

ПРИЛОЖЕНИЕ
к приказу Федерального агентства
по техническому регулированию
и метрологии

от « 1 » _____ июля 2024 г. №1636 _____

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 угля каменного марки Д (СО-49)	СО-49	Е	ГСО 12575-2024	экземпляры с № 1 по № 950, выпуск 15.11.2023	Акционерное общество «Западно-Сибирский испытательный центр» (АО «ЗСИЦентр»), г. Новокузнецк	Акционерное общество «Западно-Сибирский испытательный центр» (АО «ЗСИЦентр»), г. Новокузнецк	РФ	Акционерное общество «Западно-Сибирский испытательный центр» (АО «ЗСИЦентр»), г. Новокузнецк	УНИИМ – филиал ФГУП «ВНИИМ им. Д.И.Менделеева», г. Екатеринбург	24.06.2024
2.	СО состава и свойств угля каменного марки Т (СО-54)	СО-54	Е	ГСО 12576-2024	экземпляры с № 1 по № 1000, выпуск 15.11.2023	Акционерное общество «Западно-Сибирский испытательный центр» (АО «ЗСИЦентр»), г. Новокузнецк	Акционерное общество «Западно-Сибирский испытательный центр» (АО «ЗСИЦентр»), г. Новокузнецк	РФ	Акционерное общество «Западно-Сибирский испытательный центр» (АО «ЗСИЦентр»), г. Новокузнецк	УНИИМ – филиал ФГУП «ВНИИМ им. Д.И.Менделеева», г. Екатеринбург	24.06.2024
3.	СО состава и свойств угля каменного	СО-55	Е	ГСО 12577-2024	экземпляры с № 1 по	Акционерное общество	Акционерное общество	РФ	Акционерное общество	УНИИМ – филиал ФГУП	24.06.2024

	марки Т (СО-55)				№ 1200, выпуск 15.11.2023	«Западно-Сибирский испытательный центр» (АО «ЗСИЦентр»), г. Новокузнецк	«Западно-Сибирский испытательный центр» (АО «ЗСИЦентр»), г. Новокузнецк		«Западно-Сибирский испытательный центр» (АО «ЗСИЦентр»), г. Новокузнецк	«ВНИИМ им. Д.И.Менделеева», г. Екатеринбург	
4.	СО состава угля каменного марки А (СО-56)	СО-56	Е	ГСО 12578-2024	экземпляры с № 1 по № 1200, выпуск 15.11.2023	Акционерное общество «Западно-Сибирский испытательный центр» (АО «ЗСИЦентр»), г. Новокузнецк	Акционерное общество «Западно-Сибирский испытательный центр» (АО «ЗСИЦентр»), г. Новокузнецк	РФ	Акционерное общество «Западно-Сибирский испытательный центр» (АО «ЗСИЦентр»), г. Новокузнецк	УНИИМ – филиал ФГУП «ВНИИМ им. Д.И.Менделеева», г. Екатеринбург	24.06.2024
5.	СО состава золота лигатурного (СО 3л77)	СО 3л77	Е	ГСО 12579-2024	экземпляры с № 1 по № 100, выпуск 1.05.2024	Открытое акционерное общество «Красноярский завод цветных металлов имени В.Н. Гулидова» (ОАО «Красцветмет»), г. Красноярск	Открытое акционерное общество «Красноярский завод цветных металлов имени В.Н. Гулидова» (ОАО «Красцветмет»), г. Красноярск	РФ	Открытое акционерное общество «Красноярский завод цветных металлов имени В.Н. Гулидова» (ОАО «Красцветмет»), г. Красноярск	УНИИМ – филиал ФГУП «ВНИИМ им. Д.И.Менделеева», г. Екатеринбург	04.07.2024
6.	СО состава золота лигатурного (СО 3л82)	СО 3л82	Е	ГСО 12580-2024	экземпляры с № 1 по № 100, выпуск 1.05.2024	Открытое акционерное общество «Красноярский завод цветных металлов имени В.Н. Гулидова» (ОАО «Красцветмет»), г. Красноярск	Открытое акционерное общество «Красноярский завод цветных металлов имени В.Н. Гулидова» (ОАО «Красцветмет»), г. Красноярск	РФ	Открытое акционерное общество «Красноярский завод цветных металлов имени В.Н. Гулидова» (ОАО «Красцветмет»), г. Красноярск	УНИИМ – филиал ФГУП «ВНИИМ им. Д.И.Менделеева», г. Екатеринбург	04.07.2024

7.	СО состава D,L-хлорамфеникола (МЭЗ-175)	МЭЗ-175	С	ГСО 12581-2024	партия № 001, выпуск 05.07.2024	Федеральное государственное унитарное предприятие «Московский эндокринный завод» (ФГУП «Московский эндокринный завод»), г. Москва	Федеральное государственное унитарное предприятие «Московский эндокринный завод» (ФГУП «Московский эндокринный завод»), г. Москва	РФ	Федеральное государственное унитарное предприятие «Московский эндокринный завод» (ФГУП «Московский эндокринный завод»), г. Москва	УНИИМ – филиал ФГУП «ВНИИМ им. Д.И.Менделеева», г. Екатеринбург	05.07.2024
8.	СО состава азатиоприна (ГИЛС-Азатиоприн)	ГИЛС-Азатиоприн	С	ГСО 12582-2024	партия № 1, выпуск 04.2024	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	ФГУП «ВНИИМ им. Д.И.Менделеева», г. Санкт-Петербург	04.06.2024
9.	СО состава велпатасвира (ГИЛС-Велпатасвир)	ГИЛС-Велпатасвир	С	ГСО 12583-2024	партия № 1, выпуск 04.2024	Федеральное бюджетное учреждение «Государственный институт лекарственных средств и надлежащих	Федеральное бюджетное учреждение «Государственный институт лекарственных средств	РФ	Федеральное бюджетное учреждение «Государственный институт лекарственных средств и надлежащих практик» (ФБУ «ГИЛС и НП»), г. Москва	ФГУП «ВНИИМ им. Д.И.Менделеева», г. Санкт-Петербург	06.06.2024

						практик» (ФБУ «ГИЛС и НП»), г. Москва	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				
10.	СО состава ибрутиниба (ГИЛС – Ибрутиниб)	ГИЛС - Ибрути- ниб	С	ГСО 12584- 2024	партия № 1, выпуск 04.2024	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 бюд- жетное учреждение «Государственный институт лекар- ственных средств и надлежащих прак- тик» (ФБУ «ГИЛС и НП»), г. Москва	ФГУП «ВНИИМ им. Д.И.Менде- леева», г. Санкт-Пе- тербург	04.06.2024
11.	СО состава канамицина моносуль- фата (ГИЛС –	ГИЛС - Канами- цин	С	ГСО 12585- 2024	партия № 1, выпуск 04.2024	Федеральное бюджетное учреждение «Государ- ственный	Федеральное бюджетное учреждение	РФ	Федеральное бюд- жетное учреждение «Государственный институт лекар- ственных средств и	ФГУП «ВНИИМ им. Д.И.Менде- леева»,	06.06.2024

	Канамидин)					институт лекарственных средств и надлежащих практик» (ФБУ «ГИЛС и НП»), г. Москва	«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		надлежащих практик» (ФБУ «ГИЛС и НП»), г. Москва	г. Санкт-Петербург	
12.	СО состава ломустина (ГИЛС – Ломустин)	ГИЛС – Ломустин	С	ГСО 12586-2024	партия № 1, выпуск 04.2024	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	ФГУП «ВНИИМ им. Д.И.Менделеева», г. Санкт-Петербург	06.06.2024

13.	СО состава олапариба (ГИЛС – Олапариб)	ГИЛС – Олапариб	С	ГСО 12587-2024	партия № 1, выпуск 04.2024	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	ФГУП «ВНИИМ им. Д.И.Менделеева», г. Санкт-Петербург	27.05.2024
14.	СО состава палбоциклиба (ГИЛС - Палбоциклиб)	ГИЛС – Палбоциклиб	С	ГСО 12588-2024	партия № 1, выпуск 04.2024	Федеральное бюджетное учреждение «Государственный институт лекарственных средств и надлежащих практик» (ФБУ «ГИЛС и НП»), г. Москва	Федеральное бюджетное учреждение «Государственный институт лекарственных средств и надлежащих практик» (ФБУ «ГИЛС и НП»), г. Москва; Общество с ограниченной ответственностью «Национальный центр стандартных образцов»	РФ	Федеральное бюджетное учреждение «Государственный институт лекарственных средств и надлежащих практик» (ФБУ «ГИЛС и НП»), г. Москва	ФГУП «ВНИИМ им. Д.И.Менделеева», г. Санкт-Петербург	03.06.2024

							(ООО «НЦСО»), г. Москва				
15.	СО состава пирибедила (ГИЛС – Пирибедил)	ГИЛС – Пирибедил	С	ГСО 12589-2024	партия № 1, выпуск 05.2024	Федеральное бюджетное учреждение «Государственный институт лекарственных средств и надлежащих практик» (ФБУ «ГИЛС и НП»), г. Москва	Федеральное бюджетное учреждение «Государственный институт лекарственных средств и надлежащих практик» (ФБУ «ГИЛС и НП»), г. Москва; Общество с ограниченной ответственностью «Национальный центр стандартных образцов» (ООО «НЦСО»), г. Москва	РФ	Федеральное бюджетное учреждение «Государственный институт лекарственных средств и надлежащих практик» (ФБУ «ГИЛС и НП»), г. Москва	ФГУП «ВНИИМ им. Д.И.Менделеева», г. Санкт-Петербург	10.06.2024
16.	СО состава спарфлоксацина (ГИЛС - Спарфлоксацин)	ГИЛС - Спарфлоксацин	С	ГСО 12590-2024	партия № 1, выпуск 03.2024	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	РФ	Федеральное бюджетное учреждение «Государственный институт лекарственных средств и надлежащих практик» (ФБУ «ГИЛС и НП»), г. Москва	ФГУП «ВНИИМ им. Д.И.Менделеева», г. Санкт-Петербург	18.06.2024

							«Национальный центр стандартных образцов» (ООО «НЦСО»), г. Москва				
17.	СО состава тазобактама (ГИЛС – Тазобактам)	ГИЛС – Тазобактам	С	ГСО 12591-2024	партия № 1, выпуск 04.2024	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	ФГУП «ВНИИМ им. Д.И.Менделеева», г. Санкт-Петербург	04.06.2024
18.	СО массовой доли фталатов в поливинилхлориде (Фт-М1-ВНИИМ)	Фт-М1-ВНИИМ	Е	ГСО 12592-2024	экземпляры с № 1 по № 22, выпуск 12.09.2023	Федеральное государственное унитарное предприятие «Всероссийский научно-исследовательский институт метрологии имени Д.И.Менделеева» (ФГУП «ВНИИМ им. Д.И.Менделеева»),	Федеральное государственное унитарное предприятие «Всероссийский научно-исследовательский институт метрологии имени Д.И.Менделеева» (ФГУП	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	18.06.2024

						г. Санкт-Петербург	«ВНИИМ им. Д.И.Менделеева»), г. Санкт-Петербург				
19.	СО состава леналидомида (ГИЛС – Леналидомид)	ГИЛС – Леналидомид	С	ГСО 12593-2024	партия № 1, выпуск 5.07. 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	05.07.2024
20.	СО состава пирантела эмбоната (ГИЛС – Пирантела эмбонат)	ГИЛС – Пирантела эмбонат	С	ГСО 12594-2024	партия № 1, выпуск 5.07. 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	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	05.07.2024

							ной ответственностью «Национальный центр стандартных образцов» (ООО «НЦСО»), г. Москва				
21.	СО состава риоцигуата (ГИЛС – Риоцигуат)	ГИЛС – Риоцигуат	С	ГСО 12595-2024	партия № 1, выпуск 5.07. 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	05.07.2024
22.	СО состава ставудина (ГИЛС – Ставудин)	ГИЛС – Ставудин	С	ГСО 12596-2024	партия № 1, выпуск 5.07. 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	05.07.2024

							г. Москва; Общество с ограничен- ной ответ- ственностью «Националь- ный центр стандартных образцов» (ООО «НЦСО»), г. Москва				
23.	СО состава телбивудина (ГИЛС – Телбивудин)	ГИЛС – Телби- вудин	С	ГСО 12597- 2024	партия № 1, выпуск 5.07. 2024	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 бюд- жетное учрежде- ние «Государственный институт лекар- ственных средств и надлежащих прак- тик» (ФБУ «ГИЛС и НП»), г. Москва	УНИИМ – филиал ФГУП «ВНИИМ им. Д.И.Менде- леева», г. Екатерин- бург	05.07.2024
24.	СО состава тетрабе- назина (ГИЛС – Тет- рабеназин)	ГИЛС – Тетрабе- назин	С	ГСО 12598- 2024	партия № 1, выпуск 5.07. 2024	Федеральное бюджетное учреждение «Государ- ственный институт лекарствен- ных средств и надлежащих	Федеральное бюджетное учреждение «Государ- ственный ин- ститут лекарствен- ных средств	РФ	Федеральное бюд- жетное учрежде- ние «Государственный институт лекар- ственных средств и надлежащих прак- тик» (ФБУ «ГИЛС и НП»), г. Москва	УНИИМ – филиал ФГУП «ВНИИМ им. Д.И.Менде- леева», г. Екатерин- бург	05.07.2024

						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				
25.	СО состава состава энзалутамида (ГИЛС – Энзалутаид)	ГИЛС – Энзалутаид	С	ГСО 12599-2024	партия № 1, выпуск 5.07. 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	05.07.2024

УТВЕРЖДЕНО
приказом Федерального агентства
по техническому регулированию
и метрологии
от «11» июля 2024 г. № 1636

Регистрационный № ГСО 12577-2024

Лист № 1
Всего листов 3

ОПИСАНИЕ ТИПА СТАНДАРТНОГО ОБРАЗЦА

СТАНДАРТНЫЙ ОБРАЗЕЦ СОСТАВА И СВОЙСТВ УГЛЯ КАМЕННОГО
МАРКИ Т (СО-55)

Назначение стандартного образца: контроль точности результатов измерений состава и свойств угля каменного марки Т (ГОСТ Р 70207-2022) и других близких по составу объектов (лигнитов, бурых и каменных углей, антрацитов, горючих сланцев, продуктов обогащения и переработки угля, брикетов, кокса, полукокса, термоантрацитов, торфа, породных прослоек, сопровождающих пласты угля).
СО может применяться для установления и контроля стабильности калибровочной (градуировочной) характеристики при соответствии метрологических и технических характеристик стандартного образца требованиям методики измерений.
Области экономики и сферы деятельности, где планируется применение СО: геология, угольная промышленность, охрана окружающей среды.

Описание стандартного образца: материал СО изготовлен из угля каменного марки Т (ГОСТ Р 70207-2022). СО представляет собой порошок с крупностью частиц не более 0,2 мм, расфасованный по 80 г в герметично закрывающиеся полиэтиленовые флаконы, на которые наклеены этикетки.

Форма выпуска: единичное производство.

Метрологические характеристики: аттестованные характеристики – зольность, массовая доля серы общей, %; высшая теплота сгорания, МДж/кг, ккал/кг; действительная плотность, г/см³.

Т а б л и ц а 1 – Метрологические характеристики СО

Наименование аттестованной характеристики	Обозначение единицы величины	Аттестованное значение СО ¹	Границы абсолютной погрешности аттестованного значения СО ² при Р=0,95, Δ
Зольность	%	10,7	±0,2
Массовая доля серы общей по ГОСТ 32465-2013	%	1,25	±0,04
Массовая доля серы общей по ГОСТ 8606-2015	%	1,20	±0,05
Высшая теплота сгорания	МДж/кг	31,44	±0,09
	ккал/кг	7509	±21
Действительная плотность	г/см ³	1,47	±0,02

¹ аттестованные значения установлены в расчете на сухое состояние топлива по ГОСТ 27313-2015.
² границы абсолютной погрешности аттестованного значения для доверительной вероятности 0,95 количественно равны расширенной неопределенности аттестованных значений U с коэффициентом охвата k=2, соответствующим уровню доверия 0,95.

Прослеживаемость аттестованного значения «высшей теплоты сгорания» к единице величины «энергии сгорания», воспроизводимой ГЭТ 16 Государственным первичным эталоном единицы энергии сгорания, удельной энергии сгорания и объемной энергии сгорания, обеспечена согласованностью результатов измерений, полученных в рамках межлабораторного эксперимента, с результатами, полученными на ГЭТ 16.

Прослеживаемость аттестованных значений «зольность», «массовая доля серы общей», «действительная плотность» к единице величины «масса», воспроизводимой ГЭТ 3 Государственным первичным эталоном массы – килограмма, обеспечена применением поверенных весов в рамках межлабораторного эксперимента испытательными лабораториями, в том числе аккредитованными на соответствие ГОСТ ISO/IEC 17025-2019.

Срок годности экземпляра: 3 года.

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

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

Документы, устанавливающие требования к стандартному образцу:

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

- «Стандартный образец состава и свойств угля каменного марки Т (СО-55). Техническое задание», утвержденное АО «ЗСИЦентр» 1 августа 2019 г.,
- «Программа испытаний стандартного образца состава угля каменного марки Д (СО-49), стандартного образца состава и свойств угля каменного марки Т (СО-54), стандартного образца состава и свойств угля каменного марки Т (СО-55), стандартного образца состава угля каменного марки А (СО-56) в целях утверждения типа в целях утверждения типов», утвержденная УНИИМ – филиалом ФГУП «ВНИИМ им. Д.И.Менделеева» 25 января 2024 г.

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

- ГОСТ Р 55661-2013 (ISO 1171:2010) Топливо твердое минеральное. Определение зольности.
- ГОСТ 32465-2013 (ISO 19579:2006) Топливо твердое минеральное. Определение серы с использованием ИК-спектрометрии.
- ГОСТ 8606-2015 (ISO 334:2013) Топливо твердое минеральное. Определение общей серы. Метод Эшка.
- ГОСТ 147-2013 (ISO 1928:2009) Топливо твердое минеральное. Определение высшей теплоты сгорания и расчет низшей теплоты сгорания.
- ГОСТ 2160-2015 (ISO 5072:2013) Топливо твердое минеральное. Определение действительной и кажущейся плотности.
- РМГ 61-2010 «ГСИ. Показатели точности, правильности, прецизионности методик количественного химического анализа. Методы оценки»;
- РМГ 76-2014 «ГСИ. Внутренний контроль качества результатов количественного химического анализа».
- аттестованные и стандартизованные методики измерений, применяемые при определении состава и свойств угля каменного марки Т и других близких по составу объектов (лигнитов, бурых и каменных углей, антрацитов, горючих сланцев, продуктов обогащения и переработки угля, брикетов, кокса, полукокса, термоантрацитов, торфа, породных прослоек, сопровождающих пласты угля).

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

Номер экземпляра (партии), дата выпуска: в целях утверждения типа представлены экземпляры с № 1 по № 1200, 15 ноября 2023 г.

Правообладатель

Акционерное общество «Западно-Сибирский испытательный центр» (АО «ЗСИЦентр»)
ИНН 4217048943

Юридический адрес и адрес фактического места осуществления деятельности:
654006, г. Новокузнецк, ул. Орджоникидзе, д. 9

Телефон: 8 (3843) 74-56-19

E-mail: main@zsic.ru

Web-сайт: www.zsic.ru

Производитель

Акционерное общество «Западно-Сибирский испытательный центр» (АО «ЗСИЦентр»)
ИНН 4217048943

Юридический адрес и адрес фактического места осуществления деятельности:
654006, г. Новокузнецк, ул. Орджоникидзе, д. 9

Телефон: 8 (3843) 74-56-19

E-mail: main@zsic.ru

Web-сайт: www.zsic.ru

Испытательный центр

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

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

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

Телефон: 8(343) 350-26-18

E-mail: uniim@uniim.ru

Web-сайт: www.uniim.ru

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



УТВЕРЖДЕНО
приказом Федерального агентства
по техническому регулированию
и метрологии
от «11» июля 2024 г. № 1636

Регистрационный № ГСО 12578-2024

Лист № 1
Всего листов 3

ОПИСАНИЕ ТИПА СТАНДАРТНОГО ОБРАЗЦА

СТАНДАРТНЫЙ ОБРАЗЕЦ СОСТАВА УГЛЯ КАМЕННОГО МАРКИ А
(СО-56)

Назначение стандартного образца: контроль точности результатов измерений состава угля каменного марки А (ГОСТ Р 70207-2022) и других близких по составу объектов (каменных углей, горючих сланцев, продуктов обогащения и переработки угля, брикетов, кокса, полукокса, термоантрацитов, торфа, породных прослоек, сопровождающих пласты угля).

СО может применяться для установления и контроля стабильности калибровочной (градуировочной) характеристики при соответствии метрологических и технических характеристик стандартного образца требованиям методики измерений.

Области экономики и сферы деятельности, где планируется применение СО: геология, угольная промышленность, охрана окружающей среды.

Описание стандартного образца: материал СО изготовлен из угля каменного марки А (ГОСТ Р 70207-2022). СО представляет собой порошок с крупностью частиц не более 0,2 мм, расфасованный по 80 г в герметично закрывающиеся полиэтиленовые флаконы, на которые наклеены этикетки.

Форма выпуска: единичное производство.

Метрологические характеристики: аттестованные характеристики – зольность, массовая доля серы общей, массовая доля фосфора, %.

Т а б л и ц а 1 – Метрологические характеристики СО

Наименование аттестованной характеристики	Обозначение единицы величины	Аттестованное значение СО ¹	Границы абсолютной погрешности аттестованного значения СО ² при P=0,95, Δ
Зольность	%	8,5	±0,1
Массовая доля серы общей	%	0,51	±0,03
Массовая доля фосфора	%	0,025	±0,003

¹ аттестованные значения установлены в расчете на сухое состояние топлива по ГОСТ 27313-2015.
² границы абсолютной погрешности аттестованного значения для доверительной вероятности 0,95 количественно равны расширенной неопределенности аттестованных значений U с коэффициентом охвата k=2, соответствующим уровню доверия 0,95.

Прослеживаемость аттестованных значений «зольность», «массовая доля серы общей», «массовая доля фосфора» к единице величины «масса», воспроизводимой ГЭТ 3 Государственным первичным эталоном массы – килограмма, обеспечена применением поверенных весов в рамках межлабораторного эксперимента испытательными лабораториями, в том числе аккредитованными на соответствие ГОСТ ISO/IEC 17025-2019.

Срок годности экземпляра: 5 лет.

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

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

Документы, устанавливающие требования к стандартному образцу:

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

- «Стандартный образец состава угля каменного марки А (СО-56). Техническое задание», утвержденное АО «ЗСИЦентр» 9 января 2020 г.,
- «Программа испытаний стандартного образца состава угля каменного марки Д (СО-49), стандартного образца состава и свойств угля каменного марки Т (СО-54), стандартного образца состава и свойств угля каменного марки Т (СО-55), стандартного образца состава угля каменного марки А (СО-56) в целях утверждения типа в целях утверждения типов», утвержденная УНИИМ – филиалом ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева» 25 января 2024 г.

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

- ГОСТ Р 55661-2013 (ИСО 1171:2010) Топливо твердое минеральное. Определение зольности.
- ГОСТ 32465-2013 (ISO 19579:2006) Топливо твердое минеральное. Определение серы с использованием ИК-спектроскопии.
- ГОСТ 8606-2015 (ISO 334:2013) Топливо твердое минеральное. Определение общей серы. Метод Эшка.
- ГОСТ 2059-95 (ИСО 351-96) Топливо твердое минеральное. Метод определения общей серы сжиганием при высокой температуре.
- ГОСТ 1932-93 (ИСО 622-81) Топливо твердое. Методы определения фосфора.
- ФР.1.31.2020.36082 Методика измерений массовых долей галлия и фосфора в твердом топливе и продуктах его переработки методом атомно-эмиссионной спектроскопии с индуктивно-связанной плазмой.
- ГОСТ Р 54237-2022 Топливо твердое минеральное. Определение химического состава золы методом атомно-эмиссионной спектроскопии с индуктивно-связанной плазмой.
- РМГ 61-2010 «ГСИ. Показатели точности, правильности, прецизионности методик количественного химического анализа. Методы оценки»;
- РМГ 76-2014 «ГСИ. Внутренний контроль качества результатов количественного химического анализа».
- аттестованные и стандартизованные методики измерений, применяемые при определении состава и свойств угля каменного марки А и других близких по составу объектов (каменных углей, горючих сланцев, продуктов обогащения и переработки угля, брикетов, кокса, полукокса, термоантрацитов, торфа, породных прослоек, сопровождающих пласты угля).

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

Номер экземпляра (партии), дата выпуска: в целях утверждения типа представлены экземпляры с № 1 по № 1200, 15 ноября 2023 г.

Правообладатель

Акционерное общество «Западно-Сибирский испытательный центр» (АО «ЗСИЦентр»)
ИНН 4217048943

Юридический адрес и адрес фактического места осуществления деятельности:
654006, г. Новокузнецк, ул. Орджоникидзе, д. 9

Телефон: 8 (3843) 74-56-19

E-mail: main@zsic.ru

Web-сайт: www.zsic.ru

Производитель

Акционерное общество «Западно-Сибирский испытательный центр» (АО «ЗСИЦентр»)
ИНН 4217048943

Юридический адрес и адрес фактического места осуществления деятельности:
654006, г. Новокузнецк, ул. Орджоникидзе, д. 9

Телефон: 8 (3843) 74-56-19

E-mail: main@zsic.ru

Web-сайт: www.zsic.ru

Испытательный центр

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

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

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

Телефон: 8(343) 350-26-18

E-mail: uniim@uniim.ru

Web-сайт: www.uniim.ru

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



УТВЕРЖДЕНО
приказом Федерального агентства
по техническому регулированию
и метрологии
от «11» июля 2024 г. № 1636

Регистрационный № ГСО 12579-2024

Лист № 1
Всего листов 3

ОПИСАНИЕ ТИПА СТАНДАРТНОГО ОБРАЗЦА

СТАНДАРТНЫЙ ОБРАЗЕЦ СОСТАВА ЗОЛОТА ЛИГАТУРНОГО
(СО Зл77)

Назначение стандартного образца:

- контроль точности результатов измерений массовой доли золота, серебра в золоте лигатурном гравиметрическим методом с предварительным пробирным концентрированием;

- аттестация методик измерений, применяемых при определении состава золота лигатурного гравиметрическим методом с предварительным пробирным концентрированием.

СО может быть использован для других видов метрологического контроля при соответствии метрологических характеристик СО требованиям процедур метрологического контроля.

Области экономики и сферы деятельности, где планируется применение стандартного образца: цветная металлургия.

Описание стандартного образца: материал СО представляет собой сплав золота, серебра и меди. Материал СО изготовлен в виде стружки крупностью не более 1 мм, расфасованный по 10 г в полиэтиленовые банки с закручивающимися крышками и этикеткой.

Форма выпуска: единичное производство.

Метрологические характеристики: аттестованная характеристика – массовая доля золота и массовая доля серебра, %

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

Аттестуемая характеристика СО	Аттестованное значение, %	Абсолютная расширенная неопределенность аттестованного значения при $k=2$ и $P=0,95$, %	Границы абсолютной погрешности аттестованного значения СО при $P=0,95$, %
Массовая доля золота	77,758	0,026	$\pm 0,026$
Массовая доля серебра	17,222	0,066	$\pm 0,066$

Прослеживаемость аттестованных значений к единице величины «масса», воспроизводимой ГЭТ 3 Государственным первичным эталоном единицы массы - килограмма, обеспечена применением в рамках межлабораторного эксперимента поверенных и калиброванных весов компетентными испытательными лабораториями, в том числе аккредитованными на соответствие ISO/IEC 17025.

Срок годности экземпляра: до 1 мая 2054 г.

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

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

Документы, устанавливающие требования к стандартному образцу:

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

- «Стандартные образцы состава золота лигатурного (СО Зл77, СО Зл82). Техническое задание», утвержденное ОАО «Красцветмет» 15 марта 2022 г.
- «Программа испытаний стандартных образцов состава золота лигатурного (СО Зл77, СО Зл82) в целях утверждения типа», утвержденная УНИИМ – филиалом ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева» 13 июня 2022 г.

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

- ГОСТ Р ИСО 5725-6-2002 «Точность (правильность и прецизионность) методов и результатов измерений. Часть 6. Использование значений точности на практике»;
- РМГ 76-2014 «ГСИ. Внутренний контроль качества результатов количественного химического анализа»;
- РМГ 61-2010 «ГСИ. Показатели точности, правильности, прецизионности методик количественного химического анализа. Методы оценки»;
- РМГ 54-2002 «ГСИ. Характеристики градуировочных средств измерений с использованием стандартных образцов».

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

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

Правообладатель

Открытое акционерное общество «Красноярский завод цветных металлов имени В.Н.Гулидова» (ОАО «Красцветмет»)

ИНН 2451000818

Адрес места нахождения: 660123, г. Красноярск, Транспортный пр-д, д. 1

Юридический адрес: 660123, г. Красноярск, Транспортный пр-д, д. 1

Телефон: 8 (391) 259 3333.

E-mail: info@krastsvetmet.ru

Web-сайт: www.krastsvetmet.ru

Производитель

Открытое акционерное общество «Красноярский завод цветных металлов имени В.Н.Гулидова» (ОАО «Красцветмет»)

ИНН 2451000818

Адрес места нахождения: 660123, г. Красноярск, Транспортный пр-д, д. 1

Юридический адрес: 660123, г. Красноярск, Транспортный пр-д, д. 1

Телефон: 8 (391) 259 3333.

E-mail: info@krastsvetmet.ru

Web-сайт: www.krastsvetmet.ru

Испытательный центр

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

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

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

Телефон: 8(343) 350-26-18

E-mail: uniim@uniim.ru

Web-сайт: www.uniim.ru

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



УТВЕРЖДЕНО
приказом Федерального агентства
по техническому регулированию
и метрологии
от «11» июля 2024 г. № 1636

Регистрационный № ГСО 12580-2024

Лист № 1
Всего листов 3

ОПИСАНИЕ ТИПА СТАНДАРТНОГО ОБРАЗЦА

СТАНДАРТНЫЙ ОБРАЗЕЦ СОСТАВА ЗОЛОТА ЛИГАТУРНОГО
(СО Зл82)

Назначение стандартного образца:

- контроль точности результатов измерений массовой доли золота, серебра в золоте лигатурном гравиметрическим методом с предварительным пробирным концентрированием;

- аттестация методик измерений, применяемых при определении состава золота лигатурного гравиметрическим методом с предварительным пробирным концентрированием.

СО может быть использован для других видов метрологического контроля при соответствии метрологических характеристик СО требованиям процедур метрологического контроля.

Области экономики и сферы деятельности, где планируется применение стандартного образца: цветная металлургия.

Описание стандартного образца: материал СО представляет собой сплав золота, серебра и меди. Материал СО изготовлен в виде стружки крупностью не более 1 мм, расфасованный по 10 г в полиэтиленовые банки с закручивающимися крышками и этикеткой.

Форма выпуска: единичное производство.

Метрологические характеристики: аттестованная характеристика – массовая доля золота и массовая доля серебра, %

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

Аттестуемая характеристика СО	Аттестованное значение, %	Абсолютная расширенная неопределенность аттестованного значения при $k=2$ и $P=0,95$, %	Границы абсолютной погрешности аттестованного значения СО при $P=0,95$, %
Массовая доля золота	82,28	0,02	$\pm 0,02$
Массовая доля серебра	14,76	0,04	$\pm 0,04$

Прослеживаемость аттестованных значений к единице величины «масса», воспроизводимой ГЭТ 3 Государственным первичным эталоном единицы массы - килограмма, обеспечена применением в рамках межлабораторного эксперимента поверенных и калиброванных весов компетентными испытательными лабораториями, в том числе аккредитованными на соответствие ISO/IEC 17025.

Срок годности экземпляра: до 1 мая 2054 г.

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

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

Документы, устанавливающие требования к стандартному образцу:

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

- «Стандартные образцы состава золота лигатурного (СО Зл77, СО Зл82). Техническое задание», утвержденное ОАО «Красцветмет» 15 марта 2022 г.
- «Программа испытаний стандартных образцов состава золота лигатурного (СО Зл77, СО Зл82) в целях утверждения типа», утвержденная УНИИМ – филиалом ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева» 13 июня 2022 г.

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

- ГОСТ Р ИСО 5725-6-2002 «Точность (правильность и прецизионность) методов и результатов измерений. Часть 6. Использование значений точности на практике»;
- РМГ 76-2014 «ГСИ. Внутренний контроль качества результатов количественного химического анализа»;
- РМГ 61-2010 «ГСИ. Показатели точности, правильности, прецизионности методик количественного химического анализа. Методы оценки»;
- РМГ 54-2002 «ГСИ. Характеристики градуировочных средств измерений с использованием стандартных образцов».

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

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

Правообладатель

Открытое акционерное общество «Красноярский завод цветных металлов имени В.Н.Гулидова» (ОАО «Красцветмет»)

ИНН 2451000818

Адрес места нахождения: 660123, г. Красноярск, Транспортный пр-д, д. 1

Юридический адрес: 660123, г. Красноярск, Транспортный пр-д, д. 1

Телефон: 8 (391) 259 3333.

E-mail: info@krastsvetmet.ru

Web-сайт: www.krastsvetmet.ru

Производитель

Открытое акционерное общество «Красноярский завод цветных металлов имени В.Н.Гулидова» (ОАО «Красцветмет»)

ИНН 2451000818

Адрес места нахождения: 660123, г. Красноярск, Транспортный пр-д, д. 1

Юридический адрес: 660123, г. Красноярск, Транспортный пр-д, д. 1

Телефон: 8 (391) 259 3333.

E-mail: info@krastsvetmet.ru

Web-сайт: www.krastsvetmet.ru

Испытательный центр

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

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

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

Телефон: 8(343) 350-26-18

E-mail: uniim@uniim.ru

Web-сайт: www.uniim.ru

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



УТВЕРЖДЕНО
приказом Федерального агентства
по техническому регулированию
и метрологии
от «11» июля 2024 г. № 1636

Регистрационный № ГСО 12581-2024

Лист № 1
Всего листов 3

ОПИСАНИЕ ТИПА СТАНДАРТНОГО ОБРАЗЦА

СТАНДАРТНЫЙ ОБРАЗЕЦ СОСТАВА D,L-ХЛОРАМФЕНИКОЛА (МЭЗ-175)

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

Стандартный образец может использоваться для:

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

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

Описание стандартного образца: стандартный образец представляет собой субстанцию D,L-хлорамфеникола, белый или белый с зеленовато-желтым оттенком кристаллический порошок, расфасованный массой от 100 мг до 500 мг, во флаконы из стекла объемом 10 см³ с обжимными колпачками, помещенные в zip-пакет. Флакон и zip-пакет снабжены этикетками. Разработчик стандартного образца – ФГУП «Московский эндокринный завод».

Форма выпуска: серийное производство периодически повторяющимися партиями.

Метрологические характеристики: аттестуемая характеристика – массовая доля D,L-хлорамфеникола, %

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

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

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

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

Срок годности экземпляра: 2 года.

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

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

Документы, устанавливающие требования к стандартному образцу:

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

- «Техническое задание на разработку стандартного образца состава D,L-хлорамфеникола (МЭЗ-175)», утвержденное ФГУП «Московский эндокринный завод» 3 мая 2024 г.;
- «Программа испытаний стандартного образца состава D,L-хлорамфеникола (МЭЗ-175) в целях утверждения типа», утвержденная УНИИМ – филиал ФГУП «ВНИИМ им.Д.И.Менделеева» 17 июня 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 ISO Guide 33-2019 «Надлежащая практика применения стандартных образцов»;
- ГОСТ Р ИСО 5725-1-2002 – ГОСТ Р ИСО 5725-6-2002 «Точность (правильность и прецизионность) методов и результатов измерений»;
- методики измерений массовой доли D,L-хлорамфеникола в лекарственных средствах и материалах;
- методики калибровки средств измерений.

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

Номер экземпляра (партии), дата выпуска: представлена в целях утверждения типа стандартного образца партия № 001, 05 июля 2024 г.

Производитель

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

ИНН 7722059711

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

Адреса фактического места осуществления деятельности:

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

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

Телефон: 8 (495) 234-61-92

E-mail: mez@endopharm.ru

Web-сайт: www.endopharm.ru

Правообладатель

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

ИНН 7722059711

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

Адреса фактического места осуществления деятельности:

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

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

Телефон: 8 (495) 234-61-92

E-mail: mez@endopharm.ru

Web-сайт: www.endopharm.ru

Испытательный центр

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

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

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

Телефон: 8(343) 350-26-18

E-mail: uniim@uniim.ru

Web-сайт: www.uniim.ru

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



УТВЕРЖДЕНО
приказом Федерального агентства
по техническому регулированию
и метрологии
от «11» июля 2024 г. № 1636

Регистрационный № ГСО 12582-2024

Лист № 1
Всего листов 3

ОПИСАНИЕ ТИПА СТАНДАРТНОГО ОБРАЗЦА

СТАНДАРТНЫЙ ОБРАЗЕЦ СОСТАВА АЗАТИОПРИНА
(ГИЛС-Азатиоприн)

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

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 азатиоприна, светло-желтый кристаллический порошок, расфасованный по 200 мг во флаконы из темного стекла марки ОС или ОС-1 с кримповыми крышками. Каждый флакон снабжается этикеткой и помещается в полиэтиленовый пакет.

Форма выпуска: серийное производство периодически повторяющимися партиями.

Метрологические характеристики: аттестованная характеристика – массовая доля азатиоприна, %

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

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

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

Срок годности экземпляра: 1 год.

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

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

Документы, устанавливающие требования к стандартному образцу:

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

- Техническое задание на разработку стандартного образца состава азатиоприна (ГИЛС-Азатиоприн), утвержденное ФБУ «ГИЛС и НП» и ООО «НЦСО» 28 марта 2024 г.
- Стандартный образец состава азатиоприна (ГИЛС-Азатиоприн). Программа испытаний в целях утверждения типа, утвержденная ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева» 4 апреля 2024 г.
- Стандартный образец состава азатиоприна (ГИЛС-Азатиоприн). Программа испытаний стандартного образца серийного производства, утвержденная ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева», ФБУ «ГИЛС и НП» и ООО «НЦСО» 4 апреля 2024 г.

2 Наименование и обозначение документов, определяющих применение стандартных образцов:

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

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

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

Правообладатель

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

ИНН 7705035037

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

Телефон: 8(495) 676-43-60

E-mail info@gilsinp.ru

Web-сайт: www.gilsinp.ru

Производители

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

ИНН 7705035037

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

Телефон: 8(495) 676-43-60

E-mail info@gilsinp.ru

Web-сайт: www.gilsinp.ru

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

ИНН 7727440590

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

Телефон: 8(495) 909-21-98

E-mail info@ncso.gilsinp.ru

Web-сайт: ncso.pf

Испытательный центр

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

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

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

Телефон: 8 (812) 251-76-01

E-mail: info@vniim.ru

Web-сайт: www.vniim.ru

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



УТВЕРЖДЕНО
приказом Федерального агентства
по техническому регулированию
и метрологии
от «11» июля 2024 г. № 1636

Регистрационный № ГСО 12583-2024

Лист № 1
Всего листов 3

ОПИСАНИЕ ТИПА СТАНДАРТНОГО ОБРАЗЦА

СТАНДАРТНЫЙ ОБРАЗЕЦ СОСТАВА ВЕЛПАТАСВИРА (ГИЛС-Велпатасвир)

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

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 велпатасвира, порошок от белого до жёлтого цвета, расфасованный по 100 мг во флаконы из темного стекла марки ОС или ОС-1 с кримповыми крышками. Каждый флакон снабжается этикеткой и помещается в полиэтиленовый пакет.

Форма выпуска: серийное производство периодически повторяющимися партиями.

Метрологические характеристики: аттестованная характеристика – массовая доля велпатасвира, %

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

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

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

Срок годности экземпляра: 1 год.

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

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

Документы, устанавливающие требования к стандартному образцу:

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

- Техническое задание на разработку стандартного образца состава велпатасвира (ГИЛС-Велпатасвир), утвержденное ФБУ «ГИЛС и НП» и ООО «НЦСО» 27 марта 2024 г.
- Стандартный образец состава велпатасвира (ГИЛС-Велпатасвир). Программа испытаний в целях утверждения типа, утвержденная ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева» 3 апреля 2024 г.
- Стандартный образец состава велпатасвира (ГИЛС-Велпатасвир). Программа испытаний стандартного образца серийного производства, утвержденная ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева», ФБУ «ГИЛС и НП» и ООО «НЦСО» 3 апреля 2024 г.

2 Наименование и обозначение документов, определяющих применение стандартных образцов:

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

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

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

Правообладатель

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

ИНН 7705035037

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

Телефон: 8(495) 676-43-60

E-mail info@gilsinp.ru

Web-сайт: www.gilsinp.ru

Производители

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

ИНН 7705035037

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

Телефон: 8(495) 676-43-60

E-mail info@gilsinp.ru

Web-сайт: www.gilsinp.ru

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

ИНН 7727440590

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

Телефон: 8(495) 909-21-98

E-mail info@ncso.gilsinp.ru

Web-сайт: ncso.pф

Испытательный центр

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

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

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

Телефон: 8 (812) 251-76-01

E-mail: info@vniim.ru

Web-сайт: www.vniim.ru

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



УТВЕРЖДЕНО
приказом Федерального агентства
по техническому регулированию
и метрологии
от «11» июля 2024 г. № 1636

Регистрационный № ГСО 12584-2024

Лист № 1
Всего листов 3

ОПИСАНИЕ ТИПА СТАНДАРТНОГО ОБРАЗЦА

СТАНДАРТНЫЙ ОБРАЗЕЦ СОСТАВА ИБРУТИНИБА (ГИЛС-Ибрутиниб)

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

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 ибрутиниба, белый или почти белый порошок, расфасованный по 150 мг во флаконы из темного стекла марки ОС или ОС-1 с кримповыми крышками. Каждый флакон снабжается этикеткой и помещается в полиэтиленовый пакет.

Форма выпуска: серийное производство периодически повторяющимися партиями.

Метрологические характеристики: аттестованная характеристика – массовая доля ибрутиниба, %

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

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

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

Срок годности экземпляра: 1 год.

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

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

Документы, устанавливающие требования к стандартному образцу:

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

- Техническое задание на разработку стандартного образца состава ибрутиниба (ГИЛС-Ибрутиниб), утвержденное ФБУ «ГИЛС и НП» и ООО «НЦСО» 28 марта 2024 г.
- Стандартный образец состава ибрутиниба (ГИЛС-Ибрутиниб). Программа испытаний в целях утверждения типа, утвержденная ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева» 4 апреля 2024 г.
- Стандартный образец состава ибрутиниба (ГИЛС-Ибрутиниб). Программа испытаний стандартного образца серийного производства, утвержденная ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева», ФБУ «ГИЛС и НП» и ООО «НЦСО» 4 апреля 2024 г.

2 Наименование и обозначение документов, определяющих применение стандартных образцов:

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

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

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

Правообладатель

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

ИНН 7705035037

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

Телефон: 8(495) 676-43-60

E-mail info@gilsinp.ru

Web-сайт: www.gilsinp.ru

Производители

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

ИНН 7705035037

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

Телефон: 8(495) 676-43-60

E-mail info@gilsinp.ru

Web-сайт: www.gilsinp.ru

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

ИНН 7727440590

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

Телефон: 8(495) 909-21-98

E-mail info@ncso.gilsinp.ru

Web-сайт: ncso.pф

Испытательный центр

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

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

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

Телефон: 8 (812) 251-76-01

E-mail: info@vniim.ru

Web-сайт: www.vniim.ru

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



ОПИСАНИЕ ТИПА СТАНДАРТНОГО ОБРАЗЦА

СТАНДАРТНЫЙ ОБРАЗЕЦ СОСТАВА КАНАМИЦИНА
МОНОСУЛЬФАТА (ГИЛС-Канамицин)

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

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 канамицина моносulfата, белый или почти белый порошок, расфасованный по 200 мг во флаконы из темного стекла марки ОС или ОС-1 с кримповыми крышками. Каждый флакон снабжается этикеткой и помещается в полиэтиленовый пакет.

Форма выпуска: серийное производство периодически повторяющимися партиями.

Метрологические характеристики: аттестованная характеристика – массовая доля канамицина моносulfата, %

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

Аттестуемая характеристика	Интервал допускаемых аттестованных значений, %	Границы допускаемых значений абсолютной погрешности аттестованного значения СО при $P = 0,95$, %	Допускаемые значения абсолютной расширенной неопределенности аттестованного значения СО при $k = 2$, $P = 0,95$, %
Массовая доля канамицина моносulfата	от 93,0 до 98,0	$\pm 2,0$	2,0

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

Срок годности экземпляра: 1 год.

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

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

Документы, устанавливающие требования к стандартному образцу:

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

– Техническое задание на разработку стандартного образца состава канамицина моносульфата (ГИЛС-Канамицин), утвержденное ФБУ «ГИЛС и НП» и ООО «НЦСО» 27 марта 2024 г.

– Стандартный образец состава канамицина моносульфата (ГИЛС-Канамицин). Программа испытаний в целях утверждения типа, утвержденная ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева» 3 апреля 2024 г.

– Стандартный образец состава канамицина моносульфата (ГИЛС-Канамицин). Программа испытаний стандартного образца серийного производства, утвержденная ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева», ФБУ «ГИЛС и НП» и ООО «НЦСО» 3 апреля 2024 г.

2 Наименование и обозначение документов, определяющих применение стандартных образцов:

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

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

- методики измерений массовой доли канамицина моносульфата в субстанции канамицина моносульфата, лекарственных препаратах и материалах, в состав которых входит канамицина моносульфат.

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

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

Правообладатель

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

ИНН 7705035037

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

Телефон: 8(495) 676-43-60

E-mail info@gilsinp.ru

Web-сайт: www.gilsinp.ru

Производители

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

ИНН 7705035037

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

Телефон: 8(495) 676-43-60

E-mail info@gilsinp.ru

Web-сайт: www.gilsinp.ru

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

ИНН 7727440590

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

Телефон: 8(495) 909-21-98

E-mail info@ncso.gilsinp.ru

Web-сайт: ncso.pf

Испытательный центр

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

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

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

Телефон: 8 (812) 251-76-01

E-mail: info@vniim.ru

Web-сайт: www.vniim.ru

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



УТВЕРЖДЕНО
приказом Федерального агентства
по техническому регулированию
и метрологии
от «11» июля 2024 г. № 1636

Регистрационный № ГСО 12586-2024

Лист № 1
Всего листов 3

ОПИСАНИЕ ТИПА СТАНДАРТНОГО ОБРАЗЦА

СТАНДАРТНЫЙ ОБРАЗЕЦ СОСТАВА ЛОМУСТИНА (ГИЛС-Ломустин)

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

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 ломустина, жёлтый кристаллический порошок, расфасованный по 250 мг во флаконы из темного стекла марки ОС или ОС-1 с кримповыми крышками. Каждый флакон снабжается этикеткой и помещается в полиэтиленовый пакет.

Форма выпуска: серийное производство периодически повторяющимися партиями.

Метрологические характеристики: аттестованная характеристика – массовая доля ломустина, %

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

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

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

Срок годности экземпляра: 1 год.

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

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

Документы, устанавливающие требования к стандартному образцу:

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

- Техническое задание на разработку стандартного образца состава ломустина (ГИЛС-Ломустин), утвержденное ФБУ «ГИЛС и НП» и ООО «НЦСО» 28 марта 2024 г.
- Стандартный образец состава ломустина (ГИЛС-Ломустин). Программа испытаний в целях утверждения типа, утвержденная ФГУП «ВНИИМ им. Д.И.Менделеева» 4 апреля 2024 г.
- Стандартный образец состава ломустина (ГИЛС-Ломустин). Программа испытаний стандартного образца серийного производства, утвержденная ФГУП «ВНИИМ им. Д.И.Менделеева», ФБУ «ГИЛС и НП» и ООО «НЦСО» 4 апреля 2024 г.

2 Наименование и обозначение документов, определяющих применение стандартных образцов:

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

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

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

Правообладатель

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

ИНН 7705035037

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

Телефон: 8(495) 676-43-60

E-mail info@gilsinp.ru

Web-сайт: www.gilsinp.ru

Производители

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

ИНН 7705035037

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

Телефон: 8(495) 676-43-60

E-mail info@gilsinp.ru

Web-сайт: www.gilsinp.ru

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

ИНН 7727440590

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

Телефон: 8(495) 909-21-98

E-mail info@ncso.gilsinp.ru

Web-сайт: ncso.pf

Испытательный центр

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

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

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

Телефон: 8 (812) 251-76-01

E-mail: info@vniim.ru

Web-сайт: www.vniim.ru

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



УТВЕРЖДЕНО
приказом Федерального агентства
по техническому регулированию
и метрологии
от «11» июля 2024 г. № 1636

Регистрационный № ГСО 12587-2024

Лист № 1
Всего листов 3

ОПИСАНИЕ ТИПА СТАНДАРТНОГО ОБРАЗЦА

СТАНДАРТНЫЙ ОБРАЗЕЦ СОСТАВА ОЛАПАРИБА (ГИЛС-Олапариб)

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

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 олапариба, белый или почти белый кристаллический порошок, расфасованный по 100 мг во флаконы из темного стекла марки ОС или ОС-1 с кримповыми крышками. Каждый флакон снабжается этикеткой и помещается в полиэтиленовый пакет.

Форма выпуска: серийное производство периодически повторяющимися партиями.

Метрологические характеристики: аттестованная характеристика – массовая доля олапариба, %

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

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

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

Срок годности экземпляра: 1 год.

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

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

Документы, устанавливающие требования к стандартному образцу:

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

- Техническое задание на разработку стандартного образца состава олапариба (ГИЛС-Олапариб), утвержденное ФБУ «ГИЛС и НП» и ООО «НЦСО» 28 марта 2024 г.
- Стандартный образец состава олапариба (ГИЛС-Олапариб). Программа испытаний в целях утверждения типа, утвержденная ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева» 4 апреля 2024 г.
- Стандартный образец состава олапариба (ГИЛС-Олапариб). Программа испытаний стандартного образца серийного производства, утвержденная ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева», ФБУ «ГИЛС и НП» и ООО «НЦСО» 4 апреля 2024 г.

2 Наименование и обозначение документов, определяющих применение стандартных образцов:

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

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

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

Правообладатель

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

ИНН 7705035037

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

Телефон: 8(495) 676-43-60

E-mail info@gilsinp.ru

Web-сайт: www.gilsinp.ru

Производители

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

ИНН 7705035037

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

Телефон: 8(495) 676-43-60

E-mail info@gilsinp.ru

Web-сайт: www.gilsinp.ru

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

ИНН 7727440590

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

Телефон: 8(495) 909-21-98

E-mail info@ncso.gilsinp.ru

Web-сайт: ncso.pф

Испытательный центр

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

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

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

Телефон: 8 (812) 251-76-01

E-mail: info@vniim.ru

Web-сайт: www.vniim.ru

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



УТВЕРЖДЕНО
приказом Федерального агентства
по техническому регулированию
и метрологии
от «11» июля 2024 г. № 1636

Регистрационный № ГСО 12588-2024

Лист № 1
Всего листов 3

ОПИСАНИЕ ТИПА СТАНДАРТНОГО ОБРАЗЦА

СТАНДАРТНЫЙ ОБРАЗЕЦ СОСТАВА ПАЛБОЦИКЛИБА
(ГИЛС-Палбоциклиб)

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

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 палбоциклиба, кристаллический порошок от желтого до оранжевого цвета, расфасованный по 100 мг во флаконы из темного стекла марки ОС или ОС-1 с кримповыми крышками. Каждый флакон снабжается этикеткой и помещается в полиэтиленовый пакет.

Форма выпуска: серийное производство периодически повторяющимися партиями.

Метрологические характеристики: аттестованная характеристика – массовая доля палбоциклиба, %

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

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

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

Срок годности экземпляра: 1 год.

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

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

Документы, устанавливающие требования к стандартному образцу:

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

– Техническое задание на разработку стандартного образца состава палбоциклиба (ГИЛС-Палбоциклиб), утвержденное ФБУ «ГИЛС и НП» и ООО «НЦСО» 28 марта 2024 г.

– Стандартный образец состава палбоциклиба (ГИЛС-Палбоциклиб). Программа испытаний в целях утверждения типа, утвержденная ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева» 4 апреля 2024 г.

– Стандартный образец состава палбоциклиба (ГИЛС-Палбоциклиб). Программа испытаний стандартного образца серийного производства, утвержденная ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева», ФБУ «ГИЛС и НП» и ООО «НЦСО» 4 апреля 2024 г.

2 Наименование и обозначение документов, определяющих применение стандартных образцов:

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

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

- методики измерений массовой доли палбоциклиба в субстанции палбоциклиба, лекарственных препаратах и материалах, в состав которых входит палбоциклиб.

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

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

Правообладатель

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

ИНН 7705035037

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

Телефон: 8(495) 676-43-60

E-mail info@gilsinp.ru

Web-сайт: www.gilsinp.ru

Производители

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

ИНН 7705035037

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

Телефон: 8(495) 676-43-60

E-mail info@gilsinp.ru

Web-сайт: www.gilsinp.ru

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

ИНН 7727440590

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

Телефон: 8(495) 909-21-98

E-mail info@ncso.gilsinp.ru

Web-сайт: ncso.pф

Испытательный центр

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

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

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

Телефон: 8 (812) 251-76-01

E-mail: info@vniim.ru

Web-сайт: www.vniim.ru

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



УТВЕРЖДЕНО
приказом Федерального агентства
по техническому регулированию
и метрологии
от «11» июля 2024 г. № 1636

Регистрационный № ГСО 12589-2024

Лист № 1
Всего листов 3

ОПИСАНИЕ ТИПА СТАНДАРТНОГО ОБРАЗЦА

СТАНДАРТНЫЙ ОБРАЗЕЦ СОСТАВА ПИРИБЕДИЛА (ГИЛС-Пирибедил)

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

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 пирибедила, белый или почти белый кристаллический порошок, расфасованный по 100 мг во флаконы из темного стекла марки ОС или ОС-1 с кримповыми крышками. Каждый флакон снабжается этикеткой и помещается в полиэтиленовый пакет.

Форма выпуска: серийное производство периодически повторяющимися партиями.

Метрологические характеристики: аттестованная характеристика – массовая доля пирибедила, %

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

Аттестуемая характеристика	Интервал допускаемых аттестованных значений, %	Границы допускаемых значений абсолютной погрешности аттестованного значения СО при $P = 0,95$, %	Допускаемые значения абсолютной расширенной неопределенности аттестованного значения СО при $k = 2$, $P = 0,95$, %
Массовая доля пирибедила	от 92,0 до 99,0	$\pm 1,0$	1,0

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

Срок годности экземпляра: 1 год.

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

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

Документы, устанавливающие требования к стандартному образцу:

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

- Техническое задание на разработку стандартного образца состава пирибедила (ГИЛС-Пирибедил), утвержденное ФБУ «ГИЛС и НП» и ООО «НЦСО» 26 апреля 2024 г.
- Стандартный образец состава пирибедила (ГИЛС-Пирибедил). Программа испытаний в целях утверждения типа, утвержденная ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева» 6 мая 2024 г.
- Стандартный образец состава пирибедила (ГИЛС-Пирибедил). Программа испытаний стандартного образца серийного производства, утвержденная ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева», ФБУ «ГИЛС и НП» и ООО «НЦСО» 6 мая 2024 г.

2 Наименование и обозначение документов, определяющих применение стандартных образцов:

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

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

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

Правообладатель

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

ИНН 7705035037

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

Телефон: 8(495) 676-43-60

E-mail info@gilsinp.ru

Web-сайт: www.gilsinp.ru

Производители

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

ИНН 7705035037

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

Телефон: 8(495) 676-43-60

E-mail info@gilsinp.ru

Web-сайт: www.gilsinp.ru

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

ИНН 7727440590

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

Телефон: 8(495) 909-21-98

E-mail info@ncso.gilsinp.ru

Web-сайт: ncso.pf

Испытательный центр

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

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

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

Телефон: 8 (812) 251-76-01

E-mail: info@vniim.ru

Web-сайт: www.vniim.ru

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



ОПИСАНИЕ ТИПА СТАНДАРТНОГО ОБРАЗЦА

СТАНДАРТНЫЙ ОБРАЗЕЦ СОСТАВА СПАРФЛОКСАЦИНА
(ГИЛС-Спарфлоксацин)

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

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 спарфлоксацина, кристаллический порошок от светло-желтого до желтого цвета, расфасованный по 200 мг во флаконы из темного стекла марки ОС или ОС-1 с кримповыми крышками. Каждый флакон снабжается этикеткой и помещается в полиэтиленовый пакет.

Форма выпуска: серийное производство периодически повторяющимися партиями.

Метрологические характеристики: аттестованная характеристика – массовая доля спарфлоксацина, %

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

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

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

Срок годности экземпляра: 1 год.

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

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

Документы, устанавливающие требования к стандартному образцу:

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

– Техническое задание на разработку стандартного образца состава спарфлоксацина (ГИЛС-Спарфлоксацин), утвержденное ФБУ «ГИЛС и НП» и ООО «НЦСО» 11 марта 2024 г.

– Стандартный образец состава спарфлоксацина (ГИЛС-Спарфлоксацин). Программа испытаний в целях утверждения типа, утвержденная ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева» 14 марта 2024 г.

– Стандартный образец состава спарфлоксацина (ГИЛС-Спарфлоксацин). Программа испытаний стандартного образца серийного производства, утвержденная ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева», ФБУ «ГИЛС и НП» и ООО «НЦСО» 14 марта 2024 г.

2 Наименование и обозначение документов, определяющих применение стандартных образцов:

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

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

- методики измерений массовой доли спарфлоксацина в субстанции спарфлоксацина, лекарственных препаратах и материалах, в состав которых входит спарфлоксацин.

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

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

Правообладатель

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

ИНН 7705035037

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

Телефон: 8(495) 676-43-60

E-mail info@gilsinp.ru

Web-сайт: www.gilsinp.ru

Производители

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

ИНН 7705035037

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

Телефон: 8(495) 676-43-60

E-mail info@gilsinp.ru

Web-сайт: www.gilsinp.ru

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

ИНН 7727440590

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

Телефон: 8(495) 909-21-98

E-mail info@ncso.gilsinp.ru

Web-сайт: ncso.pф

Испытательный центр

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

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

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

Телефон: 8 (812) 251-76-01

E-mail: info@vniim.ru

Web-сайт: www.vniim.ru

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



УТВЕРЖДЕНО
приказом Федерального агентства
по техническому регулированию
и метрологии
от «11» июля 2024 г. № 1636

Регистрационный № ГСО 12591-2024

Лист № 1
Всего листов 3

ОПИСАНИЕ ТИПА СТАНДАРТНОГО ОБРАЗЦА

СТАНДАРТНЫЙ ОБРАЗЕЦ СОСТАВА ТАЗОБАКТАМА
(ГИЛС-Тазобактам)

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

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 тазобактама, белый или почти белый порошок, расфасованный по 250 мг во флаконы из темного стекла марки ОС или ОС-1 с кримповыми крышками. Каждый флакон снабжается этикеткой и помещается в полиэтиленовый пакет.

Форма выпуска: серийное производство периодически повторяющимися партиями.

Метрологические характеристики: аттестованная характеристика – массовая доля тазобактама, %

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

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

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

Срок годности экземпляра: 1 год.

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

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

Документы, устанавливающие требования к стандартному образцу:

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

- Техническое задание на разработку стандартного образца состава тазобактама (ГИЛС-Тазобактам), утвержденное ФБУ «ГИЛС и НП» и ООО «НЦСО» 28 марта 2024 г.
- Стандартный образец состава тазобактама (ГИЛС-Тазобактам). Программа испытаний в целях утверждения типа, утвержденная ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева» 4 апреля 2024 г.
- Стандартный образец состава тазобактама (ГИЛС-Тазобактам). Программа испытаний стандартного образца серийного производства, утвержденная ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева», ФБУ «ГИЛС и НП» и ООО «НЦСО» 4 апреля 2024 г.

2 Наименование и обозначение документов, определяющих применение стандартных образцов:

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

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

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

Правообладатель

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

ИНН 7705035037

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

Телефон: 8(495) 676-43-60

E-mail info@gilsinp.ru

Web-сайт: www.gilsinp.ru

Производители

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

ИНН 7705035037

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

Телефон: 8(495) 676-43-60

E-mail info@gilsinp.ru

Web-сайт: www.gilsinp.ru

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

ИНН 7727440590

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

Телефон: 8(495) 909-21-98

E-mail info@ncso.gilsinp.ru

Web-сайт: ncso.pf

Испытательный центр

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

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

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

Телефон: 8 (812) 251-76-01

E-mail: info@vniim.ru

Web-сайт: www.vniim.ru

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



ОПИСАНИЕ ТИПА СТАНДАРТНОГО ОБРАЗЦА

СТАНДАРТНЫЙ ОБРАЗЕЦ МАССОВОЙ ДОЛИ ФТАЛАТОВ
В ПОЛИВИНИЛХЛОРИДЕ (ФТ-М1-ВНИИМ)

Назначение стандартного образца:

- валидация, аттестация методик измерений массовой доли фталатов в полимерных материалах на основе ПВХ;
- оценка пригодности методик (методов) измерений;
- контроль точности результатов измерений массовой доли фталатов в полимерных материалах на основе ПВХ;
- межлабораторные сличительные испытания;
- другие виды метрологических работ.

Области экономики и сферы деятельности, где преимущественно надлежит применять стандартный образец: производство полимерных материалов, охрана окружающей среды, научные исследования.

Описание стандартного образца: стандартный образец (СО) представляет собой гранулы из ПВХ материала, расфасованные по $(2,0 \pm 0,1)$ г во флаконы из прозрачного стекла с герметичными крышками номинальным объемом 10 см³, снабженные этикетками.

Форма выпуска: единичное производство.

Метрологические характеристики: аттестуемая характеристика — массовая доля индивидуальных фталатов, ‰ (мг/г).

Т а б л и ц а 1 –Метрологические характеристики СО

Аттестованная характеристика СО	Аттестованное значение СО, ‰ (мг/г)	Границы значений относительной погрешности аттестованного значения СО (при $P=0,95$), δ , %	Относительная расширенная неопределенность аттестованного значения СО (при $P=0,95$, $k=2$), U , %
Массовая доля ди(н-бутил)фталата	0,046	± 11	11
Массовая доля ди(2-этилгексил)фталата	45,8	± 11	11

Прослеживаемость аттестованных значений 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 проведением измерений по референтной методике РМИ ВНИИМ-243-01-2019 «Референтная методика измерений массовой доли шести приоритетных фталатов (диметилфталата, диэтилфталата, ди(н-бутил)фталата, бензилбутилфталата, ди(2-

этилгексил)фталата и ди(н-октил)фталата) в объектах на основе поливинилхлорида методом газовой хроматографии/масс-спектрометрии с изотопным разбавлением» (ФР.Р1.31.2019.00004), предусматривающей применение стандартного образца с установленной прослеживаемостью - ГСО 11366-2019.

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 и паспортом, 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 стандартный образец:

- Техническое задание на разработку стандартного образца массовой доли фталатов в поливинилхлориде (Фт-М1-ВНИИМ), утвержденное ФГУП «ВНИИМ им. Д.И.Менделеева» 12 сентября 2023 г.
- Стандартный образец массовой доли фталатов в поливинилхлориде (Фт-М1-ВНИИМ). Методика приготовления, утвержденная ФГУП «ВНИИМ им. Д.И.Менделеева» 12 сентября 2023 г.
- Стандартный образец массовой доли фталатов в поливинилхлориде (Фт-М1-ВНИИМ). Программа испытаний в целях утверждения типа, утвержденная ФГУП «ВНИИМ им. Д.И.Менделеева» 30 мая 2024 г.

2 Наименование и обозначение документов, определяющих применение стандартного образца:

- ГОСТ Р ИСО 5725-1-2002 – ГОСТ Р ИСО 5725-6-2002 «Точность (правильность и прецизионность) методов и результатов измерений»;
- методики измерений массовой доли фталатов в полимерных материалах.

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

Номер экземпляра (партии), дата выпуска: представлены в целях утверждения типа экземпляры стандартного образца с № 1 по № 22, выпущенные 12 сентября 2023 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 «11» июля 2024 г. № 1636

Регистрационный № ГСО 12593-2024

Лист № 1
Всего листов 4

ОПИСАНИЕ ТИПА СТАНДАРТНОГО ОБРАЗЦА

СТАНДАРТНЫЙ ОБРАЗЕЦ СОСТАВА ЛЕНАЛИДОМИДА
(ГИЛС – Леналидомид)

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

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 леналидомида, кристаллический порошок от белого до светло-желтого цвета, расфасованный по 100 мг во флаконы темного стекла марки ОС или ОС-1 с кримповыми крышками. Каждый флакон снабжается этикеткой и помещается в полиэтиленовый пакет.

Форма выпуска: серийное производство периодически повторяющимися партиями.

Метрологические характеристики: аттестуемая характеристика – массовая доля леналидомида, %

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 леналидомида	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 леналидомида (ГИЛС – Леналидомид)», утвержденное ФБУ «ГИЛС и НП» и ООО «НЦСО» 1 марта 2024 г;
- «Программа испытаний стандартного образца состава леналидомида (ГИЛС – Леналидомид) в целях утверждения типа», утвержденная УНИИМ – филиалом ФГУП «ВНИИМ им.Д.И.Менделеева» 30 мая 2024 г;
- «Программа испытаний стандартного образца состава леналидомида (ГИЛС – Леналидомид) серийного выпуска», утвержденная УНИИМ – филиалом ФГУП «ВНИИМ им.Д.И.Менделеева», ФБУ «ГИЛС и НП» и ООО «НЦСО» 30 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 леналидомида в субстанции леналидомида, лекарственных препаратах и материалах, в состав которых входит леналидомид.

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, 5 июля 2024 г.

Правообладатель

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

ИНН 7705035037

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

Телефон: 8(495) 676-43-60

E-mail info@gilsinp.ru

Web-сайт: www.gilsinp.ru

Производители

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

ИНН 7705035037

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

Телефон: 8(495) 676-43-60

E-mail info@gilsinp.ru

Web-сайт: www.gilsinp.ru

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

ИНН 7727440590

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

Телефон: 8(495) 909-21-98

E-mail info@ncso.gilsinp.ru

Web-сайт: ncso.pф

Испытательный центр

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

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

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

Телефон: 8(343) 350-26-18

E-mail: uniim@uniim.ru

Web-сайт: www.uniim.ru

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



УТВЕРЖДЕНО
приказом Федерального агентства
по техническому регулированию
и метрологии
от «11» июля 2024 г. № 1636

Регистрационный № ГСО 12594-2024

Лист № 1
Всего листов 3

ОПИСАНИЕ ТИПА СТАНДАРТНОГО ОБРАЗЦА

СТАНДАРТНЫЙ ОБРАЗЕЦ СОСТАВА ПИРАНТЕЛА ЭМБОНАТА
(ГИЛС – Пирантела эмбонат)

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

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 пирантела эмбоната, кристаллический порошок желтого или светло-желтого цвета, 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 пирантела эмбоната, %

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

Аттестуемая характеристика	Интервал допустимых аттестованных значений, %	Границы допустимых значений абсолютной погрешности при $P = 0,95$, %	Допускаемые значения абсолютной расширенной неопределённости при $k = 2$, $P = 0,95$, %
Массовая доля пирантела эмбоната	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 пирантела эмбоната (ГИЛС – Пирантела эмбонат)», утвержденное ФБУ «ГИЛС и НП» и ООО «НЦСО» 1 марта 2024 г;
- «Программа испытаний стандартного образца состава пирантела эмбоната (ГИЛС – Пирантела эмбонат) в целях утверждения типа», утвержденная УНИИМ – филиалом ФГУП «ВНИИМ им.Д.И.Менделеева» 24 мая 2024 г;
- «Программа испытаний стандартного образца состава пирантела эмбоната (ГИЛС – Пирантела эмбонат) серийного выпуска», утвержденная УНИИМ – филиалом ФГУП «ВНИИМ им.Д.И.Менделеева», ФБУ «ГИЛС и НП» и ООО «НЦСО» 24 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 пирантела эмбоната в субстанции пирантела эмбоната, лекарственных препаратах и материалах, в состав которых входит пирантела эмбонат.

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, 5 июля 2024 г.

Правообладатель

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

ИНН 7705035037

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

Телефон: 8(495) 676-43-60

E-mail info@gilsinp.ru

Web-сайт: www.gilsinp.ru

Производители

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

ИНН 7705035037

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

Телефон: 8(495) 676-43-60

E-mail info@gilsinp.ru

Web-сайт: www.gilsinp.ru

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

ИНН 7727440590

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

Телефон: 8(495) 909-21-98

E-mail info@ncso.gilsinp.ru

Web-сайт: ncso.pf

Испытательный центр

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

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

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

Телефон: 8(343) 350-26-18

E-mail: uniim@uniim.ru

Web-сайт: www.uniim.ru

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



УТВЕРЖДЕНО
приказом Федерального агентства
по техническому регулированию
и метрологии
от «11» июля 2024 г. № 1636

Регистрационный № ГСО 12595-2024

Лист № 1
Всего листов 3

ОПИСАНИЕ ТИПА СТАНДАРТНОГО ОБРАЗЦА

СТАНДАРТНЫЙ ОБРАЗЕЦ СОСТАВА РИОЦИГУАТА
(ГИЛС – Риоцигуат)

Назначение стандартного образца: контроль точности результатов измерений и аттестация методик измерений массовой доли основного вещества в субстанции риоцигуата, фармацевтических препаратах и материалах, в состав которых входит риоцигуат. 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 риоцигуата, кристаллический порошок от белого до светло-желтого цвета, расфасованный по 100 мг во флаконы темного стекла марки ОС или ОС-1 с кримповыми крышками. Каждый флакон снабжается этикеткой и помещается в полиэтиленовый пакет.

Форма выпуска: серийное производство периодически повторяющимися партиями.

Метрологические характеристики: аттестуемая характеристика – массовая доля риоцигуата, %

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 риоцигуата	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 риоцигуата (ГИЛС – Риоцигуат)», утвержденное ФБУ «ГИЛС и НП» и ООО «НЦСО» 1 марта 2024 г;
- «Программа испытаний стандартного образца состава риоцигуата (ГИЛС – Риоцигуат) в целях утверждения типа», утвержденная УНИИМ – филиалом ФГУП «ВНИИМ им.Д.И.Менделеева» 6 июня 2024 г;
- «Программа испытаний стандартного образца состава риоцигуата (ГИЛС – Риоцигуат) серийного выпуска», утвержденная УНИИМ – филиалом ФГУП «ВНИИМ им.Д.И.Менделеева», ФБУ «ГИЛС и НП» и ООО «НЦСО» 6 июня 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 риоцигуата в субстанции риоцигуата, лекарственных препаратах и материалах, в состав которых входит риоцигуат.

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, 5 июля 2024 г.

Правообладатель

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

ИНН 7705035037

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

Телефон: 8(495) 676-43-60

E-mail info@gilsinp.ru

Web-сайт: www.gilsinp.ru

Производители

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

ИНН 7705035037

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

Телефон: 8(495) 676-43-60

E-mail info@gilsinp.ru

Web-сайт: www.gilsinp.ru

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

ИНН 7727440590

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

Телефон: 8(495) 909-21-98

E-mail info@ncso.gilsinp.ru

Web-сайт: ncso.pf

Испытательный центр

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

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

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

Телефон: 8(343) 350-26-18

E-mail: uniim@uniim.ru

Web-сайт: www.uniim.ru

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



УТВЕРЖДЕНО
приказом Федерального агентства
по техническому регулированию
и метрологии
от «11» июля 2024 г. № 1636

Регистрационный № ГСО 12596-2024

Лист № 1
Всего листов 3

ОПИСАНИЕ ТИПА СТАНДАРТНОГО ОБРАЗЦА

СТАНДАРТНЫЙ ОБРАЗЕЦ СОСТАВА СТАВУДИНА (ГИЛС – Ставудин)

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

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 ставудина, белый или почти белый кристаллический порошок, расфасованный по 100 мг во флаконы темного стекла марки ОС или ОС-1 с кримповыми крышками. Каждый флакон снабжается этикеткой и помещается в полиэтиленовый пакет.

Форма выпуска: серийное производство периодически повторяющимися партиями.

Метрологические характеристики: аттестуемая характеристика – массовая доля ставудина, %

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 ставудина	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 ставудина (ГИЛС – Ставудин)», утвержденное ФБУ «ГИЛС и НП» и ООО «НЦСО» 1 марта 2024 г;
- «Программа испытаний стандартного образца состава ставудина (ГИЛС – Ставудин) в целях утверждения типа», утвержденная УНИИМ – филиалом ФГУП «ВНИИМ им.Д.И.Менделеева» 24 мая 2024 г;
- «Программа испытаний стандартного образца состава ставудина (ГИЛС – Ставудин) серийного выпуска», утвержденная УНИИМ – филиалом ФГУП «ВНИИМ им.Д.И.Менделеева», ФБУ «ГИЛС и НП» и ООО «НЦСО» 24 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 ставудина в субстанции ставудина, лекарственных препаратах и материалах, в состав которых входит ставудин.

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, 5 июля 2024 г.

Правообладатель

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

ИНН 7705035037

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

Телефон: 8(495) 676-43-60

E-mail info@gilsinp.ru

Web-сайт: www.gilsinp.ru

Производители

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

ИНН 7705035037

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

Телефон: 8(495) 676-43-60

E-mail info@gilsinp.ru

Web-сайт: www.gilsinp.ru

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

ИНН 7727440590

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

Телефон: 8(495) 909-21-98

E-mail info@ncso.gilsinp.ru

Web-сайт: ncso.pf

Испытательный центр

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

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

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

Телефон: 8(343) 350-26-18

E-mail: uniim@uniim.ru

Web-сайт: www.uniim.ru

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



УТВЕРЖДЕНО
приказом Федерального агентства
по техническому регулированию
и метрологии
от «11» июля 2024 г. № 1636

Регистрационный № ГСО 12597-2024

Лист № 1
Всего листов 3

ОПИСАНИЕ ТИПА СТАНДАРТНОГО ОБРАЗЦА

СТАНДАРТНЫЙ ОБРАЗЕЦ СОСТАВА ТЕЛБИВУДИНА (ГИЛС – Телбивудин)

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

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 телбивудина, от белого до белого с желтоватым оттенком кристаллический порошок, расфасованный по 25 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 телбивудина, %

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 телбивудина	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 телбивудина (ГИЛС – Телбивудин)», утвержденное ФБУ «ГИЛС и НП» и ООО «НЦСО» 1 марта 2024 г;
- «Программа испытаний стандартного образца состава телбивудина (ГИЛС – Телбивудин) в целях утверждения типа», утвержденная УНИИМ – филиалом ФГУП «ВНИИМ им.Д.И.Менделеева» 24 мая 2024 г;
- «Программа испытаний стандартного образца состава телбивудина (ГИЛС – Телбивудин) серийного выпуска», утвержденная УНИИМ – филиалом ФГУП «ВНИИМ им.Д.И.Менделеева», ФБУ «ГИЛС и НП» и ООО «НЦСО» 24 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 телбивудина в субстанции телбивудина, лекарственных препаратах и материалах, в состав которых входит телбивудин.

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, 5 июля 2024 г.

Правообладатель

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

ИНН 7705035037

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

Телефон: 8(495) 676-43-60

E-mail info@gilsinp.ru

Web-сайт: www.gilsinp.ru

Производители

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

ИНН 7705035037

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

Телефон: 8(495) 676-43-60

E-mail info@gilsinp.ru

Web-сайт: www.gilsinp.ru

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

ИНН 7727440590

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

Телефон: 8(495) 909-21-98

E-mail info@ncso.gilsinp.ru

Web-сайт: ncso.pf

Испытательный центр

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

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

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

Телефон: 8(343) 350-26-18

E-mail: uniim@uniim.ru

Web-сайт: www.uniim.ru

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



УТВЕРЖДЕНО
приказом Федерального агентства
по техническому регулированию
и метрологии
от «11» июля 2024 г. № 1636

Регистрационный № ГСО 12598-2024

Лист № 1
Всего листов 3

ОПИСАНИЕ ТИПА СТАНДАРТНОГО ОБРАЗЦА

СТАНДАРТНЫЙ ОБРАЗЕЦ СОСТАВА ТЕТРАБЕНАЗИНА
(ГИЛС – Тетрабеназин)

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

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 тетрабеназина	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 тетрабеназина (ГИЛС – Тетрабеназин)», утвержденное ФБУ «ГИЛС и НП» и ООО «НЦСО» 1 марта 2024 г;
- «Программа испытаний стандартного образца состава тетрабеназина (ГИЛС – Тетрабеназин) в целях утверждения типа», утвержденная УНИИМ – филиалом ФГУП «ВНИИМ им. Д.И.Менделеева» 24 мая 2024 г;
- «Программа испытаний стандартного образца состава тетрабеназина (ГИЛС – Тетрабеназин) серийного выпуска», утвержденная УНИИМ – филиалом ФГУП «ВНИИМ им. Д.И.Менделеева», ФБУ «ГИЛС и НП» и ООО «НЦСО» 24 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 тетрабеназина в субстанции тетрабеназина, лекарственных препаратах и материалах, в состав которых входит тетрабеназин.

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, 5 июля 2024 г.

Правообладатель

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

ИНН 7705035037

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

Телефон: 8(495) 676-43-60

E-mail info@gilsinp.ru

Web-сайт: www.gilsinp.ru

Производители

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

ИНН 7705035037

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

Телефон: 8(495) 676-43-60

E-mail info@gilsinp.ru

Web-сайт: www.gilsinp.ru

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

ИНН 7727440590

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

Телефон: 8(495) 909-21-98

E-mail info@ncso.gilsinp.ru

Web-сайт: ncso.pф

Испытательный центр

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

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

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

Телефон: 8(343) 350-26-18

E-mail: uniim@uniim.ru

Web-сайт: www.uniim.ru

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



УТВЕРЖДЕНО
приказом Федерального агентства
по техническому регулированию
и метрологии
от «11» июля 2024 г. № 1636

Регистрационный № ГСО 12599-2024

Лист № 1
Всего листов 3

ОПИСАНИЕ ТИПА СТАНДАРТНОГО ОБРАЗЦА

СТАНДАРТНЫЙ ОБРАЗЕЦ СОСТАВА ЭНЗАЛУТАМИДА
(ГИЛС – Энзалутамид)

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

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 энзалутамида, белый или почти белый кристаллический порошок, расфасованный по 100 мг во флаконы темного стекла марки ОС или ОС-1 с кримповыми крышками. Каждый флакон снабжается этикеткой и помещается в полиэтиленовый пакет.

Форма выпуска: серийное производство периодически повторяющимися партиями.

Метрологические характеристики: аттестуемая характеристика – массовая доля энзалутамида, %

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 энзалутамида	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 энзалутамида (ГИЛС – Энзалутамид)», утвержденное ФБУ «ГИЛС и НП» и ООО «НЦСО» 1 марта 2024 г;
- «Программа испытаний стандартного образца состава энзалутамида (ГИЛС – Энзалутамид) в целях утверждения типа», утвержденная УНИИМ – филиалом ФГУП «ВНИИМ им. Д.И.Менделеева» 24 мая 2024 г;
- «Программа испытаний стандартного образца состава энзалутамида (ГИЛС – Энзалутамид) серийного выпуска», утвержденная УНИИМ – филиалом ФГУП «ВНИИМ им. Д.И.Менделеева», ФБУ «ГИЛС и НП» и ООО «НЦСО» 24 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 энзалутамида в субстанции энзалутамида, лекарственных препаратах и материалах, в состав которых входит энзалутамид.

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, 5 июля 2024 г.

Правообладатель

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

ИНН 7705035037

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

Телефон: 8(495) 676-43-60

E-mail info@gilsinp.ru

Web-сайт: www.gilsinp.ru

Производители

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

ИНН 7705035037

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

Телефон: 8(495) 676-43-60

E-mail info@gilsinp.ru

Web-сайт: www.gilsinp.ru

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

ИНН 7727440590

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

Телефон: 8(495) 909-21-98

E-mail info@ncso.gilsinp.ru

Web-сайт: ncso.pф

Испытательный центр

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

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

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

Телефон: 8(343) 350-26-18

E-mail: uniim@uniim.ru

Web-сайт: www.uniim.ru

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



УТВЕРЖДЕНО
приказом Федерального агентства
по техническому регулированию
и метрологии
от «11» июля 2024 г. № 1636

Регистрационный № ГСО 12575-2024

Лист № 1
Всего листов 3

ОПИСАНИЕ ТИПА СТАНДАРТНОГО ОБРАЗЦА

СТАНДАРТНЫЙ ОБРАЗЕЦ СОСТАВА УГЛЯ КАМЕННОГО МАРКИ Д
(СО-49)

Назначение стандартного образца: контроль точности результатов измерений состава угля каменного марки Д (ГОСТ Р 70207-2022) и других близких по составу объектов (лигнитов, бурых и каменных углей, горючих сланцев, продуктов обогащения и переработки угля, брикетов, торфа, породных прослоек, сопровождающих пласты угля).

СО может применяться для установления и контроля стабильности калибровочной (градуировочной) характеристики при соответствии метрологических и технических характеристик стандартного образца требованиям методики измерений.

Области экономики и сферы деятельности, где планируется применение СО: геология, угольная промышленность, охрана окружающей среды.

Описание стандартного образца: материал СО изготовлен из угля каменного марки Д (ГОСТ Р 70207-2022). СО представляет собой порошок с крупностью частиц не более 0,2 мм, расфасованный по 80 г в герметично закрывающиеся полиэтиленовые флаконы, на которые наклеены этикетки.

Форма выпуска: единичное производство.

Метрологические характеристики: аттестованные характеристики – зольность, массовая доля серы общей, массовая доля фосфора, выход летучих веществ, %.

Т а б л и ц а 1 – Метрологические характеристики СО

Наименование аттестованной характеристики	Обозначение единицы величины	Аттестованное значение СО ¹	Границы абсолютной погрешности аттестованного значения СО ² при Р=0,95, Δ
Зольность	%	8,5	±0,2
Массовая доля серы общей по ГОСТ 32465-2013	%	0,94	±0,06
Массовая доля серы общей по ГОСТ 8606-2015	%	0,90	±0,07
Массовая доля фосфора	%	0,012	±0,002
Выход летучих веществ	%	39,2	±0,6

¹аттестованные значения установлены в расчете на сухое состояние топлива по ГОСТ 27313-2015
²границы абсолютной погрешности аттестованного значения для доверительной вероятности 0,95 количественно равны расширенной неопределенности аттестованных значений U с коэффициентом охвата k=2, соответствующим уровню доверия 0,95.

Прослеживаемость аттестованных значений «зольности», «массовой доли серы общей», «массовой доли фосфора», «выхода летучих веществ» к единице величины «масса»,

воспроизводимой ГЭТ 3 Государственным первичным эталоном массы – килограмма, обеспечена применением поверенных весов в рамках межлабораторного эксперимента испытательными лабораториями, в том числе аккредитованными на соответствие ГОСТ ISO/IEC 17025-2019.

Срок годности экземпляра: 3 года.

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

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

Документы, устанавливающие требования к стандартному образцу:

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

- «Стандартный образец состава угля каменного марки Д (СО-49). Техническое задание», утвержденное АО «ЗСИЦентр» 26 декабря 2018 г.,
- «Программа испытаний стандартного образца состава угля каменного марки Д (СО-49), стандартного образца состава и свойств угля каменного марки Т (СО-54), стандартного образца состава и свойств угля каменного марки Т (СО-55), стандартного образца состава угля каменного марки А (СО-56) в целях утверждения типа в целях утверждения типов», утвержденная УНИИМ – филиалом ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева» 25 января 2024 г.

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

- ГОСТ Р 55661-2013 (ИСО 1171:2010) Топливо твердое минеральное. Определение зольности.
- ГОСТ 32465-2013 (ISO 19579:2006) Топливо твердое минеральное. Определение серы с использованием ИК-спектроскопии.
- ГОСТ 8606-2015 (ISO 334:2013) Топливо твердое минеральное. Определение общей серы. Метод Эшка.
- ГОСТ 1932-93 (ИСО 622-81) Топливо твердое. Методы определения фосфора.
- ГОСТ Р 54237-2022 Топливо твердое минеральное. Определение химического состава золы методом атомно-эмиссионной спектроскопии с индуктивно-связанной плазмой.
- ФР.1.31.2020.36082 Методика измерений массовых долей галлия и фосфора в твердом топливе и продуктах его переработки методом атомно-эмиссионной спектроскопии с индуктивно-связанной плазмой.
- ГОСТ Р 55660-2013 Топливо твердое минеральное. Определение выхода летучих веществ.
- РМГ 61-2010 «ГСИ. Показатели точности, правильности, прецизионности методик количественного химического анализа. Методы оценки»;
- РМГ 76-2014 «ГСИ. Внутренний контроль качества результатов количественного химического анализа».
- аттестованные и стандартизованные методики измерений, применяемые при определении состава угля каменного марки Д и других близких по составу объектов (лигнитов, бурых и каменных углей, горючих сланцев, продуктов обогащения и переработки угля, брикетов, полукокса, торфа, породных прослоек, сопровождающих пласты угля).

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

Номер экземпляра (партии), дата выпуска: в целях утверждения типа представлены экземпляры с № 1 по № 950, 15 ноября 2023 г.

Правообладатель

Акционерное общество «Западно-Сибирский испытательный центр» (АО «ЗСИЦентр»)
ИНН 4217048943

Юридический адрес и адрес фактического места осуществления деятельности:

654006, г. Новокузнецк, ул. Орджоникидзе, д. 9

Телефон: 8 (3843) 74-56-19

E-mail: main@zsic.ru

Web-сайт: www.zsic.ru

Производитель

Акционерное общество «Западно-Сибирский испытательный центр» (АО «ЗСИЦентр»)
ИНН 4217048943

Юридический адрес и адрес фактического места осуществления деятельности:

654006, г. Новокузнецк, ул. Орджоникидзе, д. 9

Телефон: 8 (3843) 74-56-19

E-mail: main@zsic.ru

Web-сайт: www.zsic.ru

Испытательный центр

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

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

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

Телефон: 8(343) 350-26-18

E-mail: uniim@uniim.ru

Web-сайт: www.uniim.ru

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



УТВЕРЖДЕНО
приказом Федерального агентства
по техническому регулированию
и метрологии
от «11» июля 2024 г. № 1636

Регистрационный № ГСО 12576-2024

Лист № 1
Всего листов 4

ОПИСАНИЕ ТИПА СТАНДАРТНОГО ОБРАЗЦА

СТАНДАРТНЫЙ ОБРАЗЕЦ СОСТАВА И СВОЙСТВ УГЛЯ КАМЕННОГО
МАРКИ Т (СО-54)

Назначение стандартного образца: контроль точности результатов измерений состава и свойств угля каменного марки Т (ГОСТ Р 70207-2022) и других близких по составу объектов (лигнитов, бурых и каменных углей, антрацитов, горючих сланцев, продуктов обогащения и переработки угля, брикетов, кокса, полукокса, термоантрацитов, торфа, породных прослоек, сопровождающих пласты угля).

СО может применяться для установления и контроля стабильности калибровочной (градуировочной) характеристики при соответствии метрологических и технических характеристик стандартного образца требованиям методики измерений.

Области экономики и сферы деятельности, где планируется применение СО: геология, угольная промышленность, охрана окружающей среды.

Описание стандартного образца: материал СО изготовлен из угля каменного марки Т (ГОСТ Р 70207-2022). СО представляет собой порошок с крупностью частиц не более 0,2 мм, расфасованный по 80 г в герметично закрывающиеся полиэтиленовые флаконы, на которые наклеены этикетки.

Форма выпуска: единичное производство.

Метрологические характеристики: аттестованные характеристики – зольность, массовая доля серы общей, выход летучих веществ, массовая доля фосфора, %; высшая теплота сгорания, МДж/кг, ккал/кг; действительная плотность, г/см³.

Т а б л и ц а 1 – Метрологические характеристики СО

Наименование аттестованной характеристики	Обозначение единицы величины	Аттестованное значение СО ¹	Границы абсолютной погрешности аттестованного значения СО ² при Р=0,95, Δ
Зольность	%	4,3	±0,1
Массовая доля серы общей	%	0,36	±0,01
Высшая теплота сгорания	МДж/кг	34,21	±0,07
	ккал/кг	8170	±16
Выход летучих веществ	%	13,9	±0,2
Действительная плотность	г/см ³	1,40	±0,02
Массовая доля фосфора	%	0,041	±0,003

¹ аттестованные значения установлены в расчете на сухое состояние топлива по ГОСТ 27313-2015.

² границы абсолютной погрешности аттестованного значения для доверительной вероятности 0,95 количественно равны расширенной неопределенности аттестованных значений U с коэффициентом охвата k=2, соответствующим уровню доверия 0,95.

Прослеживаемость аттестованного значения «высшей теплоты сгорания» к единице величины «энергии сгорания», воспроизводимой ГЭТ 16 Государственным первичным

эталоном единицы энергии сгорания, удельной энергии сгорания и объемной энергии сгорания, обеспечена согласованностью результатов измерений, полученных в рамках межлабораторного эксперимента, с результатами, полученными на ГЭТ 16.

Прослеживаемость аттестованных значений «зольности», «массовой доли серы общей», «выхода летучих веществ», «массовой доли фосфора», «действительной плотности» к единице величины «масса», воспроизводимой ГЭТ 3 Государственным первичным эталоном массы – килограмма, обеспечена применением поверенных весов в рамках межлабораторного эксперимента испытательными лабораториями, в том числе аккредитованными на соответствие ГОСТ ISO/IEC 17025-2019.

Срок годности экземпляра: 3 года.

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

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

Документы, устанавливающие требования к стандартному образцу:

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

- «Стандартный образец состава и свойств угля каменного марки Т (СО-54). Техническое задание», утвержденное АО «ЗСИЦентр» 1 августа 2019 г.,
- «Программа испытаний стандартного образца состава угля каменного марки Д (СО-49), стандартного образца состава и свойств угля каменного марки Т (СО-54), стандартного образца состава и свойств угля каменного марки Т (СО-55), стандартного образца состава угля каменного марки А (СО-56) в целях утверждения типа в целях утверждения типов», утвержденная УНИИМ – филиалом ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева» 25 января 2024 г.

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

- ГОСТ Р 55661-2013 (ИСО 1171:2010) Топливо твердое минеральное. Определение зольности.
- ГОСТ 32465-2013 (ISO 19579:2006) Топливо твердое минеральное. Определение серы с использованием ИК-спектроскопии.
- ГОСТ 8606-2015 (ISO 334:2013) Топливо твердое минеральное. Определение общей серы. Метод Эшка.
- ГОСТ 2059-95 (ИСО 351-96) Топливо твердое минеральное. Метод определения общей серы сжиганием при высокой температуре.
- ГОСТ 147-2013 (ISO 1928:2009) Топливо твердое минеральное. Определение высшей теплоты сгорания и расчет низшей теплоты сгорания.
- ГОСТ Р 55660-2013 Топливо твердое минеральное. Определение выхода летучих веществ.
- ГОСТ 2160-2015 (ISO 5072:2013) Топливо твердое минеральное. Определение действительной и кажущейся плотности.
- ГОСТ 1932-93 (ИСО 622-81) Топливо твердое. Методы определения фосфора.
- ФР.1.31.2020.36082 Методика измерений массовых долей галлия и фосфора в твердом топливе и продуктах его переработки методом атомно-эмиссионной спектроскопии с индуктивно-связанной плазмой.
- ГОСТ Р 54237-2022 Топливо твердое минеральное. Определение химического состава золы методом атомно-эмиссионной спектроскопии с индуктивно-связанной плазмой.

- РМГ 61-2010 «ГСИ. Показатели точности, правильности, прецизионности методик количественного химического анализа. Методы оценки»;
- РМГ 76-2014 «ГСИ. Внутренний контроль качества результатов количественного химического анализа».
- аттестованные и стандартизованные методики измерений, применяемые при определении состава и свойств угля каменного марки Т и других близких по составу объектов (лигнитов, бурых и каменных углей, антрацитов, горючих сланцев, продуктов обогащения и переработки угля, брикетов, кокса, полукокса, термоантрацитов, торфа, породных прослоек, сопровождающих пласты угля).

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

Номер экземпляра (партии), дата выпуска: в целях утверждения типа представлены экземпляры с № 1 по № 1000, 15 ноября 2023 г.

Правообладатель

Акционерное общество «Западно-Сибирский испытательный центр» (АО «ЗСИЦентр»)
ИНН 4217048943

Юридический адрес и адрес фактического места осуществления деятельности:
654006, г. Новокузнецк, ул. Орджоникидзе, д. 9

Телефон: 8 (3843) 74-56-19

E-mail: main@zsic.ru

Web-сайт: www.zsic.ru

Производитель

Акционерное общество «Западно-Сибирский испытательный центр» (АО «ЗСИЦентр»)
ИНН 4217048943

Юридический адрес и адрес фактического места осуществления деятельности:
654006, г. Новокузнецк, ул. Орджоникидзе, д. 9

Телефон: 8 (3843) 74-56-19

E-mail: main@zsic.ru

Web-сайт: www.zsic.ru

Испытательный центр

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

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

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

Телефон: 8(343) 350-26-18

E-mail: uniim@uniim.ru

Web-сайт: www.uniim.ru

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

