) средств измерений влажности грунта.

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

Номер экземпляра (партии), дата выпуска: в целях утверждения типа стандартных образцов представлены партии № 1 каждого типа, выпущенные 22.04.2024.

Правообладатель

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

Производитель

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

Испытательный центр

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

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

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

Телефон: 8(343) 350-26-18

E-mail: uniim@uniim.ru

Web-сайт: www.uniim.ru

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



УТВЕРЖДЕНО
приказом Федерального агентства
по техническому регулированию
и метрологии
от «11» июня 2024 г. № 1416

Регистрационный № ГСО 12524-2024

Лист № 1
Всего листов 5

ОПИСАНИЕ ТИПА СТАНДАРТНОГО ОБРАЗЦА

СТАНДАРТНЫЙ ОБРАЗЕЦ ОТКРЫТОЙ ПОРИСТОСТИ И
ГАЗОПРОНИЦАЕМОСТИ ГОРНЫХ ПОРОД (ИМИТАТОР) (СО ОПГП 1
УНИИМ-КОРТЕХ)

Назначение стандартного образца:

- аттестация методик измерений и контроль точности результатов измерений открытой пористости и коэффициента газопроницаемости при заданном обратном поровом давлении по гелию и азоту и коэффициента абсолютной газопроницаемости горных пород;

- поверка и калибровка средств измерений открытой пористости и коэффициента газопроницаемости при заданном обратном поровом давлении по гелию и азоту и коэффициента абсолютной газопроницаемости горных пород.

Стандартный образец может использоваться для контроля метрологических характеристик средств измерений при их испытаниях, в том числе в целях утверждения типа при соответствии метрологических характеристик требованиям программ испытаний.

Области экономики и сферы деятельности, где планируется применение стандартного образца: нефтедобывающая и газодобывающая промышленность, геология, научные исследования.

Описание стандартного образца: стандартный образец представляет собой формованный огнеупор на основе Al_2O_3 в виде цилиндра длиной (20-60) мм; диаметром (30 ± 1) мм. Стандартный образец помещается в пластиковый или деревянный футляр с этикеткой. На образце выгравирован номер СО, индекс СО и номер экземпляра.

Разработчики СО: УНИИМ – филиал ФГУП «ВНИИМ им. Д.И.Менделеева», ООО «Кортех».

Форма выпуска: серийное производство периодически повторяющимися партиями.

Метрологические характеристики:

Аттестуемые характеристики (СО высушен при температуре (105 ± 2) °С в течение двух часов):

- коэффициент газопроницаемости при заданном обратном поровом давлении по азоту, мкм^2 ;
- коэффициент газопроницаемости при заданном обратном поровом давлении по гелию, мкм^2 ;
- коэффициент абсолютной газопроницаемости, мкм^2 ;
- открытая пористость, %.

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

Индекс СО	Аттестуемая характеристика	Обратное поровое давление, МПа ⁻¹	Интервал допускаемых значений аттестуемой характеристики СО, 10 ⁻³ мкм ²	Границы допускаемой относительной погрешности аттестованного значения СО при Р=0,95, %	Допускаемые значения относительной расширенной неопределенности аттестованного значения СО при k=2 и Р=0,95, %
ОПГП 1 УНИИМ- КОРТЕХ	Коэффициент газопроницаемости при заданном обратном поровом давлении по азоту	2±0,15	0,1-1,5	±3	3
		3±0,15	0,1-1,5		
		4±0,15	0,1-1,5		
		5±0,15	0,1-1,5		
		6±0,15	0,1-1,5		
		7±0,15	0,1-1,5		
		8±0,15	0,1-1,5		
	Коэффициент газопроницаемости при заданном обратном поровом давлении по гелию	2±0,15	0,1-2,0		
		3±0,15	0,1-2,0		
		4±0,15	0,1-2,0		
		5±0,15	0,1-2,0		
		6±0,15	0,1-2,0		
		7±0,15	0,1-2,0		
		8±0,15	0,1-2,0		
	Коэффициент газопроницаемости	абсолютной	св. 0,1 до 0,4 вкл.	±5	5
			св. 0,4 до 1 вкл.	±3	3
	Открытая пористость		Интервал допускаемых значений аттестуемой характеристики СО, %	Границы допускаемых значений абсолютной погрешности аттестованного значения СО (Р=0,95), %	Допускаемое значение расширенной неопределенности аттестованного значения СО (k=2; Р=0,95), %
			3,00-50,00	±0,30	0,30

Прослеживаемость аттестованных значений к единицам величин «открытая пористость» и «коэффициент газопроницаемости», воспроизводимых ГЭТ 210 Государственным первичным эталоном единиц удельной адсорбции газов, удельной поверхности, удельного объема пор, размера пор, открытой пористости и коэффициента газопроницаемости твердых веществ и материалов, обеспечена прямыми измерениями на ГЭТ 210.

Срок годности экземпляра: 10 лет. Периодичность повторных определений метрологических характеристик 1 раз в 2 года в УНИИМ – филиале ФГУП «ВНИИМ им. Д.И.Менделеева».

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

Комплектность стандартного образца: экземпляр стандартного образца с маркировкой, помещенный в пластиковый или деревянный футляр с этикеткой, снабжен паспортом стандартного образца, оформленным согласно ГОСТ Р 8.691-2010 «ГСИ. Стандартные образцы материалов (веществ). Содержание паспортов и этикеток».

Документы, устанавливающие требования к стандартному образцу:

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

- «Техническое задание на разработку стандартного образца открытой пористости и газопроницаемости горных пород (имитатор) (СО ОПГП 1 УНИИМ-КОРТЕХ)», утвержденное УНИИМ - филиалом ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева» 02.04.2024;
- «Программа испытаний стандартного образца открытой пористости и газопроницаемости горных пород (имитатор) (СО ОПГП 1 УНИИМ-КОРТЕХ) в целях утверждения типа», утвержденная УНИИМ - филиалом ФГУП «ВНИИМ им. Д.И.Менделеева» 02.04.2024;
- «Программа испытаний стандартного образца открытой пористости и газопроницаемости горных пород (имитатор) (СО ОПГП 1 УНИИМ-КОРТЕХ) серийного выпуска», УНИИМ – филиалом ФГУП «ВНИИМ им. Д.И.Менделеева» 02.04.2024.

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

- ГОСТ Р ИСО 5725-1-2002 - ГОСТ Р ИСО 5725-6-2002 Точность (правильность и прецизионность) методов и результатов измерений (в части оценивания прецизионности);
- РМГ 61-2010 ГСИ. Показатели точности, правильности, прецизионности методик количественного химического анализа. Методы оценки;
- РМГ 76-2014 ГСИ. Внутренний контроль качества результатов количественного химического анализа;
- ГОСТ 26450.1-85 Породы горные. Метод определения коэффициента открытой пористости жидкостенасыщением;
- ГОСТ 26450.2-85 Породы горные. Метод определения коэффициента абсолютной газопроницаемости при стационарной и нестационарной фильтрации;
- методики калибровки и поверки средств измерений открытой пористости, коэффициента абсолютной газопроницаемости, коэффициентов газопроницаемости при заданном обратном поровом давлении по гелию и азоту.

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

Государственная поверочная схема для средств измерений удельной адсорбции газов, удельной поверхности, удельного объема пор, размера пор, открытой пористости и коэффициента газопроницаемости твердых веществ и материалов, утвержденная Приказом Росстандарта от 15 марта 2021 года № 315.

СО выполняют роль рабочих эталонов 1-го разряда.

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

Номер экземпляра (партии), дата выпуска: в целях утверждения типа стандартного образца представлены экземпляры: № 1-12-1 и № 2-14-1, выпущенные 12 апреля 2024 г.

Правообладатель

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

Производитель

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

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 НИНТЕДАНИБА ЭЗИЛАТА
(ГИЛС-Нинтеданиб)

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

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 нинтеданиба эзилата, желтый 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 нинтеданиба эзилата, %.

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 нинтеданиба эзилата	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 нинтеданиба эзилата (ГИЛС-Нинтеданиб), утвержденное ФБУ «ГИЛС и НП» и ООО «НЦСО» 01.02.2024.
- Стандартный образец состава нинтеданиба эзилата (ГИЛС - Нинтеданиб). Программа испытаний в целях утверждения типа, утвержденная ФГУП «ВНИИМ им. Д.И.Менделеева» 05.03.2024.
- Стандартный образец состава нинтеданиба эзилата (ГИЛС - Нинтеданиб). Программа испытаний стандартного образца серийного производства, утвержденная ФГУП «ВНИИМ им. Д.И.Менделеева», ФБУ «ГИЛС и НП» и ООО «НЦСО» 05.03.2024.

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 нинтеданиба эзилата в субстанции нинтеданиба эзилата, лекарственных препаратах и материалах, в состав которых входит нинтеданиба эзилат.

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 РЕГОРАФЕНИБА МОНОГИДРАТА
(ГИЛС-Регорафениб)

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

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 регорафениба моногидрата, кристаллический порошок от белого до розоватого или коричневатого цвета, 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 регорафениба моногидрата, %.

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 регорафениба моногидрата	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 регорафениба моногидрата (ГИЛС-Регорафениб), утвержденное ФБУ «ГИЛС и НП» и ООО «НЦСО» 01.02.2024.

– Стандартный образец состава регорафениба моногидрата (ГИЛС-Регорафениб). Программа испытаний в целях утверждения типа, утвержденная ФГУП «ВНИИМ им. Д.И.Менделеева» 05.03.2024.

– Стандартный образец состава регорафениба моногидрата (ГИЛС-Регорафениб). Программа испытаний стандартного образца серийного производства, утвержденная ФГУП «ВНИИМ им. Д.И.Менделеева», ФБУ «ГИЛС и НП» и ООО «НЦСО» 05.03.2024.

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 регорафениба моногидрата в субстанции регорафениба моногидрата, лекарственных препаратах и материалах, в состав которых входит регорафениба моногидрат.

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 РИЛПИВИРИНА ГИДРОХЛОРИДА
(ГИЛС-Рилпивирин)

Назначение стандартного образца: контроль точности результатов измерений и аттестация методик измерений массовой доли рилпивирина гидрохлорида в субстанции рилпивирина гидрохлорида, фармацевтических препаратах и материалах, в состав которых входит рилпивирина 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 рилпивирина гидрохлорида, белый или почти белый порошок, расфасованный по 100 мг во флаконы из темного стекла марки ОС или ОС-1 с кримповыми крышками. Каждый флакон снабжается этикеткой и помещается в полиэтиленовый пакет.

Форма выпуска: серийное производство периодически повторяющимися партиями.

Метрологические характеристики: аттестованная характеристика – массовая доля рилпивирина 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 рилпивирина гидрохлорида	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 рилпивирин гидрохлорида (ГИЛС-Рилпивирин), утвержденное ФБУ «ГИЛС и НП» и ООО «НЦСО» 01.02.2024.

– Стандартный образец состава рилпивирин гидрохлорида (ГИЛС-Рилпивирин). Программа испытаний в целях утверждения типа, утвержденная ФГУП «ВНИИМ им. Д.И.Менделеева» 05.03.2024.

– Стандартный образец состава рилпивирин гидрохлорида (ГИЛС-Рилпивирин). Программа испытаний стандартного образца серийного производства, утвержденная ФГУП «ВНИИМ им. Д.И.Менделеева», ФБУ «ГИЛС и НП» и ООО «НЦСО» 05.03.2024.

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 рилпивирин гидрохлорида в субстанции рилпивирин гидрохлорида, лекарственных препаратах и материалах, в состав которых входит рилпивирин 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.



УТВЕРЖДЕНО
приказом Федерального агентства
по техническому регулированию
и метрологии
от «11» июня 2024 г. № 1416

Регистрационный № ГСО 12529-2024/ ГСО 12539-2024

Лист № 1
Всего листов 7

ОПИСАНИЕ ТИПА СТАНДАРТНОГО ОБРАЗЦА

СТАНДАРТНЫЕ ОБРАЗЦЫ СОСТАВА СВИНЦА (набор VSS3)

Назначение стандартных образцов: установление и контроль стабильности градуировочных (калибровочных) характеристик средств измерений (СИ); контроль точности результатов измерений при условии соответствия метрологических и технических характеристик стандартных образцов (СО) критериям, установленным в методиках измерений и аттестация методик измерений, применяемых при определении состава свинца марок С0, С1С, С1, С2С, С2, С3, СЗС (ГОСТ 3778-98) спектральными и физико-химическими методами анализа.

СО могут применяться:

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

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

Описание стандартных образцов: материал стандартных образцов изготовлен методом плавления из свинца марки С0 (ГОСТ 3778-98) с массовой долей свинца не менее 99,99 % с введением примесей в виде двойных лигатур на основе свинца. Стандартные образцы представляют собой цилиндры диаметром (40–50) мм, высотой (10–50) мм или стружку толщиной (0,2–0,4) мм. СО в виде цилиндров упакованы в полиэтиленовые пакеты или коробки, снабженные этикеткой и обеспечивающие сохранность при транспортировке. На нерабочей поверхности каждого цилиндра выбит индекс СО в наборе. Стружка массой не менее 50 г расфасована в полиэтиленовые пакеты или коробки, на которые наклеены этикетки. Количество типов СО в наборе – 11.

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

Форма выпуска: единичное производство.

Метрологические характеристики: аттестуемая характеристика – массовая доля элемента, %

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

Номер ГСО в наборе	ГСО 12529- 2024	ГСО 12530- 2024	ГСО 12531- 2024	ГСО 12532- 2024	ГСО 12533- 2024	ГСО 12534- 2024	ГСО 12535- 2024	ГСО 12536- 2024	ГСО 12537- 2024	ГСО 12538- 2024	ГСО 12539- 2024
Индекс СО в наборе	VSS3-1	VSS3-2	VSS3-3	VSS3-4	VSS3-5	VSS3-6	VSS3-7	VSS3-8	VSS3-9	VSS3-10	VSS3-11
Ag	0,00157	0,0125	0,00082	0,00326	0,00598	0,00215	0,00111	0,00070	0,00258	-	0,00010
Al	0,00043	-	-	0,000074	-	-	-	0,00102	0,000093	-	-
As	-	-	0,0059	0,0107	-	0,080	0,00022	0,000098	0,000097	-	-
Au	-	0,00061	0,00101	0,00061	0,00020	-	-	-	-	-	-
Bi	0,0050	0,0100	0,00548	0,155	0,0145	0,0758	0,0204	0,0065	0,0338	0,000106	0,00101
Ca	0,0031	0,0082	-	0,00043	0,00075	0,00046	-	0,0156	0,00104	-	-
Cd	0,000203	0,00065	0,00050	0,0485	0,00098	0,0151	0,00169	0,000207	0,00433	-	0,000010
Cu	0,000125	0,0238	0,00041	0,0095	0,00223	0,00064	0,00318	0,000219	0,065	0,000019	0,000025
Mg	0,00112	-	-	0,000095	-	0,000059	-	0,0120	0,00020	-	-
Na	0,00220	0,0057	0,0019	0,000144	-	-	0,00114	0,0105	0,00040	-	-
Ni	-	0,00501	0,00091	0,00020	0,00030	0,00030	-	-	-	-	-
Sb	0,000100	0,00080	-	0,0300	0,071	0,00405	0,200	0,00020	0,0102	-	-
Sn	0,00097	0,00030	-	0,0060	-	0,0160	0,095	0,00245	0,0435	-	0,000030
Te	-	-	-	0,00118	-	0,0129	0,00030	-	0,00042	-	-
Tl	0,0050	0,0055	0,0050	0,0048	0,00038	0,00051	0,0050	0,0049	0,0050	0,000012	0,000109
Zn	0,00121	0,00051	0,000119	0,0101	0,000069	0,0131	0,069	0,0070	0,00241	-	0,000034

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

Номер ГСО в наборе	ГСО 12529- 2024	ГСО 12530- 2024	ГСО 12531- 2024	ГСО 12532- 2024	ГСО 12533- 2024	ГСО 12534- 2024	ГСО 12535- 2024	ГСО 12536- 2024	ГСО 12537- 2024	ГСО 12538- 2024	ГСО 12539- 2024
Индекс СО в наборе	VSS3-1	VSS3-2	VSS3-3	VSS3-4	VSS3-5	VSS3-6	VSS3-7	VSS3-8	VSS3-9	VSS3-10	VSS3-11
Ag	±0,00012	±0,0006	±0,00005	±0,00016	±0,00026	±0,00014	±0,00007	±0,00006	±0,00011	-	±0,00003
Al	±0,00011	-	-	±0,000024	-	-	-	±0,00018	±0,000023	-	-
As	-	-	±0,0009	±0,0008	-	±0,004	±0,00004	±0,000021	±0,000019	-	-
Au	-	±0,00007	±0,00008	±0,00005	±0,00004	-	-	-	-	-	-
Bi	±0,0003	±0,0005	±0,00029	±0,006	±0,0006	±0,0034	±0,0012	±0,0004	±0,0015	±0,000016	±0,00006
Ca	±0,0005	±0,0010	-	±0,00007	±0,00024	±0,00011	-	±0,0018	±0,00019	-	-
Cd	±0,000020	±0,00003	±0,00003	±0,0032	±0,00006	±0,0010	±0,00011	±0,000020	±0,00022	-	±0,000003
Cu	±0,000010	±0,0013	±0,00004	±0,0004	±0,00011	±0,00005	±0,00022	±0,000020	±0,003	±0,000006	±0,000007
Mg	±0,00016	-	-	±0,000021	-	±0,000014	-	±0,0007	±0,00003	-	-
Na	±0,00025	±0,0003	±0,0004	±0,000020	-	-	±0,00012	±0,0009	±0,00005	-	-
Ni	-	±0,00034	±0,00011	±0,00003	±0,00004	±0,00006	-	-	-	-	-
Sb	±0,000020	±0,00009	-	±0,0014	±0,007	±0,00027	±0,009	±0,00004	±0,0007	-	-
Sn	±0,00012	±0,00004	-	±0,0003	-	±0,0008	±0,005	±0,00016	±0,0021	-	±0,000004
Te	-	-	-	±0,00014	-	±0,0025	±0,00005	-	±0,00008	-	-
Tl	±0,0003	±0,0003	±0,0003	±0,0003	±0,00003	±0,00003	±0,0003	±0,0003	±0,0003	±0,000003	±0,000010
Zn	±0,00013	±0,00004	±0,000020	±0,0007	±0,000018	±0,0027	±0,004	±0,0004	±0,00021	-	±0,000010

Т а б л и ц а 3 – Допускаемые значения расширенной неопределенности аттестованных значений стандартных образцов (U) при k = 2, P = 0,95, %

Номер ГСО в наборе	ГСО 12529- 2024	ГСО 12530- 2024	ГСО 12531- 2024	ГСО 12532- 2024	ГСО 12533- 2024	ГСО 12534- 2024	ГСО 12535- 2024	ГСО 12536- 2024	ГСО 12537- 2024	ГСО 12538- 2024	ГСО 12539- 2024
Индекс СО в наборе	VSS3-1	VSS3-2	VSS3-3	VSS3-4	VSS3-5	VSS3-6	VSS3-7	VSS3-8	VSS3-9	VSS3-10	VSS3-11
Ag	0,00012	0,0006	0,00005	0,00016	0,00026	0,00014	0,00007	0,00006	0,00011	-	0,00003
Al	0,00011	-	-	0,000024	-	-	-	0,00018	0,000023	-	-
As	-	-	0,0009	0,0008	-	0,004	0,00004	0,000021	0,000019	-	-
Au	-	0,00007	0,00008	0,00005	0,00004	-	-	-	-	-	-
Bi	0,0003	0,0005	0,00029	0,006	0,0006	0,0034	0,0012	0,0004	0,0015	0,000016	0,00006
Ca	0,0005	0,0010	-	0,00007	0,00024	0,00011	-	0,0018	0,00019	-	-
Cd	0,000020	0,00003	0,00003	0,0032	0,00006	0,0010	0,00011	0,000020	0,00022	-	0,000003
Cu	0,000010	0,0013	0,00004	0,0004	0,00011	0,00005	0,00022	0,000020	0,003	0,000006	0,000007
Mg	0,00016	-	-	0,000021	-	0,000014	-	0,0007	0,00003	-	-
Na	0,00025	0,0003	0,0004	0,000020	-	-	0,00012	0,0009	0,00005	-	-
Ni	-	0,00034	0,00011	0,00003	0,00004	0,00006	-	-	-	-	-
Sb	0,000020	0,00009	-	0,0014	0,007	0,00027	0,009	0,00004	0,0007	-	-
Sn	0,00012	0,00004	-	0,0003	-	0,0008	0,005	0,00016	0,0021	-	0,000004
Te	-	-	-	0,00014	-	0,0025	0,00005	-	0,00008	-	-
Tl	0,0003	0,0003	0,0003	0,0003	0,00003	0,00003	0,0003	0,0003	0,0003	0,000003	0,000010
Zn	0,00013	0,00004	0,000020	0,0007	0,000018	0,0027	0,004	0,0004	0,00021	-	0,000010

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

Срок годности экземпляров: 20 лет.

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

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

Документы, устанавливающие требования к стандартным образцам:

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

- «Стандартные образцы состава свинца (набор VSS3). Техническое задание», утвержденное ООО «Виктори-Стандарт» 07 августа 2023 г.;
- «Программа испытаний стандартных образцов состава свинца (набор VSS3) в целях утверждения типов», утвержденная УНИИМ – филиалом ФГУП «ВНИИМ им. Д.И.Менделеева» 29 августа 2023 г.

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

- РМГ 61-2010 «ГСИ. Показатели точности, правильности, прецизионности методик количественного химического анализа. Методы оценки»;
- РМГ 76-2014 «ГСИ. Внутренний контроль качества результатов количественного химического анализа»;
- РМГ 54-2002 «ГСИ. Характеристики градуировочных средств измерений состава и свойств веществ и материалов. Методика выполнения измерений с использованием стандартных образцов»;
- ГОСТ 8857-77 Свинец. Метод спектрального анализа;
- ГОСТ 13348-74 Сплавы свинцово-сурьмянистые. Метод спектрального анализа;
- ГОСТ 1293.6-78 Сплавы свинцово-сурьмянистые. Метод определения натрия;
- ГОСТ 1293.8-78 Сплавы свинцово-сурьмянистые. Метод определения кальция;
- ГОСТ 1293.9-78 Сплавы свинцово-сурьмянистые. Метод определения магния;
- ГОСТ 1293.2-83 Сплавы свинцово-сурьмянистые. Методы определения меди;
- ГОСТ 26880.1-86 Свинец. Атомно-абсорбционный метод анализа;
- ГОСТ 26880.2-86 Свинец. Методы определения натрия и калия.

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

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

- массовой доли серебра в СО с индексом VSS3-11;
- массовой доли алюминия в СО с индексом VSS3-1, VSS3-4, VSS3-8, VSS3-9;
- массовой доли мышьяка в СО с индексом VSS3-3, VSS3-7, VSS3-8, VSS3-9;
- массовой доли золота в СО с индексом VSS3-5;
- массовой доли висмута в СО с индексом VSS3-10;
- массовой доли кальция в СО с индексом VSS3-1, VSS3-4, VSS3-5, VSS3-6, VSS3-9;
- массовой доли кадмия в СО с индексом VSS3-11;
- массовой доли меди в СО с индексом VSS3-10, VSS3-11;
- массовой доли магния в СО с индексом VSS3-4, VSS3-6;
- массовой доли натрия в СО с индексом VSS3-3;
- массовой доли никеля в СО с индексом VSS3-6;
- массовой доли сурьмы в СО с индексом VSS3-1, VSS3-8;
- массовой доли теллура в СО с индексом VSS3-6, VSS3-7, VSS3-9;
- массовой доли таллия в СО с индексом VSS3-10;
- массовой доли цинка в СО с индексом VSS3-3, VSS3-5, VSS3-6, VSS3-11.

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

Номер экземпляра (партии), дата выпуска: в целях утверждения типа стандартного образца представлены наборы с № 1 по № 100, выпущенные 24 мая 2024 г.

Правообладатель

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

ИНН 6671332781

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

Телефон: + 7 (343) 270-73-91

E-mail: info@vikst.ru

Web-сайт: www.vikst.ru

Производитель

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

ИНН 6671332781

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

Телефон: + 7 (343) 270-73-91

E-mail: info@vikst.ru

Web-сайт: www.vikst.ru

Испытательный центр

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

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

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

Телефон: + 7 (343) 350-26-18

E-mail: uniim@uniim.ru

Web-сайт: www.uniim.ru

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

