

ПРИЛОЖЕНИЕ
к приказу Федерального агентства
по техническому регулированию
и метрологии
от «31» июня 2024 г. № 1480

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 многокомпонентного раствора ароматических углеводородов (бензол, толуол, этилбензол, <i>о</i> -ксилол, <i>м</i> -ксилол, <i>п</i> -ксилол) (БЛОС-ВНИИМ)	6ЛОС-ВНИИМ	С	ГСО 12540-2024	партия № 001-2024, выпуск 31.01.2024	Федеральное государственное унитарное предприятие «Всероссийский научно-исследовательский институт метрологии имени Д.И. Менделеева» (ФГУП «ВНИИМ им. Д.И.Менделеева»), г. Санкт-Петербург	Федеральное государственное унитарное предприятие «Всероссийский научно-исследовательский институт метрологии имени Д.И. Менделеева» (ФГУП «ВНИИМ им. Д.И.Менделеева»), г. Санкт-Петербург	РФ	Федеральное государственное унитарное предприятие «Всероссийский научно-исследовательский институт метрологии имени Д.И. Менделеева» (ФГУП «ВНИИМ им. Д.И.Менделеева»), г. Санкт-Петербург	ФГУП «ВНИИМ им. Д.И.Менделеева», г. Санкт-Петербург	10.06.2024
2.	СО состава многокомпонентного	9ЛОС-ВНИИМ	С	ГСО 12541-2024	партия № 001-2024,	Федеральное государственное унитарное предприятие	Федеральное государственное унитарное предприятие	РФ	Федеральное государственное унитарное пред-	ФГУП «ВНИИМ им. Д.И.Менделеева»,	10.06.2024

	раствора ароматических углеводов (бензол, толуол, этилбензол, <i>o</i> -ксилол, <i>m</i> -ксилол, <i>p</i> -ксилол, мезитилен, кумол, псевдокумол) (9ЛОС-ВНИИМ)				выпуск 31.01.2024	«Всероссийский научно-исследовательский институт метрологии имени Д.И. Менделеева» (ФГУП «ВНИИМ им. Д.И.Менделеева»), г. Санкт-Петербург	ное предприятие «Всероссийский научно-исследовательский институт метрологии имени Д.И. Менделеева» (ФГУП «ВНИИМ им. Д.И.Менделеева»), г. Санкт-Петербург		приятие «Всероссийский научно-исследовательский институт метрологии имени Д.И. Менделеева» (ФГУП «ВНИИМ им. Д.И.Менделеева»), г. Санкт-Петербург	г. Санкт-Петербург	
3.	СО состава кумола (Км-ВНИИМ)	Км-ВНИИМ	С	ГСО 12542-2024	партия № 001-2024, выпуск 15.01.2024	Федеральное государственное унитарное предприятие «Всероссийский научно-исследовательский институт метрологии имени Д.И. Менделеева» (ФГУП «ВНИИМ им. Д.И.Менделеева»), г. Санкт-Петербург	Федеральное государственное унитарное предприятие «Всероссийский научно-исследовательский институт метрологии имени Д.И. Менделеева» (ФГУП «ВНИИМ им. Д.И.Менделеева»), г. Санкт-Петербург	РФ	Федеральное государственное унитарное предприятие «Всероссийский научно-исследовательский институт метрологии имени Д.И. Менделеева» (ФГУП «ВНИИМ им. Д.И.Менделеева»), г. Санкт-Петербург	ФГУП «ВНИИМ им. Д.И.Менделеева», г. Санкт-Петербург	10.06.2024
4.	СО состава псевдокумола (псКм-ВНИИМ)	псКм-ВНИИМ	С	ГСО 12543-2024	партия № 001-2024, выпуск 15.01.2024	Федеральное государственное унитарное предприятие «Всероссийский научно-исследовательский институт метрологии имени	Федеральное государственное унитарное предприятие «Всероссийский научно-исследовательский инсти-	РФ	Федеральное государственное унитарное предприятие «Всероссийский научно-исследовательский институт метрологии имени Д.И.	ФГУП «ВНИИМ им. Д.И.Менделеева», г. Санкт-Петербург	10.06.2024

						Д.И. Менделеева» (ФГУП «ВНИИМ им. Д.И.Менделеева»), г. Санкт-Петербург	тут метрологии имени Д.И. Менделеева» (ФГУП «ВНИИМ им. Д.И.Менделеева»), г. Санкт-Петербург		Менделеева» (ФГУП «ВНИИМ им. Д.И.Менделеева»), г. Санкт-Петербург		
5.	СО состава диметилкарбоната (дмКб-ВНИИМ)	дмКб-ВНИИМ	С	ГСО 12544-2024	партия № 001-2024, выпуск 01.02.2024	Федеральное государственное унитарное предприятие «Всероссийский научно-исследовательский институт метрологии имени Д.И. Менделеева» (ФГУП «ВНИИМ им. Д.И.Менделеева»), г. Санкт-Петербург	Федеральное государственное унитарное предприятие «Всероссийский научно-исследовательский институт метрологии имени Д.И. Менделеева» (ФГУП «ВНИИМ им. Д.И.Менделеева»), г. Санкт-Петербург	РФ	Федеральное государственное унитарное предприятие «Всероссийский научно-исследовательский институт метрологии имени Д.И. Менделеева» (ФГУП «ВНИИМ им. Д.И.Менделеева»), г. Санкт-Петербург	ФГУП «ВНИИМ им. Д.И.Менделеева», г. Санкт-Петербург	10.06.2024
6.	СО состава диэтилкарбоната (дэКб-ВНИИМ)	дэКб-ВНИИМ	С	ГСО 12545-2024	партия № 001-2024, выпуск 01.02.2024	Федеральное государственное унитарное предприятие «Всероссийский научно-исследовательский институт метрологии имени Д.И. Менделеева» (ФГУП «ВНИИМ им. Д.И.Менделеева»), г. Санкт-Петербург	Федеральное государственное унитарное предприятие «Всероссийский научно-исследовательский институт метрологии имени Д.И. Менделеева» (ФГУП «ВНИИМ им. Д.И.Менделеева»), г. Санкт-Петербург	РФ	Федеральное государственное унитарное предприятие «Всероссийский научно-исследовательский институт метрологии имени Д.И. Менделеева» (ФГУП «ВНИИМ им. Д.И.Менделеева»), г. Санкт-Петербург	ФГУП «ВНИИМ им. Д.И.Менделеева», г. Санкт-Петербург	10.06.2024

						г. Санкт-Петербург	«ВНИИМ им. Д.И. Менделеева»), г. Санкт-Петербург				
7.	СО состава пропиленкарбоната (пнКб-ВНИИМ)	пнКб-ВНИИМ	С	ГСО 12546-2024	партия № 001-2024, выпуск 01.02.2024	Федеральное государственное унитарное предприятие «Всероссийский научно-исследовательский институт метрологии имени Д.И. Менделеева» (ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева»), г. Санкт-Петербург	Федеральное государственное унитарное предприятие «Всероссийский научно-исследовательский институт метрологии имени Д.И. Менделеева» (ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева»), г. Санкт-Петербург	РФ	Федеральное государственное унитарное предприятие «Всероссийский научно-исследовательский институт метрологии имени Д.И. Менделеева» (ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева»), г. Санкт-Петербург	ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева», г. Санкт-Петербург	10.06.2024
8.	СО состава этиленкарбоната (энКб-ВНИИМ)	энКб-ВНИИМ	С	ГСО 12547-2024	партия № 001-2024, выпуск 02.02.2024	Федеральное государственное унитарное предприятие «Всероссийский научно-исследовательский институт метрологии имени Д.И. Менделеева» (ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева»), г. Санкт-Петербург	Федеральное государственное унитарное предприятие «Всероссийский научно-исследовательский институт метрологии имени Д.И. Менделеева» (ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева»), г. Санкт-Петербург	РФ	Федеральное государственное унитарное предприятие «Всероссийский научно-исследовательский институт метрологии имени Д.И. Менделеева» (ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева»), г. Санкт-Петербург	ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева», г. Санкт-Петербург	10.06.2024

9.	СО состава этилметил-карбоната (эмК6-ВНИИМ)	эмК6-ВНИИМ	С	ГСО 12548-2024	партия № 001-2024, выпуск 01.02.2024	Федеральное государственное унитарное предприятие «Всероссийский научно-исследовательский институт метрологии имени Д.И. Менделеева» (ФГУП «ВНИИМ им. Д.И.Менделеева»), г. Санкт-Петербург	Федеральное государственное унитарное предприятие «Всероссийский научно-исследовательский институт метрологии имени Д.И. Менделеева» (ФГУП «ВНИИМ им. Д.И.Менделеева»), г. Санкт-Петербург	РФ	Федеральное государственное унитарное предприятие «Всероссийский научно-исследовательский институт метрологии имени Д.И. Менделеева» (ФГУП «ВНИИМ им. Д.И.Менделеева»), г. Санкт-Петербург	ФГУП «ВНИИМ им. Д.И.Менделеева», г. Санкт-Петербург	
10.	СО состава бетаметазона дипропионата (ГИЛС – Бетаметазона дипропионат)	ГИЛС – Бетаметазона дипропионат	С	ГСО 12549-2024	партия № 1, выпуск 07.06.2024	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	07.06.2024

11.	СО состава гидроксизина гидрохлорида (ГИЛС – Гидроксизина гидрохлорид)	ГИЛС – Гидроксизина гидрохлорид	С	ГСО 12550-2024	партия № 1, выпуск 07.06.2024	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	07.06.2024
12.	СО состава диданозина (ГИЛС – Диданозин)	ГИЛС – Диданозин	С	ГСО 12551-2024	партия № 1, выпуск 07.06.2024	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	07.06.2024

							стандартных образцов» (ООО «НЦСО»), г. Москва				
13.	СО состава доксазолина мезилата (ГИЛС – Доксазолина мезилат)	ГИЛС – Доксазолина мезилат	С	ГСО 12552-2024	партия № 1, выпуск 07.06.2024	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	07.06.2024
14.	СО состава лапатиниба дитозилата (в форме моногидрата) (ГИЛС – Лапатиниба дитозилат)	ГИЛС – Лапатиниба дитозилат	С	ГСО 12553-2024	партия № 1, выпуск 07.06.2024	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;	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	07.06.2024

							Общество с ограниченной ответственностью «Национальный центр стандартных образцов» (ООО «НЦСО»), г. Москва				
15.	СО состава пипофезина дигидрохлорида (в форме моногидрата) (ГИЛС – Пипофезина дигидрохлорид)	ГИЛС – Пипофезина дигидрохлорид	С	ГСО 12554-2024	партия № 1, выпуск 07.06.2024	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	07.06.2024
16.	СО состава рибофлавина (ГИЛС – Рибофлавин)	ГИЛС – Рибофлавин	С	ГСО 12555-2024	партия № 1, выпуск 10.06.2024	Федеральное бюджетное учреждение «Государственный институт лекарственных средств	Федеральное бюджетное учреждение «Государственный институт лекарственных средств	РФ	Федеральное бюджетное учреждение «Государственный институт лекарственных средств и надлежащих практик» (ФБУ «ГИЛС	УНИИМ – филиал ФГУП «ВНИИМ им. Д.И.Менделеева», г. Екатеринбург	10.06.2024

						и надлежащих практик» (ФБУ «ГИЛС и НП»), г. Москва	и надлежащих практик» (ФБУ «ГИЛС и НП»), г. Москва; Общество с ограниченной ответственностью «Национальный центр стандартных образцов» (ООО «НЦСО»), г. Москва		и НП»), г. Москва		
17.	СО состава солифена-цина сукци-ната (ГИЛС – Со-лифенацина сукцинат)	ГИЛС – Солифе-нацина сукцинат	С	ГСО 12556-2024	партия № 1, выпуск 07.06.2024	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	07.06.2024

18.	СО состава хлорамбу- цила (ГИЛС – Хлорамбу- цил)	ГИЛС – Хлорам- буцил	С	ГСО 12557- 2024	партия № 1, выпуск 07.06.202 4	Федеральное бюджетное учреждение «Государ- ственный институт лекарствен- ных средств и надлежащих практик» (ФБУ «ГИЛС и НП»), г. Москва	Федеральное бюджетное учреждение «Государ- ственный ин- ститут лекарствен- ных средств и надлежа- щих прак- тик» (ФБУ «ГИЛС и НП»), г. Москва; Общество с ограничен- ной ответ- ственностью «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	УНИИМ – филиал ФГУП «ВНИИМ им. Д.И.Менде-ле- ева», г. Екатерин- бург	07.06.2024
19.	СО состава цефалексина моногидрата (ГИЛС – Це- фалексина моногидрат)	ГИЛС – Цефалек- сина мо- ногидрат	С	ГСО 12558- 2024	партия № 1, выпуск 07.06.202 4	Федеральное бюджетное учреждение «Государ- ственный институт лекарствен- ных средств и надлежащих практик» (ФБУ «ГИЛС и НП»), г. Москва	Федеральное бюджетное учреждение «Государ- ственный ин- ститут лекарствен- ных средств и надлежа- щих прак- тик» (ФБУ «ГИЛС и НП»), г. Москва; Общество с ограничен- ной ответ- ственностью «Националь- ный центр	РФ	Федеральное бюджетное учреждение «Государствен- ный институт лекарственных средств и надле- жащих практик» (ФБУ «ГИЛС и НП»), г. Москва	УНИИМ – филиал ФГУП «ВНИИМ им. Д.И.Мен- делеева», г. Екатерин- бург	07.06.2024

							стандартных образцов» (ООО «НЦСО»), г. Москва				
20.	СО состава цинакальцета гидрохлорида (ГИЛС – Цинакальцета гидрохлорид)	ГИЛС – Цинакальцета гидрохлорид	С	ГСО 12559-2024	партия № 1, выпуск 07.06.2024	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	07.06.2024

21.	СО состава цитарабина (ГИЛС – Цитарабин)	ГИЛС – Цитарабин	С	ГСО 12560-2024	партия № 1, выпуск 10.06.2024	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	10.06.2024
22.	СО состава янтарной кислоты (ГИЛС – Янтарная кислота)	ГИЛС – Янтарная кислота	С	ГСО 12561-2024	партия № 1, выпуск 10.06.2024	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	10.06.2024

							стандартных образцов» (ООО «НЦСО»), г. Москва				
--	--	--	--	--	--	--	---	--	--	--	--

УТВЕРЖДЕНО
приказом Федерального агентства
по техническому регулированию
и метрологии
от «21» июня 2024 г. № 1480

Регистрационный № ГСО 12556-2024

Лист № 1
Всего листов 3

ОПИСАНИЕ ТИПА СТАНДАРТНОГО ОБРАЗЦА

СТАНДАРТНЫЙ ОБРАЗЕЦ СОСТАВА СОЛИФЕНАЦИНА СУКЦИНАТА
(ГИЛС – Солифенацина сукцинат)

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

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 солифенацина сукцината, белый или светло желтый порошок, расфасованный по 5 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 солифенацина сукцината, %

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 солифенацина сукцината	от 95,0 до 100,0	$\pm 2,0$	2,0

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

доли и массовой (молярной) концентрации компонентов в твердых и жидких веществах и материалах на основе объемного титриметрического метода анализа ГВЭТ 176-1.

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 солифенацина сукцината (ГИЛС – Солифенацина сукцинат)», утвержденное ФБУ «ГИЛС и НП» и ООО «НЦСО» 1 апреля 2024 г.;
- «Программа испытаний стандартного образца состава солифенацина сукцината (ГИЛС – Солифенацина сукцинат) в целях утверждения типа», утвержденная УНИИМ – филиалом ФГУП «ВНИИМ им.Д.И.Менделеева» 15 апреля 2024 г.;
- «Программа испытаний стандартного образца состава солифенацина сукцината (ГИЛС – Солифенацина сукцинат) серийного выпуска», утвержденная УНИИМ – филиалом ФГУП «ВНИИМ им.Д.И.Менделеева», ФБУ «ГИЛС и НП» и ООО «НЦСО» 15 апреля 2024 г.

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

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

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, 7 июня 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 «21» июня 2024 г. № 1480

Регистрационный № ГСО 12557-2024

Лист № 1
Всего листов 3

ОПИСАНИЕ ТИПА СТАНДАРТНОГО ОБРАЗЦА

СТАНДАРТНЫЙ ОБРАЗЕЦ СОСТАВА ХЛОРАМБУЦИЛА
(ГИЛС – Хлорамбуцил)

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

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 хлорамбуцила, белый или почти белый кристаллический порошок, расфасованный по 125 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 хлорамбуцила, %

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 хлорамбуцила	от 95,0 до 100,0	$\pm 2,0$	2,0

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

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 хлорамбуцила (ГИЛС – Хлорамбуцил)», утвержденное ФБУ «ГИЛС и НП» и ООО «НЦСО» 1 апреля 2024 г.;
- «Программа испытаний стандартного образца состава хлорамбуцила (ГИЛС – Хлорамбуцил) в целях утверждения типа», утвержденная УНИИМ – филиалом ФГУП «ВНИИМ им.Д.И.Менделеева» 31 мая 2024 г.;
- «Программа испытаний стандартного образца состава хлорамбуцила (ГИЛС – Хлорамбуцил) серийного выпуска», утвержденная УНИИМ – филиалом ФГУП «ВНИИМ им.Д.И.Менделеева», ФБУ «ГИЛС и НП» и ООО «НЦСО» 31 мая 2024 г.

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

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

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, 7 июня 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 «21» июня 2024 г. № 1480

Регистрационный № ГСО 12558-2024

Лист № 1
Всего листов 3

ОПИСАНИЕ ТИПА СТАНДАРТНОГО ОБРАЗЦА

**СТАНДАРТНЫЙ ОБРАЗЕЦ СОСТАВА ЦЕФАЛЕКСИНА МОНОГИДРАТА
(ГИЛС – Цефалексина моногидрат)**

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

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 цефалексина моногидрата, белый или белый со слегка желтоватым оттенком 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 цефалексина, %

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 цефалексина	от 90,0 до 95,0	$\pm 1,0$	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 цефалексина моногидрата (ГИЛС – Цефалексина моногидрат)», утвержденное ФБУ «ГИЛС и НП» и ООО «НЦСО» 22 января 2024 г.;
- «Программа испытаний стандартного образца состава цефалексина моногидрата (ГИЛС – Цефалексина моногидрат) в целях утверждения типа», утвержденная УНИИМ – филиалом ФГУП «ВНИИМ им.Д.И.Менделеева» 2 февраля 2024 г.;
- «Программа испытаний стандартного образца состава цефалексина моногидрата (ГИЛС – Цефалексина моногидрат) серийного выпуска», утвержденная УНИИМ – филиалом ФГУП «ВНИИМ им.Д.И.Менделеева», ФБУ «ГИЛС и НП» и ООО «НЦСО» 2 февраля 2024 г.

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

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

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, 7 июня 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 «21» июня 2024 г. № 1480

Регистрационный № ГСО 12559-2024

Лист № 1
Всего листов 4

ОПИСАНИЕ ТИПА СТАНДАРТНОГО ОБРАЗЦА

СТАНДАРТНЫЙ ОБРАЗЕЦ СОСТАВА ЦИНАКАЛЬЦЕТА ГИДРОХЛОРИДА
(ГИЛС – Цинакальцета гидрохлорид)

Назначение стандартного образца: контроль точности результатов измерений и аттестация методик измерений массовой доли основного вещества в субстанции цинакальцета гидрохлорида, фармацевтических препаратах и материалах, в состав которых входит цинакальцета 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 цинакальцета гидрохлорида, белый или почти белый кристаллический порошок, расфасованный по 250 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 цинакальцета гидрохлорида, %

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 цинакальцета гидрохлорида	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 цинакальцета гидрохлорида (ГИЛС – Цинакальцета гидрохлорид)», утвержденное ФБУ «ГИЛС и НП» и ООО «НЦСО» 27 ноября 2023 г.;
- «Программа испытаний стандартного образца состава цинакальцета гидрохлорида (ГИЛС – Цинакальцета гидрохлорид) в целях утверждения типа», утвержденная УНИИМ – филиалом ФГУП «ВНИИМ им.Д.И.Менделеева» 28 декабря 2023 г.;
- «Программа испытаний стандартного образца состава цинакальцета гидрохлорида (ГИЛС – Цинакальцета гидрохлорид) серийного выпуска», утвержденная УНИИМ – филиалом ФГУП «ВНИИМ им.Д.И.Менделеева», ФБУ «ГИЛС и НП» и ООО «НЦСО» 28 декабря 2023 г.

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

- ГОСТ ISO/IEC 17025-2019 «Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий»;
- ГОСТ Р ИСО 5725-1-2002 – ГОСТ Р ИСО 5725-6-2002 «Точность (правильность и прецизионность) методов и результатов измерений»;
- методики измерений массовой доли цинакальцета гидрохлорида в субстанции цинакальцета гидрохлорида, лекарственных препаратах и материалах, в состав которых входит цинакальцета 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, 7 июня 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 «21» июня 2024 г. № 1480

Лист № 1
Всего листов 3

Регистрационный № ГСО 12560-2024

ОПИСАНИЕ ТИПА СТАНДАРТНОГО ОБРАЗЦА

СТАНДАРТНЫЙ ОБРАЗЕЦ СОСТАВА ЦИТАРАБИНА
(ГИЛС – Цитарабин)

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

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 цитарабина, белый или почти белый кристаллический порошок, расфасованный по 250 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 цитарабина, %

Т а б л и ц а 1 – Нормируемые 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 цитарабина	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 цитарабина (ГИЛС – Цитарабин)», утвержденное ФБУ «ГИЛС и НП» и ООО «НЦСО» 1 марта 2024 г.;
- «Программа испытаний стандартного образца состава цитарабина (ГИЛС – Цитарабин) в целях утверждения типа», утвержденная УНИИМ – филиалом ФГУП «ВНИИМ им.Д.И.Менделеева» 19 марта 2024 г.;
- «Программа испытаний стандартного образца состава цитарабина (ГИЛС – Цитарабин) серийного выпуска», утвержденная УНИИМ – филиалом ФГУП «ВНИИМ им.Д.И.Менделеева», ФБУ «ГИЛС и НП» и ООО «НЦСО» 19 марта 2024 г.

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

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

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, 10 июня 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 «21» июня 2024 г. № 1480

Регистрационный № ГСО 12561-2024

Лист № 1
Всего листов 3

ОПИСАНИЕ ТИПА СТАНДАРТНОГО ОБРАЗЦА

СТАНДАРТНЫЙ ОБРАЗЕЦ СОСТАВА ЯНТАРНОЙ КИСЛОТЫ
(ГИЛС – Янтарная кислота)

Назначение стандартного образца: контроль точности результатов измерений и аттестация методик измерений массовой доли основного вещества в субстанции янтарной кислоты, фармацевтических препаратах и материалах, в состав которых входит янтарная кислота. 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 янтарной кислоты, белый кристаллический порошок или прозрачные бесцветные кристаллы, расфасованные 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 янтарной кислоты, %

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 янтарной кислоты	от 92,0 до 100,0	$\pm 2,0$	2,0

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

массовой доли и массовой (молярной) концентрации компонентов в твердых и жидких веществах и материалах на основе объемного титриметрического метода анализа.

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 янтарной кислоты (ГИЛС – Янтарная кислота)», утвержденное ФБУ «ГИЛС и НП» и ООО «НЦСО» 1 марта 2024 г.;

- «Программа испытаний стандартного образца состава янтарной кислоты (ГИЛС – Янтарная кислота) в целях утверждения типа», утвержденная УНИИМ – филиалом ФГУП «ВНИИМ им.Д.И.Менделеева» 19 марта 2024 г.;

- «Программа испытаний стандартного образца состава янтарной кислоты (ГИЛС – Янтарная кислота) серийного выпуска», утвержденная УНИИМ – филиалом ФГУП «ВНИИМ им.Д.И.Менделеева», ФБУ «ГИЛС и НП» и ООО «НЦСО» 19 марта 2024 г.

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

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

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

- методики измерений массовой доли янтарной кислоты в субстанции янтарной кислоты, лекарственных препаратах и материалах, в состав которых входит янтарная кислота.

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, 10 июня 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 «21» июня 2024 г. № 1480

Регистрационный № ГСО 12540-2024

Лист № 1
Всего листов 4

ОПИСАНИЕ ТИПА СТАНДАРТНОГО ОБРАЗЦА

**СТАНДАРТНЫЙ ОБРАЗЕЦ СОСТАВА МНОГОКОМПОНЕНТНОГО
РАСТВОРА АРОМАТИЧЕСКИХ УГЛЕВОДОРОДОВ (БЕНЗОЛ, ТОЛУОЛ,
ЭТИЛБЕНЗОЛ, *О*-КСИЛОЛ, *М*-КСИЛОЛ, *П*-КСИЛОЛ) (БЛОС-ВНИИМ)**

Назначение стандартного образца:

- хранение и передача единиц массовой концентрации компонента от ГЭТ 208 в соответствии с государственной поверочной схемой для средств измерений содержания органических и элементоорганических компонентов в жидких и твердых веществах и материалах;
 - поверка, калибровка и/или установление и контроль стабильности градуировочной (калибровочной) характеристики газовых хроматографов и других средств измерений;
 - испытания средств измерений, в том числе в целях утверждения типа;
 - испытания стандартных образцов, в том числе в целях утверждения типа;
 - валидация, аттестация методик (методов) измерений, разработка и аттестация референтных методик измерений;
 - контроль точности результатов измерений массовой концентрации бензола, толуола, этилбензола, *о*-ксилола, *м*-ксилола, *п*-ксилола в твердых, воздушных, водных средах и других объектах контроля, в т.ч. продукции химической и нефтехимической промышленности;
 - межлабораторные сличительные (сравнительные) испытания;
- и другие виды метрологических работ.

Области экономики и сферы деятельности, где преимущественно надлежит применять стандартный образец: нефтехимическая промышленность, охрана окружающей среды, производство химической и других типов промышленной продукции, выполнение работ по обеспечению безопасных условий и охраны труда на предприятиях основных отраслей экономики, научные исследования.

Описание стандартного образца: стандартный образец (СО) представляет собой многокомпонентный раствор ароматических углеводородов (бензол, толуол, этилбензол, *о*-ксилол, *м*-ксилол, *п*-ксилол) в метаноле, расфасованный по $(2,0 \pm 0,2) \text{ см}^3$ в ампулу из прозрачного стекла номинальным объемом 5 см^3 , снабженную этикеткой.

Форма выпуска: серийное производство периодически повторяющимися партиями.

Метрологические характеристики: наименование аттестуемой характеристики – массовая концентрация ароматических углеводородов (бензол, толуол, этилбензол, *о*-ксилол, *м*-ксилол, *п*-ксилол), мг/см^3 .

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

Аттестованная характеристика СО	Интервал допускаемых аттестованных значений СО, мг/см ³	Границы допускаемых значений погрешности аттестованного значения СО, $\pm \delta$ (при $P=0,95$), %	Значение расширенной неопределенности аттестованного значения СО (при $P=0,95$, $k=2$), %
Массовая концентрация бензола	от 1,9 до 2,1	от 0,1 до 3	от 0,1 до 3
Массовая концентрация толуола	от 1,9 до 2,1	от 0,1 до 3	от 0,1 до 3
Массовая концентрация этилбензола	от 1,9 до 2,1	от 0,1 до 3	от 0,1 до 3
Массовая концентрация <i>о</i> -ксилола	от 1,9 до 2,1	от 0,1 до 3	от 0,1 до 3
Массовая концентрация <i>м</i> -ксилола	от 1,9 до 2,1	от 0,1 до 3	от 0,1 до 3
Массовая концентрация <i>п</i> -ксилола	от 1,9 до 2,1	от 0,1 до 3	от 0,1 до 3

Прослеживаемость аттестованных значений СО, установленных по расчетно-экспериментальной процедуре приготовления:

- к единице величины «массовая концентрация 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, обеспечена посредством прямых измерений на Государственном эталоне единиц ГЭТ 208 при установлении массовой доли основного компонента в исходных материалах стандартного образца.

- к единице величины «масса», воспроизводимой ГЭТ 3 Государственным первичным эталоном массы (килограмм) обеспечена посредством применения поверенных весов и средств измерений объема.

Срок годности экземпляра: 3 года.

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

Комплектность стандартного образца: экземпляр СО с этикеткой в картонной коробке и паспорт СО утвержденного типа, оформленный 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 многокомпонентного раствора ароматических углеводородов (бензол, толуол, этилбензол, *о*-ксилол, *м*-ксилол, *п*-ксилол)», утверждено ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева» 31 января 2024 г.;
- «Стандартный образец состава многокомпонентного раствора ароматических углеводородов (бензол, толуол, этилбензол, *о*-ксилол, *м*-ксилол, *п*-ксилол). Методика приготовления», утверждена ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева» 31 января 2024 г.;
- «Стандартный образец состава многокомпонентного раствора ароматических углеводородов (бензол, толуол, этилбензол, *о*-ксилол, *м*-ксилол, *п*-ксилол). Программа испытаний в целях утверждения типа», утверждена ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева» 7 мая 2024 г.;

- «Стандартный образец состава многокомпонентного раствора ароматических углеводородов (бензол, толуол, этилбензол, *о*-ксилол, *м*-ксилол, *п*-ксилол). Программа испытаний серийного производства», утверждена ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева» 7 мая 2024 г.

2 Наименование и обозначение документов, определяющих применение стандартного образца:

- методики измерений массовой концентрации ароматических углеводородов (бензола, толуола, этилбензола, *о*-ксилола, *м*-ксилола, *п*-ксилола) в воздушных, водных средах и других объектах контроля, в т.ч. продукции химической и нефтехимической промышленности;

- 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».

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

Государственная поверочная схема для средств измерений содержания органических и элементоорганических компонентов в жидких и твердых веществах и материалах, утвержденная приказом Росстандарта от 10 июня 2021 г. № 988.

СО выполняет функцию эталона сравнения.

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

Номер экземпляра (партии), дата выпуска: представлена в целях утверждения типа стандартного образца партия № 001-2024, выпущенная 31 января 2024 г.

Правообладатель

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

ИНН 7809022120

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

Производитель

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

ИНН 7809022120

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

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

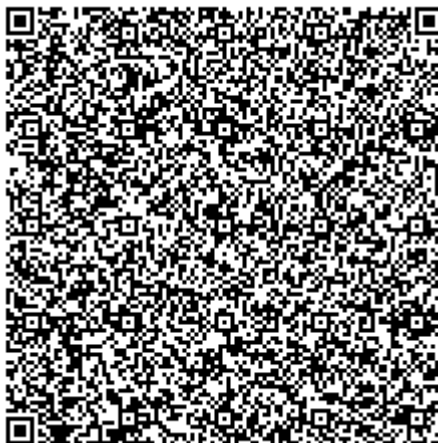
Юридический адрес: 190005, г. Санкт-Петербург, Московский пр-кт, д. 19

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 «21» июня 2024 г. № 1480

Регистрационный № ГСО 12541-2024

Лист № 1
Всего листов 4

ОПИСАНИЕ ТИПА СТАНДАРТНОГО ОБРАЗЦА

**СТАНДАРТНЫЙ ОБРАЗЕЦ СОСТАВА МНОГОКОМПОНЕНТНОГО
РАСТВОРА АРОМАТИЧЕСКИХ УГЛЕВОДОРОДОВ (БЕНЗОЛ, ТОЛУОЛ,
ЭТИЛБЕНЗОЛ, *О*-КСИЛОЛ, *М*-КСИЛОЛ, *П*-КСИЛОЛ, МЕЗИТИЛЕН,
КУМОЛ, ПСЕВДОКУМОЛ) (9ЛОС-ВНИИМ)**

Назначение стандартного образца:

- хранение и передача единицы массовой концентрации компонента от ГЭТ 208 в соответствии с государственной поверочной схемой для средств измерений содержания органических и элементоорганических компонентов в жидких и твердых веществах и материалах;
 - поверка, калибровка и/или установление и контроль стабильности градуировочной (калибровочной) характеристики газовых хроматографов и других средств измерений;
 - испытания средств измерений, в том числе в целях утверждения типа;
 - испытания стандартных образцов, в том числе в целях утверждения типа;
 - валидация, аттестация методик (методов) измерений, разработка и аттестация референтных методик измерений;
 - контроль точности результатов измерений массовой концентрации бензола, толуола, этилбензола, *о*-ксилола, *м*-ксилола, *п*-ксилола, мезитилена, кумола, псевдокумола в воздушных средах и других объектах контроля, в т.ч. продукции химической и нефтехимической промышленности;
 - межлабораторные сличительные (сравнительные) испытания;
- и другие виды метрологических работ.

Области экономики и сферы деятельности, где преимущественно надлежит применять стандартный образец: нефтехимическая промышленность, охрана окружающей среды, производство химической и других типов промышленной продукции, выполнение работ по обеспечению безопасных условий и охраны труда на предприятиях основных отраслей экономики, научные исследования.

Описание стандартного образца: стандартный образец (СО) представляет собой многокомпонентный раствор ароматических углеводородов (бензол, толуол, этилбензол, *о*-ксилола, *м*-ксилол *п*-ксилол, мезитилен, кумол, псевдокумол) в метаноле, расфасованный по $(2,0 \pm 0,2)$ см³ в ампулу из прозрачного стекла номинальным объемом 5 см³, снабженную этикеткой.

Форма выпуска: серийное производство периодически повторяющимися партиями.

Метрологические характеристики: наименование аттестуемой характеристики — массовая концентрация ароматических углеводородов (бензол, толуол, этилбензол, *о*-ксилол, *м*-ксилол, *п*-ксилол, мезитилен, кумол, псевдокумол), мг/см³.

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

Аттестованная характеристика СО	Интервал допускаемых аттестованных значений СО, мг/см ³	Границы допускаемых значений погрешности аттестованного значения СО, $\pm \delta$ (при $P=0,95$), %	Значение расширенной неопределенности аттестованного значения СО (при $P=0,95$, $k=2$), %
Массовая концентрация бензола	от 1,9 до 2,1	от 0,1 до 3	от 0,1 до 3
Массовая концентрация толуола	от 1,9 до 2,1	от 0,1 до 3	от 0,1 до 3
Массовая концентрация этилбензола	от 1,9 до 2,1	от 0,1 до 3	от 0,1 до 3
Массовая концентрация <i>о</i> -ксилола	от 1,9 до 2,1	от 0,1 до 3	от 0,1 до 3
Массовая концентрация <i>м</i> -ксилола	от 1,9 до 2,1	от 0,1 до 3	от 0,1 до 3
Массовая концентрация <i>п</i> -ксилола	от 1,9 до 2,1	от 0,1 до 3	от 0,1 до 3
Массовая концентрация мезитилена	от 1,9 до 2,1	от 0,1 до 3	от 0,1 до 3
Массовая концентрация кумола	от 1,9 до 2,1	от 0,1 до 3	от 0,1 до 3
Массовая концентрация псевдокумола	от 1,9 до 2,1	от 0,1 до 3	от 0,1 до 3

Прослеживаемость аттестованных значений СО, установленных по расчетно-экспериментальной процедуре приготовления:

- к единице величины «массовая концентрация 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, обеспечена посредством прямых измерений на Государственном эталоне единиц ГЭТ 208 при установлении массовой доли основного компонента в исходных материалах стандартного образца.
- к единице величины «масса», воспроизводимой ГЭТ 3 Государственным первичным эталоном массы (килограмм) обеспечена посредством поверенных весов и средств измерений объема.

Срок годности экземпляра: 3 года.

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

Комплектность стандартного образца: экземпляр СО с этикеткой в картонной коробке и паспорт СО утвержденного типа, оформленный 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 многокомпонентного раствора ароматических углеводородов (бензол, толуол, этилбензол, *о*-ксилол, *м*-ксилол, *п*-ксилол, мезитилен, кумол, псевдокумол)», утверждено ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева» 31 января 2024 г.;
- «Стандартный образец состава многокомпонентного раствора ароматических углеводородов (бензол, толуол, этилбензол, *о*-ксилол, *м*-ксилол, *п*-ксилол, мезитилен,

кумол, псевдокумол). Методика приготовления», утверждена ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева» 31 января 2024 г.;

- «Стандартный образец состава многокомпонентного раствора ароматических углеводородов (бензол, толуол, этилбензол, *о*-ксилол, *м*-ксилол, *п*-ксилол, мезитилен, кумол, псевдокумол). Программа испытаний в целях утверждения типа», утверждена ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева» 3 мая 2024 г.;

- «Стандартный образец состава многокомпонентного раствора ароматических углеводородов (бензол, толуол, этилбензол, *о*-ксилол, *м*-ксилол, *п*-ксилол, мезитилен, кумол, псевдокумол). Программа испытаний серийного производства», утверждена ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева» 3 мая 2024 г.

2 Наименование и обозначение документов, определяющих применение стандартного образца:

- методики измерений массовой концентрации ароматических углеводородов (бензола, толуола, этилбензола, *о*-ксилола, *м*-ксилола, *п*-ксилола, мезитилена, кумола, псевдокумола) в воздушных, водных средах и других объектах контроля, в т.ч. продукции химической и нефтехимической промышленности;

- 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».

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

Государственная поверочная схема для средств измерений содержания органических и элементоорганических компонентов в жидких и твердых веществах и материалах, утвержденная приказом Росстандарта от 10 июня 2021 г. № 988.

СО выполняет функцию эталона сравнения.

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

Номер экземпляра (партии), дата выпуска: представлена в целях утверждения типа стандартного образца партия № 001-2024, выпущенная 31 января 2024 г.

Правообладатель

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

ИНН 7809022120

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

Производитель

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

ИНН 7809022120

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

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

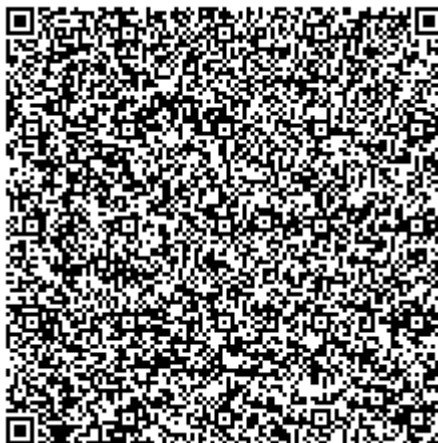
Юридический адрес: 190005, г. Санкт-Петербург, Московский пр-кт, д. 19

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 «21» июня 2024 г. № 1480

Регистрационный № ГСО 12542-2024

Лист № 1
Всего листов 3

ОПИСАНИЕ ТИПА СТАНДАРТНОГО ОБРАЗЦА

СТАНДАРТНЫЙ ОБРАЗЕЦ СОСТАВА КУМОЛА (Км-ВНИИМ)

Назначение стандартного образца:

- хранение и передача единицы массовой доли компонента от ГЭТ 208 в соответствии с государственной поверочной схемой для средств измерений содержания органических и элементоорганических компонентов в жидких и твердых веществах и материалах;
- поверка, калибровка и/или установление и контроль стабильности градуировочной (калибровочной) характеристики газовых хроматографов и других средств измерений;
- испытания средств измерений, в том числе в целях утверждения типа;
- испытания стандартных образцов, в том числе в целях утверждения типа;
- валидация, аттестация методик (методов) измерений, разработка и аттестация референтных методик измерений;
- контроль точности результатов измерений массовой доли кумола в воздушных средах и других объектах контроля, в т.ч. продукции химической и нефтехимической промышленности;
- межлабораторные сличительные (сравнительные) испытания и другие виды метрологических работ.

Области экономики и сферы деятельности, где преимущественно надлежит применять стандартный образец: нефтехимическая промышленность, охрана окружающей среды, производство химической и других типов промышленной продукции, выполнение работ по обеспечению безопасных условий и охраны труда на предприятиях основных отраслей экономики, научные исследования.

Описание стандартного образца: стандартный образец (далее - СО) представляет собой чистое органическое вещество – кумол, расфасованное по $(2,0 \pm 0,2)$ см³ в ампулу из прозрачного стекла номинальным объемом 5 см³, снабженную этикеткой.

Форма выпуска: серийное производство периодически повторяющимися партиями.

Метрологические характеристики: наименование аттестуемой характеристики – массовая доля кумола, %.

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

Наименование аттестуемой характеристики	Интервал допускаемых аттестованных значений, %	Границы допускаемых значений абсолютной погрешности аттестованного значения СО, $\pm \Delta$ (при $P=0,95$), %	Допускаемые значения расширенной неопределенности аттестованного значения СО (при $k=2$ и при $P=0,95$), %
Массовая доля кумола	от 94 до 99,99	от 0,01 до 3	от 0,01 до 3

Прослеживаемость аттестованного значения массовой доли кумола 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, обеспечена прямыми измерениями на ГЭТ 208.

Срок годности экземпляра: 3 года.

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 с этикеткой в картонной коробке и паспорт СО утвержденного типа оформленный 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 кумола», утверждено ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева» 15 января 2024 г.;
- «Стандартный образец состава кумола. Методика приготовления», утверждена ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева» 15 января 2024 г.;
- «Стандартный образец состава кумола. Программа испытаний в целях утверждения типа», утверждена ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева» 25 марта 2024 г.;
- «Стандартный образец состава кумола. Программа испытаний серийного производства», утверждена ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева» 25 марта 2024 г.

2 Наименование и обозначение документов, определяющих применение стандартного образца:

- методики измерений массовой доли кумола в воздушных средах и других объектах контроля, в т.ч. продукции химической и нефтехимической промышленности;
- 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».

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

Государственная поверочная схема для средств измерений содержания органических и элементоорганических компонентов в жидких и твердых веществах и материалах, утвержденная приказом Росстандарта от 10 июня 2021 г. № 988.

СО выполняет функцию эталона сравнения.

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

Номер экземпляра (партии), дата выпуска: представлена в целях утверждения типа стандартного образца партия № 001-2024, выпущенная 15 января 2024 г.

Правообладатель

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

ИНН 7809022120

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

Производитель

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

ИНН 7809022120

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

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 «21» июня 2024 г. № 1480

Регистрационный № ГСО 12543-2024

Лист № 1
Всего листов 3

ОПИСАНИЕ ТИПА СТАНДАРТНОГО ОБРАЗЦА

СТАНДАРТНЫЙ ОБРАЗЕЦ СОСТАВА ПСЕВДОКУМОЛА (псКм-ВНИИМ)

Назначение стандартного образца:

- хранение и передача единицы массовой доли компонента от ГЭТ 208 в соответствии с государственной поверочной схемой для средств измерений содержания органических и элементоорганических компонентов в жидких и твердых веществах и материалах;
- поверка, калибровка и/или установление и контроль стабильности градуировочной (калибровочной) характеристики газовых хроматографов и других средств измерений;
- испытания средств измерений, в том числе в целях утверждения типа;
- испытания стандартных образцов, в том числе в целях утверждения типа;
- валидация, аттестация методик (методов) измерений, разработка и аттестация референтных методик измерений;
- контроль точности результатов измерений массовой доли псевдокумола в воздушных средах и других объектах контроля, в т.ч. продукции химической и нефтехимической промышленности;
- межлабораторные сличительные (сравнительные) испытания и другие виды метрологических работ.

Области экономики и сферы деятельности, где преимущественно надлежит применять стандартный образец: нефтехимическая промышленность, охрана окружающей среды, производство химической и других типов промышленной продукции, выполнение работ по обеспечению безопасных условий и охраны труда на предприятиях основных отраслей экономики, научные исследования.

Описание стандартного образца: стандартный образец (далее - СО) представляет собой чистое органическое вещество – псевдокумол, расфасованное по $(2,0 \pm 0,2)$ см³ в ампулу из прозрачного стекла номинальным объемом 5 см³, снабженную этикеткой.

Форма выпуска: серийное производство периодически повторяющимися партиями.

Метрологические характеристики: наименование аттестуемой характеристики – массовая доля псевдокумола, %.

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

Наименование аттестуемой характеристики	Интервал допускаемых аттестованных значений, %	Границы допускаемых значений абсолютной погрешности аттестованного значения СО, $\pm \Delta$ (при $P=0,95$), %	Допускаемые значения расширенной неопределенности аттестованного значения СО (при $k=2$ и при $P=0,95$), %
Массовая доля псевдокумола	от 94 до 99,99	от 0,01 до 3	от 0,01 до 3

Прослеживаемость аттестованного значения массовой доли псевдокумола 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 обеспечена прямыми измерениями на ГЭТ 208.

Срок годности экземпляра: 3 года.

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 с этикеткой в картонной коробке и паспорт СО утвержденного типа, оформленный 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 псевдокумола», утверждено ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева» 15 января 2024 г.;
- «Стандартный образец состава псевдокумола. Методика приготовления», утверждена ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева» 15 января 2024 г.;
- «Стандартный образец состава псевдокумола. Программа испытаний в целях утверждения типа», утверждена ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева» 25 марта 2024 г.;
- «Стандартный образец состава псевдокумола. Программа испытаний серийного производства», утверждена ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева» 25 марта 2024 г.

2 Наименование и обозначение документов, определяющих применение стандартного образца:

- методики измерений массовой доли псевдокумола в воздушных средах и других объектах контроля, в т.ч. продукции химической и нефтехимической промышленности;
- 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».

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

Государственная поверочная схема для средств измерений содержания органических и элементоорганических компонентов в жидких и твердых веществах и материалах, утвержденная приказом Росстандарта от 10 июня 2021 г. № 988.

СО выполняет функцию эталона сравнения.

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

Номер экземпляра (партии), дата выпуска: представлена в целях утверждения типа стандартного образца партия № 001-2024, выпущенная 15 января 2024 г.

Правообладатель

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

ИНН 7809022120

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

Производитель

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

ИНН 7809022120

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

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 «21» июня 2024 г. № 1480

Регистрационный № ГСО 12544-2024

Лист № 1
Всего листов 3

ОПИСАНИЕ ТИПА СТАНДАРТНОГО ОБРАЗЦА

СТАНДАРТНЫЙ ОБРАЗЕЦ СОСТАВА ДИМЕТИЛКАРБОНАТА
(дмКб-ВНИИМ)

Назначение стандартного образца:

- хранение и передача единицы массовой доли компонента от ГЭТ 208 в соответствии с государственной поверочной схемой для средств измерений содержания органических и элементоорганических компонентов в жидких и твердых веществах и материалах;
 - поверка, калибровка и/или установление и контроль стабильности градуировочной (калибровочной) характеристики газовых хроматографов и других средств измерений;
 - испытания средств измерений, в том числе в целях утверждения типа;
 - испытания стандартных образцов, в том числе в целях утверждения типа;
 - валидация, аттестация методик (методов) измерений, разработка и аттестация референтных методик измерений;
 - контроль точности результатов измерений массовой доли диметилкарбоната в воздушных средах и других объектах контроля, в т.ч. продукции химической промышленности;
 - межлабораторные сличительные (сравнительные) испытания
- и другие виды метрологических работ.

Области экономики и сферы деятельности, где преимущественно надлежит применять стандартный образец: охрана окружающей среды, производство химической и других типов промышленной продукции, выполнение работ по обеспечению безопасных условий и охраны труда на предприятиях основных отраслей экономики, научные исследования.

Описание стандартного образца: стандартный образец (далее - СО) представляет собой чистое органическое вещество – диметилкарбонат, расфасованное по $(2,0 \pm 0,2)$ см³ в ампулы из прозрачного стекла номинальным объемом 5 см³, снабженные этикеткой.

Форма выпуска: серийное производство периодически повторяющимися партиями.

Метрологические характеристики: наименование аттестуемой характеристики – массовая доля диметилкарбоната, %.

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

Наименование аттестуемой характеристики	Интервал допускаемых аттестованных значений, %	Границы допускаемых значений абсолютной погрешности аттестованного значения СО, $\pm \Delta$ (при $P=0,95$), %	Допускаемые значения расширенной неопределенности аттестованного значения СО (при $k=2$ и при $P=0,95$), %
Массовая доля диметилкарбоната	от 94 до 99,99	от 0,01 до 3	от 0,01 до 3

Прослеживаемость аттестованного значения массовой доли диметилкарбоната 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, обеспечена прямыми измерениями на ГЭТ 208.

Срок годности экземпляра: 3 года.

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 с этикеткой в картонной коробке и паспорт СО утвержденного типа оформленный 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 диметилкарбоната», утверждено ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева» 1 февраля 2024 г.;
- «Стандартный образец состава диметилкарбоната. Методика приготовления», утверждена ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева» 1 февраля 2024 г.;
- «Стандартный образец состава диметилкарбоната. Программа испытаний в целях утверждения типа», утверждена ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева» 5 апреля 2024 г.;
- «Стандартный образец состава диметилкарбоната. Программа испытаний серийного производства», утверждена ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева» 5 апреля 2024 г.

2 Наименование и обозначение документов, определяющих применение стандартного образца:

- методики измерений массовой доли диметилкарбоната в воздушных средах и других объектах контроля, в т.ч. продукции химической промышленности;
- 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».

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

Государственная поверочная схема для средств измерений содержания органических и элементоорганических компонентов в жидких и твердых веществах и материалах, утвержденная приказом Росстандарта от 10 июня 2021 г. № 988.

СО выполняет функцию эталона сравнения.

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

Номер экземпляра (партии), дата выпуска: представлена в целях утверждения типа стандартного образца партия № 001-2024, выпущенная 1 февраля 2024 г.

Правообладатель

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

ИНН 7809022120

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

Производитель

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

ИНН 7809022120

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

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 «21» июня 2024 г. № 1480

Регистрационный № ГСО 12545-2024

Лист № 1
Всего листов 3

ОПИСАНИЕ ТИПА СТАНДАРТНОГО ОБРАЗЦА

СТАНДАРТНЫЙ ОБРАЗЕЦ СОСТАВА ДИЭТИЛКАРБОНАТА
(дЭКб-ВНИИМ)

Назначение стандартного образца:

- хранение и передача единицы массовой доли компонента от ГЭТ 208 в соответствии с государственной поверочной схемой для средств измерений содержания органических и элементоорганических компонентов в жидких и твердых веществах и материалах;
 - проверка, калибровка и/или установление и контроль стабильности градуировочной (калибровочной) характеристики газовых хроматографов и других средств измерений;
 - испытания средств измерений, в том числе в целях утверждения типа;
 - испытания стандартных образцов, в том числе в целях утверждения типа;
 - валидация, аттестация методик (методов) измерений, разработка и аттестация референтных методик измерений;
 - контроль точности результатов измерений массовой доли диэтилкарбоната в воздушных средах и других объектах контроля, в т.ч. продукции химической промышленности;
 - межлабораторные сличительные (сравнительные) испытания
- и другие виды метрологических работ.

Области экономики и сферы деятельности, где преимущественно надлежит применять стандартный образец: охрана окружающей среды, производство химической и других типов промышленной продукции, выполнение работ по обеспечению безопасных условий и охраны труда на предприятиях основных отраслей экономики, научные исследования.

Описание стандартного образца: стандартный образец (далее - СО) представляет собой чистое органическое вещество – диэтилкарбонат, расфасованное по $(2,0 \pm 0,2)$ см³ в ампулу из прозрачного стекла номинальным объемом 5 см³, снабженную этикеткой.

Форма выпуска: серийное производство периодически повторяющимися партиями.

Метрологические характеристики: наименование аттестуемой характеристики – массовая доля диэтилкарбоната, %.

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

Наименование аттестуемой характеристики	Интервал допускаемых аттестованных значений, %	Границы допускаемых значений абсолютной погрешности аттестованного значения СО, $\pm \Delta$ (при $P=0,95$), %	Допускаемые значения расширенной неопределенности аттестованного значения СО (при $k=2$ и при $P=0,95$), %
Массовая доля диэтилкарбоната	от 94 до 99,99	от 0,01 до 3	от 0,01 до 3

Прослеживаемость аттестованного значения массовой доли диэтилкарбоната 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, обеспечена прямыми измерениями на ГЭТ 208.

Срок годности экземпляра: 3 года.

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 с этикеткой в картонной коробке и паспорт СО утвержденного типа оформленный 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 диэтилкарбоната», утверждено ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева» 1 февраля 2024 г.;
- «Стандартный образец состава диэтилкарбоната. Методика приготовления», утверждена ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева» 1 февраля 2024 г.;
- «Стандартный образец состава диметилкарбоната. Программа испытаний в целях утверждения типа», утверждена ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева» 16 апреля 2024 г.;
- «Стандартный образец состава диэтилкарбоната. Программа испытаний серийного производства», утверждена ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева» 16 апреля 2024 г.

2 Наименование и обозначение документов, определяющих применение стандартного образца:

- методики измерений массовой доли диэтилкарбоната в воздушных средах и других объектах контроля, в т.ч. продукции химической промышленности;
- 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».

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

Государственная поверочная схема для средств измерений содержания органических и элементоорганических компонентов в жидких и твердых веществах и материалах, утвержденная приказом Росстандарта от 10 июня 2021 г. № 988.

СО выполняет функцию эталона сравнения.

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

Номер экземпляра (партии), дата выпуска: представлена в целях утверждения типа стандартного образца партия № 001-2024, выпущенная 1 февраля 2024 г.

Правообладатель

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

ИНН 7809022120

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

Производитель

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

ИНН 7809022120

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

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 «21» июня 2024 г. № 1480

Регистрационный № ГСО 12546-2024

Лист № 1
Всего листов 3

ОПИСАНИЕ ТИПА СТАНДАРТНОГО ОБРАЗЦА

СТАНДАРТНЫЙ ОБРАЗЕЦ СОСТАВА ПРОПИЛЕНКАРБОНАТА
(пнКб-ВНИИМ)

Назначение стандартного образца:

- хранение и передача единицы массовой доли компонента от ГЭТ 208 в соответствии с государственной поверочной схемой для средств измерений содержания органических и элементоорганических компонентов в жидких и твердых веществах и материалах;
- поверка, калибровка и/или установление и контроль стабильности градуировочной (калибровочной) характеристики газовых хроматографов и других средств измерений;
- испытания средств измерений, в том числе в целях утверждения типа;
- испытания стандартных образцов, в том числе в целях утверждения типа;
- валидация, аттестация методик (методов) измерений, разработка и аттестация референтных методик измерений;
- контроль точности результатов измерений массовой доли пропиленкарбоната в воздушных средах и других объектах контроля, в т.ч. продукции химической промышленности;
- межлабораторные сличительные (сравнительные) испытания и другие виды метрологических работ.

Области экономики и сферы деятельности, где преимущественно надлежит применять стандартный образец: охрана окружающей среды, производство химической и других типов промышленной продукции, выполнение работ по обеспечению безопасных условий и охраны труда на предприятиях основных отраслей экономики, научные исследования.

Описание стандартного образца: стандартный образец (далее - СО) представляет собой чистое органическое вещество – пропиленкарбонат, расфасованное по $(2,0 \pm 0,2)$ см³ в ампулу из прозрачного стекла номинальным объемом 5 см³, снабженную этикеткой.

Форма выпуска: серийное производство периодически повторяющимися партиями.

Метрологические характеристики: наименование аттестуемой характеристики – массовая доля пропиленкарбоната, %.

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

Наименование аттестуемой характеристики	Интервал допускаемых аттестованных значений, %	Границы допускаемых значений абсолютной погрешности аттестованного значения СО, $\pm \Delta$ (при $P=0,95$), %	Допускаемые значения расширенной неопределенности аттестованного значения СО (при $k=2$ и при $P=0,95$), %
Массовая доля пропиленкарбоната	от 94 до 99,99	от 0,01 до 3	от 0,01 до 3

Прослеживаемость аттестованного значения массовой доли пропиленкарбоната 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, обеспечена прямыми измерениями на ГЭТ 208.

Срок годности экземпляра: 3 года.

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 с этикеткой в картонной коробке и паспорт СО утвержденного типа оформленный 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 пропиленкарбоната», утверждено ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева» 1 февраля 2024 г.;
- «Стандартный образец состава пропиленкарбоната. Методика приготовления», утверждена ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева» 1 февраля 2024 г.;
- «Стандартный образец состава пропиленкарбоната. Программа испытаний в целях утверждения типа», утверждена ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева» 16 апреля 2024 г.;
- «Стандартный образец состава пропиленкарбоната. Программа испытаний серийного производства», утверждена ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева» 16 апреля 2024 г.

2 Наименование и обозначение документов, определяющих применение стандартного образца:

- методики измерений массовой доли пропиленкарбоната в воздушных средах и других объектах контроля, в т.ч. продукции химической промышленности;
- 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».

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

Государственная поверочная схема для средств измерений содержания органических и элементоорганических компонентов в жидких и твердых веществах и материалах, утвержденная приказом Росстандарта от 10 июня 2021 г. № 988.

СО выполняет функцию эталона сравнения.

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

Номер экземпляра (партии), дата выпуска: представлена в целях утверждения типа стандартного образца партия № 001-2024, выпущенная 1 февраля 2024 г.

Правообладатель

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

ИНН 7809022120

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

Производитель

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

ИНН 7809022120

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

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 «21» июня 2024 г. № 1480

Регистрационный № ГСО 12547-2024

Лист № 1
Всего листов 3

ОПИСАНИЕ ТИПА СТАНДАРТНОГО ОБРАЗЦА

**СТАНДАРТНЫЙ ОБРАЗЕЦ СОСТАВА ЭТИЛЕНКАРБОНАТА
(ЭНКб-ВНИИМ)**

Назначение стандартного образца:

- хранение и передача единицы массовой доли компонента от ГЭТ 208 в соответствии с государственной поверочной схемой для средств измерений содержания органических и элементоорганических компонентов в жидких и твердых веществах и материалах;
- поверка, калибровка и/или установление и контроль стабильности градуировочной (калибровочной) характеристики газовых хроматографов и других средств измерений;
- испытания средств измерений, в том числе в целях утверждения типа;
- испытания стандартных образцов, в том числе в целях утверждения типа;
- валидация, аттестация методик (методов) измерений, разработка и аттестация референтных методик измерений;
- контроль точности результатов измерений массовой доли этиленкарбоната в воздушных средах и других объектах контроля, в т.ч. продукции химической промышленности;
- межлабораторные сличительные (сравнительные) испытания и другие виды метрологических работ.

Области экономики и сферы деятельности, где преимущественно надлежит применять стандартный образец: охрана окружающей среды, производство химической и других типов промышленной продукции, выполнение работ по обеспечению безопасных условий и охраны труда на предприятиях основных отраслей экономики, научные исследования.

Описание стандартного образца: стандартный образец (далее - СО) представляет собой чистое органическое вещество – этиленкарбонат, расфасованное по $(2,0 \pm 0,2)$ г в вials из темного стекла номинальным объемом 4 см³, снабженную этикеткой.

Форма выпуска: серийное производство периодически повторяющимися партиями.

Метрологические характеристики: наименование аттестуемой характеристики – массовая доля этиленкарбоната, %.

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

Наименование аттестуемой характеристики	Интервал допускаемых аттестованных значений, %	Границы допускаемых значений абсолютной погрешности аттестованного значения СО, $\pm \Delta$ (при $P=0,95$), %	Допускаемые значения расширенной неопределенности аттестованного значения СО (при $k=2$ и при $P=0,95$), %
Массовая доля этиленкарбоната	от 94 до 99,99	от 0,01 до 3	от 0,01 до 3

Прослеживаемость аттестованного значения массовой доли этиленкарбоната 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, обеспечена прямыми измерениями на ГЭТ 208.

Срок годности экземпляра: 3 года.

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 с этикеткой в картонной коробке и паспорт СО утвержденного типа оформленный 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 этиленкарбоната», утверждено ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева» 2 февраля 2024 г.;
- «Стандартный образец состава этиленкарбоната. Методика приготовления», утверждена ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева» 2 февраля 2024 г.;
- «Стандартный образец состава этиленкарбоната. Программа испытаний в целях утверждения типа», утверждена ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева» 16 апреля 2024 г.;
- «Стандартный образец состава этиленкарбоната. Программа испытаний серийного производства», утверждена ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева» 16 апреля 2024 г.

2 Наименование и обозначение документов, определяющих применение стандартного образца:

- методики измерений массовой доли этиленкарбоната в воздушных средах и других объектах контроля, в т.ч. продукции химической промышленности;
- 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».

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

Государственная поверочная схема для средств измерений содержания органических и элементоорганических компонентов в жидких и твердых веществах и материалах, утвержденная приказом Росстандарта от 10 июня 2021 г. № 988.

СО выполняет функцию эталона сравнения.

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

Номер экземпляра (партии), дата выпуска: представлена в целях утверждения типа стандартного образца партия № 001-2024, выпущенная 2 февраля 2024 г.

Правообладатель

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

ИНН 7809022120

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

Производитель

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

ИНН 7809022120

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

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 «21» июня 2024 г. № 1480

Регистрационный № ГСО 12548-2024

Лист № 1
Всего листов 3

ОПИСАНИЕ ТИПА СТАНДАРТНОГО ОБРАЗЦА

СТАНДАРТНЫЙ ОБРАЗЕЦ СОСТАВА ЭТИЛМЕТИЛКАРБОНАТА
(эмКБ-ВНИИМ)

Назначение стандартного образца:

- хранение и передача единицы массовой доли компонента от ГЭТ 208 в соответствии с государственной поверочной схемой для средств измерений содержания органических и элементоорганических компонентов в жидких и твердых веществах и материалах;
- поверка, калибровка и/или установление и контроль стабильности градуировочной (калибровочной) характеристики газовых хроматографов и других средств измерений;
- испытания средств измерений, в том числе в целях утверждения типа;
- испытания стандартных образцов, в том числе в целях утверждения типа;
- валидация, аттестация методик (методов) измерений, разработка и аттестация референтных методик измерений;
- контроль точности результатов измерений массовой доли этилметилкарбоната в воздушных средах и других объектах контроля, в т.ч. продукции химической промышленности;
- межлабораторные сличительные (сравнительные) испытания и другие виды метрологических работ.

Области экономики и сферы деятельности, где преимущественно надлежит применять стандартный образец: охрана окружающей среды, производство химической и других типов промышленной продукции, выполнение работ по обеспечению безопасных условий и охраны труда на предприятиях основных отраслей экономики, научные исследования.

Описание стандартного образца: стандартный образец (далее - СО) представляет собой чистое органическое вещество – этилметилкарбонат, расфасованное по $(2,0 \pm 0,2)$ см³ в ампулу из прозрачного стекла номинальным объемом 5 см³, снабженную этикеткой.

Форма выпуска: серийное производство периодически повторяющимися партиями.

Метрологические характеристики: наименование аттестуемой характеристики – массовая доля этилметилкарбоната, %.

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

Наименование аттестуемой характеристики	Интервал допускаемых аттестованных значений, %	Границы допускаемых значений абсолютной погрешности аттестованного значения СО, $\pm \Delta$ (при $P=0,95$), %	Допускаемые значения расширенной неопределенности аттестованного значения СО (при $k=2$ и при $P=0,95$), %
Массовая доля этилметилкарбоната	от 94 до 99,99	от 0,01 до 3	от 0,01 до 3

Прослеживаемость аттестованного значения массовой доли этилметилкарбоната 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, обеспечена прямыми измерениями на ГЭТ 208.

Срок годности экземпляра: 3 года.

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 с этикеткой в картонной коробке и паспорт СО утвержденного типа оформленный 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 этилметилкарбоната», утверждено ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева» 1 февраля 2024 г.;
- «Стандартный образец состава этилметилкарбоната. Методика приготовления», утверждена ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева» 1 февраля 2024 г.;
- «Стандартный образец состава этилметилкарбоната. Программа испытаний в целях утверждения типа», утверждена ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева» 5 апреля 2024 г.;
- «Стандартный образец состава этилметилкарбоната. Программа испытаний серийного производства», утверждена ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева» 5 апреля 2024 г.

2 Наименование и обозначение документов, определяющих применение стандартного образца:

- методики измерений массовой доли этилметилкарбоната в воздушных средах и других объектах контроля, в т.ч. продукции химической промышленности;
- 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».

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

Государственная поверочная схема для средств измерений содержания органических и элементоорганических компонентов в жидких и твердых веществах и материалах, утвержденная приказом Росстандарта от 10 июня 2021 г. № 988.

СО выполняет функцию эталона сравнения.

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

Номер экземпляра (партии), дата выпуска: представлена в целях утверждения типа стандартного образца партия № 001-2024, выпущенная 1 февраля 2024 г.

Правообладатель

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

ИНН 7809022120

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

Производитель

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

ИНН 7809022120

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

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 «21» июня 2024 г. № 1480

Регистрационный № ГСО 12549-2024

Лист № 1
Всего листов 4

ОПИСАНИЕ ТИПА СТАНДАРТНОГО ОБРАЗЦА

СТАНДАРТНЫЙ ОБРАЗЕЦ СОСТАВА БЕТАМЕТАЗОНА ДИПРОПИОНАТА
(ГИЛС – Бетаметазона дипропионат)

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

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 дипропионата, белый или почти белый кристаллический порошок, расфасованный по 250 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 дипропионата, %

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 дипропионата	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 дипропионата (ГИЛС – Бетаметазона дипропионат)», утвержденное ФБУ «ГИЛС и НП» и ООО «НЦСО» 1 марта 2024 г.;
- «Программа испытаний стандартного образца состава бетаметазона дипропионата (ГИЛС – Бетаметазона дипропионат) в целях утверждения типа», утвержденная УНИИМ – филиалом ФГУП «ВНИИМ им.Д.И.Менделеева» 19 марта 2024 г.;
- «Программа испытаний стандартного образца состава бетаметазона дипропионата (ГИЛС – Бетаметазона дипропионат) серийного выпуска», утвержденная УНИИМ – филиалом ФГУП «ВНИИМ им.Д.И.Менделеева», ФБУ «ГИЛС и НП» и ООО «НЦСО» 19 марта 2024 г.

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

- ФС.2.1.0069.18 Бетаметазона дипропионат
- 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 дипропионата в субстанции бетаметазона дипропионата, лекарственных препаратах и материалах, в состав которых входит бетаметазона дипропионат.

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, 7 июня 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 «21» июня 2024 г. № 1480

Регистрационный № ГСО 12550-2024

Лист № 1
Всего листов 3

ОПИСАНИЕ ТИПА СТАНДАРТНОГО ОБРАЗЦА

СТАНДАРТНЫЙ ОБРАЗЕЦ СОСТАВА ГИДРОКСИЗИНА ГИДРОХЛОРИДА
(ГИЛС – Гидроксизина гидрохлорид)

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

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 гидрохлорида	от 94,0 до 100,0	$\pm 2,0$	2,0

Прослеживаемость аттестованного значения к единице величины «массовая доля компонента», воспроизводимой ГЭТ 176 Государственным первичным эталоном единиц массовой (молярной, атомной) доли и массовой (молярной) концентрации компонентов в жидких и твердых веществах и материалах на основе кулонометрии, обеспечена

проведением прямых измерений на ГВЭТ 176-1 Государственном вторичном эталоне единиц массовой доли и массовой (молярной) концентрации компонентов в твердых и жидких веществах и материалах на основе объемного титриметрического метода анализа.

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 гидроксицина гидрохлорида (ГИЛС – Гидроксицина гидрохлорид)», утвержденное ФБУ «ГИЛС и НП» и ООО «НЦСО» 1 апреля 2024 г.;
- «Программа испытаний стандартного образца состава гидроксицина гидрохлорида (ГИЛС – Гидроксицина гидрохлорид) в целях утверждения типа», утвержденная УНИИМ – филиалом ФГУП «ВНИИМ им.Д.И.Менделеева» 31 мая 2024 г.;
- «Программа испытаний стандартного образца состава гидроксицина гидрохлорида (ГИЛС – Гидроксицина гидрохлорид) серийного выпуска», утвержденная УНИИМ – филиалом ФГУП «ВНИИМ им.Д.И.Менделеева», ФБУ «ГИЛС и НП» и ООО «НЦСО» 31 мая 2024 г..

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

- ГОСТ ISO/IEC 17025-2019 «Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий»;
- ГОСТ Р ИСО 5725-1-2002 – ГОСТ Р ИСО 5725-6-2002 «Точность (правильность и прецизионность) методов и результатов измерений»;
- методики измерений массовой доли гидроксицина гидрохлорида в субстанции гидроксицина гидрохлорида, лекарственных препаратах и материалах, в состав которых входит гидроксицина 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, 7 июня 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 «21» июня 2024 г. № 1480

Регистрационный № ГСО 12551-2024

Лист № 1
Всего листов 3

ОПИСАНИЕ ТИПА СТАНДАРТНОГО ОБРАЗЦА

СТАНДАРТНЫЙ ОБРАЗЕЦ СОСТАВА ДИДАНОЗИНА (ГИЛС – Диданозин)

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

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 диданозина, 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 диданозина, %

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 диданозина	от 95,0 до 100,0	$\pm 2,0$	2,0

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

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 диданозина (ГИЛС – Диданозин)», утвержденное ФБУ «ГИЛС и НП» и ООО «НЦСО» 1 марта 2024 г.;
- «Программа испытаний стандартного образца состава диданозина (ГИЛС – Диданозин) в целях утверждения типа», утвержденная УНИИМ – филиалом ФГУП «ВНИИМ им.Д.И.Менделеева» 19 марта 2024 г.;
- «Программа испытаний стандартного образца состава диданозина (ГИЛС – Диданозин) серийного выпуска», утвержденная УНИИМ – филиалом ФГУП «ВНИИМ им.Д.И.Менделеева», ФБУ «ГИЛС и НП» и ООО «НЦСО» 19 марта 2024 г.

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

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

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, 7 июня 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 «21» июня 2024 г. № 1480

Регистрационный № ГСО 12552-2024

Лист № 1
Всего листов 3

ОПИСАНИЕ ТИПА СТАНДАРТНОГО ОБРАЗЦА

СТАНДАРТНЫЙ ОБРАЗЕЦ СОСТАВА ДОКСАЗОЗИНА МЕЗИЛАТА
(ГИЛС – Доксазозина мезилат)

Назначение стандартного образца: контроль точности результатов измерений и аттестация методик измерений массовой доли основного вещества в субстанции доксазозина мезилата, фармацевтических препаратах и материалах, в состав которых входит доксазозина мезилат. 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 доксазозина мезилата, 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 доксазозина мезилата, %

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 доксазозина мезилата	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 доксазозина мезилата (ГИЛС – Доксазозина мезилат)», утвержденное ФБУ «ГИЛС и НП» и ООО «НЦСО» 19 февраля 2024 г.;
- «Программа испытаний стандартного образца состава доксазозина мезилата (ГИЛС – Доксазозина мезилат) в целях утверждения типа», утвержденная УНИИМ – филиалом ФГУП «ВНИИМ им.Д.И.Менделеева» 1 марта 2024 г.;
- «Программа испытаний стандартного образца состава доксазозина мезилата (ГИЛС – Доксазозина мезилат) серийного выпуска», утвержденная УНИИМ – филиалом ФГУП «ВНИИМ им.Д.И.Менделеева», ФБУ «ГИЛС и НП» и ООО «НЦСО» 1 марта 2024 г.

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

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

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, 7 июня 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 «21» июня 2024 г. № 1480

Регистрационный № ГСО 12553-2024

Лист № 1
Всего листов 4

ОПИСАНИЕ ТИПА СТАНДАРТНОГО ОБРАЗЦА

**СТАНДАРТНЫЙ ОБРАЗЕЦ СОСТАВА ЛАПАТИНИБА ДИТОЗИЛАТА
(В ФОРМЕ МОНОГИДРАТА) (ГИЛС – Лапатиниба дитозилат)**

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

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 лапатиниба дитозилата моногидрата, от желтого до зеленого с желтоватым оттенком кристаллический порошок, расфасованный по 250 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 лапатиниба дитозилата, %

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 лапатиниба дитозилата	от 93,0 до 98,0	$\pm 1,0$	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 лапатиниба дитозилата (в форме моногидрата) (ГИЛС – Лапатиниба дитозилат)», утвержденное ФБУ «ГИЛС и НП» и ООО «НЦСО» 27 ноября 2023 г.;
- «Программа испытаний стандартного образца состава лапатиниба дитозилата (в форме моногидрата) (ГИЛС – Лапатиниба дитозилат) в целях утверждения типа», утвержденная УНИИМ – филиалом ФГУП «ВНИИМ им.Д.И.Менделеева» 28 декабря 2023 г.;
- «Программа испытаний стандартного образца состава лапатиниба дитозилата (в форме моногидрата) (ГИЛС – Лапатиниба дитозилат) серийного выпуска», утвержденная УНИИМ – филиалом ФГУП «ВНИИМ им.Д.И.Менделеева», ФБУ «ГИЛС и НП» и ООО «НЦСО» 28 декабря 2023 г.

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

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

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, 7 июня 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 «21» июня 2024 г. № 1480

Регистрационный № ГСО 12554-2024

Лист № 1
Всего листов 4

ОПИСАНИЕ ТИПА СТАНДАРТНОГО ОБРАЗЦА

**СТАНДАРТНЫЙ ОБРАЗЕЦ СОСТАВА ПИПОФЕЗИНА ДИГИДРОХЛОРИДА
(В ФОРМЕ МОНОГИДРАТА) (ГИЛС – Пипофезина дигидрохлорид)**

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

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 пипофезина дигидрохлорида моногидрата, желтовато-зеленоватого цвета 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 пипофезина дигидрохлорида, %

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 пипофезина дигидрохлорида	от 92,0 до 97,0	$\pm 1,0$	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 пипофезина дигидрохлорида (в форме моногидрата) (ГИЛС – Пипофезина дигидрохлорид)», утвержденное ФБУ «ГИЛС и НП» и ООО «НЦСО» 20 января 2024 г.;
- «Программа испытаний стандартного образца состава пипофезина дигидрохлорида (в форме моногидрата) (ГИЛС – Пипофезина дигидрохлорид) в целях утверждения типа», утвержденная УНИИМ – филиалом ФГУП «ВНИИМ им.Д.И.Менделеева» 2 февраля 2024 г.;
- «Программа испытаний стандартного образца состава пипофезина дигидрохлорида (в форме моногидрата) (ГИЛС – Пипофезина дигидрохлорид) серийного выпуска», утвержденная УНИИМ – филиалом ФГУП «ВНИИМ им.Д.И.Менделеева», ФБУ «ГИЛС и НП» и ООО «НЦСО» 2 февраля 2024 г.

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

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

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, 7 июня 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 «21» июня 2024 г. № 1480

Регистрационный № ГСО 12555-2024

Лист № 1
Всего листов 3

ОПИСАНИЕ ТИПА СТАНДАРТНОГО ОБРАЗЦА

СТАНДАРТНЫЙ ОБРАЗЕЦ СОСТАВА РИБОФЛАВИНА
(ГИЛС – Рибофлавин)

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

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 рибофлавина желтый или оранжево-желтый 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 рибофлавина, %

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 рибофлавина	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 рибофлавина (ГИЛС – Рибофлавин)», утвержденное ФБУ «ГИЛС и НП» и ООО «НЦСО» 1 марта 2024 г.;
- «Программа испытаний стандартного образца состава рибофлавина (ГИЛС – Рибофлавин) в целях утверждения типа», утвержденная УНИИМ – филиалом ФГУП «ВНИИМ им.Д.И.Менделеева» 19 марта 2024 г.;
- «Программа испытаний стандартного образца состава рибофлавина (ГИЛС – Рибофлавин) серийного выпуска», утвержденная УНИИМ – филиалом ФГУП «ВНИИМ им.Д.И.Менделеева», ФБУ «ГИЛС и НП» и ООО «НЦСО» 19 марта 2024 г.

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

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

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, 10 июня 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.

