

ПРИЛОЖЕНИЕ
к приказу Федерального агентства
по техническому регулированию
и метрологии

от «__» 18 _____ июля 2024 г. № 1681

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 крови, содержащей свинец, ртуть и кадмий (BL – Pb, Hg, Cd)	BL – Pb, Hg, Cd	C	ГСО 12608-2024	партия № 1, выпуск 25.11.2022	Федеральное государственное унитарное предприятие Научно-технический центр радиационно-химической безопасности и гигиены Федерального медико-биологического агентства (ФГУП НТЦ РХБГ ФМБА России), г. Москва	Федеральное государственное бюджетное учреждение «Научно-клинический центр токсикологии имени академика С.Н. Голикова Федерального медико-биологического агентства» (ФГБУ НКЦТ им. С.Н.Голикова ФМБА России), г. Санкт-Петербург;	РФ	Федеральное государственное унитарное предприятие Научно-технический центр радиационно-химической безопасности и гигиены Федерального медико-биологического агентства (ФГУП НТЦ РХБГ ФМБА России), г. Москва	УНИИМ – филиал ФГУП «ВНИИМ им. Д.И.Менделеева», г. Екатеринбург	23.10.2023

							Федеральное государственное унитарное предприятие Научно-технический центр радиационно-химической безопасности и гигиены Федерального медико-биологического агентства (ФГУП НТЦ РХБГ ФМБА России), г. Москва				
2.	СО состава мочи, содержащей свинец, ртуть и кадмий (Ur – Pb, Hg, Cd)	Ur – Pb, Hg, Cd	C	ГСО 12609-2024	партия № 1, выпуск 27.02.2023	Федеральное государственное унитарное предприятие Научно-технический центр радиационно-химической безопасности и гигиены Федерального медико-биологического агентства (ФГУП НТЦ РХБГ ФМБА России), г. Москва	Федеральное государственное бюджетное учреждение «Научно-клинический центр токсикологии имени академика С.Н. Голикова Федерального медико-биологического агентства» (ФГБУ НКЦТ им. С.Н.Голикова ФМБА России), г. Санкт-Петербург; Федеральное	РФ	Федеральное государственное унитарное предприятие Научно-технический центр радиационно-химической безопасности и гигиены Федерального медико-биологического агентства (ФГУП НТЦ РХБГ ФМБА России), г. Москва	УНИИМ – филиал ФГУП «ВНИИМ им. Д.И.Менделеева», г. Екатеринбург	22.02.2024

							государ- ственное унитарное предприятие Научно- технический центр радиа- ционно- химической безопасно- сти и гигие- ны Феде- рального медико- биологиче- ского агентства (ФГУП НТЦ РХБГ ФМБА России), г. Москва				
3.	СО состава венетоклакса (ГИЛС - Венетоклакс)	ГИЛС - Венето- клакс	С	ГСО 12610- 2024	партия № 1, выпуск 05.2024	Федеральное бюджетное учреждение «Государ- ственный институт лекарствен- ных средств и надлежащих практик» (ФБУ «ГИЛС и НП»), г. Москва	Федеральное бюджетное учреждение «Государ- ственный институт лекарствен- ных средств и надлежа- щих практик» (ФБУ «ГИЛС и НП»), г. Москва; Общество с ограниченной ответствен- ностью «Националь- ный центр стандартных образцов» (ООО «НЦСО»), г. Москва	РФ	Федеральное бюджетное учреждение «Государствен- ный институт лекарственных средств и надле- жащих практик» (ФБУ «ГИЛС и НП»), г. Москва	ФГУП «ВНИИМ им. Д.И.Менде- леева», г. Санкт- Петербург	25.06.2024

4.	СО состава дакарбазина (ГИЛС - Дакарбазин)	ГИЛС - Дакарбазин	С	ГСО 12611-2024	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	24.06.2024
5.	СО состава даунорубицина гидрохлорида (ГИЛС - Даунорубицин)	ГИЛС - Даунорубицин	С	ГСО 12612-2024	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	25.06.2024

							г. Москва				
6.	СО состава лумакафтора (ГИЛС - Лумакафтор)	ГИЛС - Лумакафтор	С	ГСО 12613-2024	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	25.06.2024

УТВЕРЖДЕНО
приказом Федерального агентства
по техническому регулированию
и метрологии
от «18» июля 2024 г. № 1681

Регистрационный № ГСО 12608-2024

Лист № 1
Всего листов 4

ОПИСАНИЕ ТИПА СТАНДАРТНОГО ОБРАЗЦА

**СТАНДАРТНЫЙ ОБРАЗЕЦ СОСТАВА КРОВИ, СОДЕРЖАЩЕЙ СВИНЕЦ,
РТУТЬ И КАДМИЙ (BL – Pb, Hg, Cd)**

Назначение стандартного образца:

- аттестация методик измерений и контроль точности результатов измерений массовой концентрации свинца, ртути, кадмия в крови человека и животных;
 - установление и контроль стабильности градуировочной (калибровочной) характеристики средств измерений при соответствии метрологических характеристик стандартного образца требованиям методики измерений;
 - другие виды метрологического контроля при соответствии метрологических характеристик стандартного образца требованиям процедур метрологического контроля.
- Область экономики и сферы деятельности, где планируется применение стандартного образца: научные медико-биологические исследования.

Описание стандартного образца: стандартный образец представляет собой сухой лиофилизированный порошок красно-коричневого цвета, приготовленный из крови, содержащей свинец, ртуть и кадмий, расфасованный в стеклянные флаконы из прозрачного стекла с резиновыми пробками, герметизированные алюминиевыми колпачками, объемом 15 см³. Масса СО во флаконе – (1005,0 ± 8,0) мг.

При растворении материала экземпляра СО в 4,8 см³ дистиллированной воды получают раствор с массовыми концентрациями компонентов, соответствующими аттестованному значению.

Форма выпуска: серийное производство периодически повторяющимися партиями.

Метрологические характеристики: аттестуемые характеристики – массовая концентрация свинца, мкг/дм³; массовая концентрация ртути, мкг/дм³, массовая концентрация кадмия, мкг/дм³.

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

Аттестуемая характеристика	Обозначение единицы величины	Интервал допускаемых аттестованных значений СО	Границы допускаемых значений относительной погрешности аттестованного значения СО (P=0,95), %	Допускаемые значения относительной расширенной неопределенности аттестованного значения СО (k=2; P=0,95), %
Массовая концентрация свинца	мкг/дм ³	от 320 до 480	±30	30
Массовая концентрация ртути	мкг/дм ³	от 16 до 24	±25	25
Массовая концентрация кадмия	мкг/дм ³	от 16 до 24	±35	35

Прослеживаемость аттестованного значения к единице величины «массовая концентрация компонента», воспроизводимой ГЭТ 176 Государственным первичным эталоном единиц массовой (молярной, атомной) доли и массовой (молярной) концентрации компонентов в жидких и твердых веществах и материалах на основе кулонометрии, обеспечена проведением измерений по аттестованной методике измерений, предусматривающей применение утвержденных типов стандартных образцов с установленной прослеживаемостью ГСО 7773-2000, ГСО 7877-2000, ГСО 7879-2001.

Срок годности экземпляра: 1 год.

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

Комплектность стандартного образца: экземпляры стандартных образцов снабжены этикетками и паспортами стандартных образцов, оформленными согласно ГОСТ Р 8.691-2010 «ГСИ. Стандартные образцы материалов (веществ). Содержание паспортов и этикеток».

Документы, устанавливающие требования к стандартному образцу:

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

- «Техническое задание на разработку стандартного образца состава крови, содержащей свинец, ртуть и кадмий», утвержденное ФГУП НТЦ РХБГ ФМБА России и ФГБУ НКЦТ им. С.Н.Голикова ФМБА России в 2021 году;
- «Стандартный образец состава крови, содержащей свинец, ртуть и кадмий (BL - Pb, Hg, Cd). Программа испытаний в целях утверждения типа», утвержденная УНИИМ – филиалом ФГУП «ВНИИМ им. Д.И.Менделеева» 15 июля 2022 г.;
- «Стандартный образец состава крови, содержащей свинец, ртуть и кадмий (BL - Pb, Hg, Cd). Программа испытаний серийного производства», утвержденная ФГУП НТЦ РХБГ ФМБА России и ФГБУ НКЦТ им. С.Н.Голикова ФМБА России 15 июля 2022 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 (в части оценивания прецизионности);
- РМГ 61-2010 ГСИ. Показатели точности, правильности, прецизионности методик количественного химического анализа. Методы оценки;
- РМГ 76-2014 ГСИ. Внутренний контроль качества результатов количественного химического анализа;
- методики измерений массовой концентрации свинца, ртути, кадмия в крови.

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

Номер экземпляра (партии), дата выпуска: в целях утверждения типа представлена партия № 1, выпущенная 25 ноября 2022 г.

Правообладатель

Федеральное государственное унитарное предприятие Научно-технический центр радиационно-химической безопасности и гигиены Федерального медико-биологического агентства (ФГУП НТЦ РХБГ ФМБА России)

ИНН 7734033186

Юридический адрес и адрес фактического места осуществления деятельности:
123182, г. Москва, ул. Щукинская, д. 40

Телефон: (499) 193-00-15

E-mail: ntc_rhbg@fmbamail.ru

Web-сайт: <https://ntcrhbg.ru>

Производитель

Федеральное государственное бюджетное учреждение «Научно-клинический центр токсикологии имени академика С.Н.Голикова Федерального медико-биологического агентства» (ФГБУ НКЦТ им. С.Н.Голикова ФМБА России)

ИНН 7811057064

Юридический адрес и адрес фактического места осуществления деятельности:
192019, г. Санкт-Петербург, ул. Бехтерева, д. 1

Телефон: (812) 365-06-80

E-mail: institute@toxicology.ru

Web-сайт: <https://toxicology.ru>

Федеральное государственное унитарное предприятие Научно-технический центр радиационно-химической безопасности и гигиены Федерального медико-биологического агентства (ФГУП НТЦ РХБГ ФМБА России)

ИНН 7734033186

Юридический адрес и адрес фактического места осуществления деятельности:
123182, г. Москва, ул. Щукинская, д. 40

Телефон: (499) 193-00-15

E-mail: ntc_rhbg@fmbamail.ru

Web-сайт: <https://ntcrhbg.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 «18» июля 2024 г. № 1681

Регистрационный № ГСО 12609-2024

Лист № 1
Всего листов 4

ОПИСАНИЕ ТИПА СТАНДАРТНОГО ОБРАЗЦА

СТАНДАРТНЫЙ ОБРАЗЕЦ СОСТАВА МОЧИ, СОДЕРЖАЩЕЙ СВИНЕЦ,
РТУТЬ И КАДМИЙ (Ur – Pb, Hg, Cd)

Назначение стандартного образца:

- аттестация методик измерений и контроль точности результатов измерений массовой концентрации свинца, ртути, кадмия в моче человека и животных;
 - установление и контроль стабильности градуировочной (калибровочной) характеристики средств измерений при соответствии метрологических характеристик стандартного образца требованиям методики измерений;
 - другие виды метрологического контроля при соответствии метрологических характеристик стандартного образца требованиям процедур метрологического контроля.
- Область экономики и сферы деятельности, где планируется применение стандартных образцов: научные медико-биологические исследования.

Описание стандартного образца: стандартный образец представляет собой сухой лиофилизированный порошок желтого цвета, приготовленный из мочи, содержащей свинец, ртуть и кадмий, расфасованный в стеклянные флаконы из прозрачного стекла с резиновыми пробками, герметизированные алюминиевыми колпачками, объемом 20 см³. Масса СО во флаконе – (138,6 ± 5,4) мг.
При растворении материала экземпляра СО в 4,0 см³ дистиллированной воды получают раствор с массовыми концентрациями компонентов, соответствующими аттестованному значению.

Форма выпуска: серийное производство периодически повторяющимися партиями.

Метрологические характеристики: аттестуемые характеристики – массовая концентрация свинца, мкг/дм³; массовая концентрация ртути, мкг/дм³, массовая концентрация кадмия, мкг/дм³.

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

Аттестуемая характеристика	Обозначение единицы величины	Интервал допускаемых аттестованных значений СО	Границы допускаемых значений относительной погрешности аттестованного значения СО (P=0,95), %	Допускаемые значения относительной расширенной неопределенности аттестованного значения СО (k=2; P=0,95), %
Массовая концентрация свинца	мкг/дм ³	от 480 до 720	±25	25
Массовая концентрация ртути	мкг/дм ³	от 48 до 72	±30	30
Массовая концентрация кадмия	мкг/дм ³	от 24 до 36	±20	20

Прослеживаемость аттестованного значения к единице величины «массовая концентрация компонента», воспроизводимой ГЭТ 176 Государственным первичным эталоном единиц массовой (молярной, атомной) доли и массовой (молярной) концентрации компонентов в жидких и твердых веществах и материалах на основе кулонометрии, обеспечена проведением измерений по аттестованной методике измерений, предусматривающей применение утвержденных типов стандартных образцов с установленной прослеживаемостью ГСО 7773-2000, ГСО 7877-2000, ГСО 7879-2001.

Срок годности экземпляра: 1 год.

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

Комплектность стандартного образца: экземпляры стандартных образцов снабжены этикетками и паспортами стандартных образцов, оформленными согласно ГОСТ Р 8.691-2010 «ГСИ. Стандартные образцы материалов (веществ). Содержание паспортов и этикеток».

Документы, устанавливающие требования к стандартному образцу:

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

- «Техническое задание на разработку стандартного образца состава мочи, содержащей свинец, ртуть и кадмий», утвержденное ФГУП НТЦ РХБГ ФМБА России и ФГБУ НКЦТ им. С.Н. Голикова ФМБА России в 2021 году;
- «Стандартный образец состава мочи, содержащей свинец, ртуть и кадмий (Ur - Pb, Hg, Cd). Программа испытаний в целях утверждения типа», утвержденная УНИИМ – филиалом ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева» 22 сентября 2022 г.;
- «Стандартный образец состава мочи, содержащей свинец, ртуть и кадмий (Ur - Pb, Hg, Cd). Программа испытаний серийного производства», утвержденная ФГУП НТЦ РХБГ ФМБА России и ФГБУ НКЦТ им. С.Н. Голикова ФМБА России 22 сентября 2022 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 (в части оценивания прецизионности);
- РМГ 61-2010 ГСИ. Показатели точности, правильности, прецизионности методик количественного химического анализа. Методы оценки;
- РМГ 76-2014 ГСИ. Внутренний контроль качества результатов количественного химического анализа;
- методики измерений массовой концентрации свинца, ртути, кадмия в моче.

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

Номер экземпляра (партии), дата выпуска: в целях утверждения типа представлена партия № 1, выпущенная 27 февраля 2023 г.

Правообладатель

Федеральное государственное унитарное предприятие Научно-технический центр радиационно-химической безопасности и гигиены Федерального медико-биологического агентства (ФГУП НТЦ РХБГ ФМБА России)

ИНН 7734033186

Юридический адрес и адрес фактического места осуществления деятельности:
123182, г. Москва, ул. Щукинская, д. 40

Телефон: (499) 193-00-15

E-mail: ntc_rhbg@fmbamail.ru

Web-сайт: <https://ntcrhbg.ru>

Производитель

Федеральное государственное бюджетное учреждение «Научно-клинический центр токсикологии имени академика С.Н.Голикова Федерального медико-биологического агентства» (ФГБУ НКЦТ им. С.Н.Голикова ФМБА России)

ИНН 7811057064

Юридический адрес и адрес фактического места осуществления деятельности:
192019, г. Санкт-Петербург, ул. Бехтерева, д. 1

Телефон: (812) 365-06-80

E-mail: institute@toxicology.ru

Web-сайт: <https://toxicology.ru>

Федеральное государственное унитарное предприятие Научно-технический центр радиационно-химической безопасности и гигиены Федерального медико-биологического агентства (ФГУП НТЦ РХБГ ФМБА России)

ИНН 7734033186

Юридический адрес и адрес фактического места осуществления деятельности:
123182, г. Москва, ул. Щукинская, д. 40

Телефон: (499) 193-00-15

E-mail: ntc_rhbg@fmbamail.ru

Web-сайт: <https://ntcrhbg.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 «18» июля 2024 г. № 1681

Регистрационный № ГСО 12610-2024

Лист № 1
Всего листов 3

ОПИСАНИЕ ТИПА СТАНДАРТНОГО ОБРАЗЦА

СТАНДАРТНЫЙ ОБРАЗЕЦ СОСТАВА ВЕНЕТОКЛАКСА
(ГИЛС - Венетоклакс)

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

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 венетоклакса, порошок жёлтого цвета, расфасованный по 25 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 венетоклакса, %

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 венетоклакса	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 венетоклакса (ГИЛС-Венетоклакс), утвержденное ФБУ «ГИЛС и НП» и ООО «НЦСО» 21 мая 2024 г.
- Стандартный образец состава венетоклакса (ГИЛС-Венетоклакс). Программа испытаний в целях утверждения типа, утвержденная ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева» 23 мая 2024 г.
- Стандартный образец состава венетоклакса (ГИЛС-Венетоклакс). Программа испытаний стандартного образца серийного производства, утвержденная ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева», ФБУ «ГИЛС и НП» и ООО «НЦСО» 23 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 венетоклакса в субстанции венетоклакса, лекарственных препаратах и материалах, в состав которых входит венетоклакс.

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.



УТВЕРЖДЕНО
приказом Федерального агентства
по техническому регулированию
и метрологии
от «18» июля 2024 г. № 1681

Регистрационный № ГСО 12611-2024

Лист № 1
Всего листов 3

ОПИСАНИЕ ТИПА СТАНДАРТНОГО ОБРАЗЦА

СТАНДАРТНЫЙ ОБРАЗЕЦ СОСТАВА ДАКАРБАЗИНА
(ГИЛС - Дакарбазин)

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

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 дакарбазина, белый или слегка желтоватый 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 дакарбазина, %

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 дакарбазина	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 дакарбазина (ГИЛС-Дакарбазин), утвержденное ФБУ «ГИЛС и НП» и ООО «НЦСО» 21 мая 2024 г.
- Стандартный образец состава дакарбазина (ГИЛС-Дакарбазин). Программа испытаний в целях утверждения типа, утвержденная ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева» 23 мая 2024 г.
- Стандартный образец состава дакарбазина (ГИЛС-Дакарбазин). Программа испытаний стандартного образца серийного производства, утвержденная ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева», ФБУ «ГИЛС и НП» и ООО «НЦСО» 23 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 дакарбазина в субстанции дакарбазина, лекарственных препаратах и материалах, в состав которых входит дакарбазин.

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 ДАУНОРУБИЦИНА
ГИДРОХЛОРИДА (ГИЛС - Даунорубицин)

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

Стандартный образец может использоваться для:

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

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

Описание стандартного образца: стандартный образец представляет собой субстанцию даунорубицина гидрохлорида, оранжево-красный 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 даунорубицина гидрохлорида, %

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

Аттестуемая характеристика	Интервал допускаемых аттестованных значений, %	Границы допускаемых значений абсолютной погрешности аттестованного значения СО при $P = 0,95$, %	Допускаемые значения абсолютной расширенной неопределенности аттестованного значения СО при $k = 2$, $P = 0,95$, %
Массовая доля даунорубицина гидрохлорида	от 92,0 до 99,0	$\pm 2,0$	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 даунорубицина гидрохлорида (ГИЛС-Даунорубицин), утвержденное ФБУ «ГИЛС и НП» и ООО «НЦСО» 21 мая 2024 г.

– Стандартный образец состава даунорубицина гидрохлорида (ГИЛС-Даунорубицин). Программа испытаний в целях утверждения типа, утвержденная ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева» 23 мая 2024 г.

– Стандартный образец состава даунорубицина гидрохлорида (ГИЛС-Даунорубицин). Программа испытаний стандартного образца серийного производства, утвержденная ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева», ФБУ «ГИЛС и НП» и ООО «НЦСО» 23 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 даунорубицина гидрохлорида в субстанции даунорубицина гидрохлорида, лекарственных препаратах и материалах, в состав которых входит даунорубицина гидрохлорид.

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

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

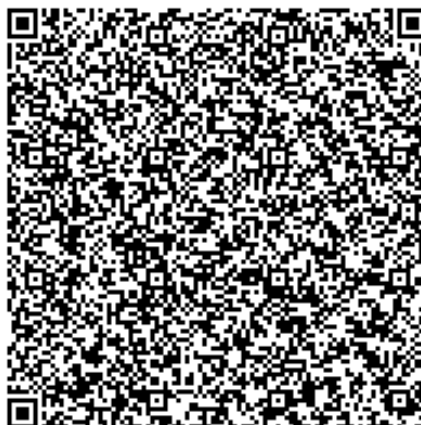
Юридический адрес: 190005, г. Санкт-Петербург, Московский пр-кт, д. 19

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.



УТВЕРЖДЕНО
приказом Федерального агентства
по техническому регулированию
и метрологии
от «18» июля 2024 г. № 1681

Регистрационный № ГСО 12613-2024

Лист № 1
Всего листов 3

ОПИСАНИЕ ТИПА СТАНДАРТНОГО ОБРАЗЦА

СТАНДАРТНЫЙ ОБРАЗЕЦ СОСТАВА ЛУМАКАФТОРА
(ГИЛС - Лумакафтор)

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

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 лумакафтора, 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 лумакафтора, %

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 лумакафтора	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 лумакафтора (ГИЛС-Лумакафтор), утвержденное ФБУ «ГИЛС и НП» и ООО «НЦСО» 21 мая 2024 г.
- Стандартный образец состава лумакафтора (ГИЛС-Лумакафтор). Программа испытаний в целях утверждения типа, утвержденная ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева» 23 мая 2024 г.
- Стандартный образец состава лумакафтора (ГИЛС-Лумакафтор). Программа испытаний стандартного образца серийного производства, утвержденная ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева», ФБУ «ГИЛС и НП» и ООО «НЦСО» 23 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 лумакафтора в субстанции лумакафтора, лекарственных препаратах и материалах, в состав которых входит лумакафтор.

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.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.

