

УТВЕРЖДЕНО
приказом Федерального агентства
по техническому регулированию
и метрологии
от «15» апреля 2025 г. № 744

Регистрационный № ГСО 11081-2018

Лист № 1
Всего листов 3

ОПИСАНИЕ ТИПА СТАНДАРТНОГО ОБРАЗЦА

СТАНДАРТНЫЕ ОБРАЗЦЫ УДЕЛЬНОГО ЭЛЕКТРИЧЕСКОГО
СОПРОТИВЛЕНИЯ МОНОКРИСТАЛЛИЧЕСКОГО КРЕМНИЯ
(комплект К-1)

Назначение стандартных образцов: контроль точности результатов измерений и аттестация методик измерений удельного электрического сопротивления. СО могут применяться для испытаний средств измерений, в том числе, в целях утверждения типа, для поверки, калибровки средств измерений удельного электрического сопротивления типа «Рометр», «ВИК УЭС-А» и «ВИК УЭС» четырехзондовым методом при условии их соответствия требованиям методик поверки, калибровки.

Область промышленности, производства, где преимущественно надлежит применять стандартные образцы: цветная и черная металлургия, приборостроение, радиопромышленность, электронная промышленность.

Описание стандартных образцов: комплект СО удельного электрического сопротивления состоит из 7 образцов. СО представляют собой диски диаметром (25,0 – 30,0) мм, высотой 6,0 мм, изготовленные из монокристаллического кремния по ГОСТ 19658-81.

СО помещен в алюминиевый контейнер с этикеткой. Комплект СО помещен в деревянный пенал с этикеткой.

Дополнительные сведения: аттестованная область – центральная часть образца диаметром 12 мм.

Форма выпуска: единичное производство.

Метрологические характеристики: аттестуемая характеристика – удельное электрическое сопротивление, Ом·см.

Индексы СО в составе комплекта	Интервал допускаемых аттестованных значений, Ом·см	Границы допускаемых значений относительной погрешности аттестованного значения δ , % (при $P=0,95$)
1-2018	13-25	± 2
2-2018	32-60	± 2
3-2018	77-143	± 2
4-2018	200-370	± 2
5-2018	460-857	± 2
6-2018	1093-2030	± 3
7-2018	2500-4642	± 3

Срок годности экземпляра: 50 лет с периодичностью определения метрологических характеристик СО 1 раз в 5 лет в УНИИМ – филиале ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева».

Знак утверждения типа: наносится полиграфическим способом в правом верхнем углу первого листа паспорта и в правом верхнем углу этикетки стандартного образца утвержденного типа.

Комплектность стандартных образцов: комплект СО в пенале, снабженный этикеткой, паспорт СО, оформленные согласно ГОСТ Р 8.691-2010.

Документы, устанавливающие требования к стандартным образцам:

1. Техническая документация, по которой выпущен (будет выпускаться) стандартный образец:

- «Стандартные образцы удельного электрического сопротивления. Техническое задание», утвержденное ФГУП «УНИИМ» 2 апреля 2018 г.;
- «Программа испытаний стандартных образцов удельного электрического сопротивления в целях утверждения типа», утвержденная ФГУП «УНИИМ» 3 апреля 2018 г.

2. Документы, определяющие применение стандартных образцов:

- ГОСТ Р 8.563-2009 Государственная система обеспечения единства измерений. Методики (методы) измерений;
- ГОСТ Р ИСО 5725-1-2002 Точность (правильность и прецизионность) методов и результатов измерений. Часть 1. Основные положения и определения;
- ГОСТ Р ИСО 5725-2-2002 Точность (правильность и прецизионность) методов и результатов измерений. Часть 2. Основной метод определения повторяемости и воспроизводимости стандартного метода измерений;
- ГОСТ Р ИСО 5725-3-2002 Точность (правильность и прецизионность) методов и результатов измерений. Часть 3. Промежуточные показатели прецизионности стандартного метода измерений;
- ГОСТ Р ИСО 5725-4-2002 Точность (правильность и прецизионность) методов и результатов измерений. Часть 4. Основные методы определения правильности стандартного метода измерений;
- ГОСТ Р ИСО 5725-6-2002 Точность (правильность и прецизионность) методов и результатов измерений. Часть 6. Использование значений точности на практике;

- РМГ 54-2002 ГСИ. Характеристики градуировочных средств измерений состава и свойств веществ и материалов. Методика выполнения измерений с использованием стандартных образцов;
- РМГ 61-2010 ГСИ. Показатели точности, правильности, прецизионности методик количественного химического анализа. Методы оценки;
- РМГ 76-2014 ГСИ. Внутренний контроль качества результатов количественного химического анализа.

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

Номер комплекта, дата выпуска: представлен в целях утверждения типа стандартного образца комплект № 1, выпущенный 28 июня 2018 г.

Производитель

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

ИНН 7809022120

Адрес юридического лица: 190005, г. Санкт-Петербург, Московский пр-кт, д. 19

Адрес фактического места осуществления деятельности: 620075, г. Екатеринбург, ул. Красноармейская, д. 4

Телефон: 8(343) 350-26-18

E-mail: uniim@uniim.ru

Web-сайт: www.uniim.ru

Испытательный центр

Федеральное государственное унитарное предприятие «Уральский научно-исследовательский институт метрологии» (ФГУП «УНИИМ»)

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

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 «15» апреля 2025 г. № 744

Регистрационный № ГСО 12631-2024

Лист № 1
Всего листов 3

ОПИСАНИЕ ТИПА СТАНДАРТНОГО ОБРАЗЦА

СТАНДАРТНЫЙ ОБРАЗЕЦ СОСТАВА
АМИНОДИГИДРОФТАЛАЗИНДИОНА НАТРИЯ (ИР-01)

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

Стандартный образец может использоваться для:

- установления и контроля стабильности градуировочной (калибровочной) характеристики при соответствии метрологических характеристик стандартного образца требованиям методики измерений;
- калибровки средств измерений при соответствии метрологических характеристик стандартного образца требованиям методики калибровки;
- идентификации аминодигидрофталазиндиона натрия, входящего в состав материалов и лекарственных средств.

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

Описание стандартного образца: стандартный образец представляет собой субстанцию аминодигидрофталазиндиона натрия, белый или белый с желтоватым оттенком кристаллический порошок, расфасованный массой от 50 мг до 250 мг во флаконы из стекла объемом 10 см³ с обжимными колпачками с контролем первого вскрытия. Каждый флакон снабжается этикеткой.

Форма выпуска: серийное производство периодически повторяющимися партиями.

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

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

Аттестуемая характеристика	Интервал допускаемых аттестованных значений, %	Границы допускаемых значений абсолютной погрешности при $P = 0,95$, %	Допускаемые значения абсолютной расширенной неопределённости при $k = 2$, $P = 0,95$, %
Массовая доля аминодигидрофталазиндиона натрия	от 95,0 до 99,9	$\pm 1,0$	1,0

Прослеживаемость аттестованного значения 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 согласованностью результата измерений с результатами, полученными на ГЭТ 208.

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 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 аминоксидигидрофталазиндиона натрия (ИР-01)», утвержденное ООО «Иммунити» и НОРЦ «Фармация» 16 февраля 2024 г.;
- «Программа испытаний стандартного образца состава аминоксидигидрофталазиндиона натрия (ИР-01) в целях утверждения типа», утвержденная УНИИМ – филиалом ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева» 16 февраля 2024 г.;
- «Программа испытаний стандартного образца состава аминоксидигидрофталазиндиона натрия (ИР-01) серийного выпуска», утвержденная УНИИМ – филиалом ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева», ООО «Иммунити» и НОРЦ «Фармация» 16 февраля 2024 г.

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

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

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

Номер экземпляра (партии), дата выпуска: представлена в целях утверждения типа стандартного образца партия № 1, 12 июля 2024 г.

Правообладатель

Общество с ограниченной ответственностью «Иммунити» (ООО «Иммунити»)
ИНН 7729445850

Адрес юридического лица и фактического места осуществления деятельности юридического лица: 119607, г. Москва, ул. Лобачевского, д. 94, кв. 34

Телефон: +7 (495) 203-61-29

E-mail: tameritum@gmail.com

Web-сайт: <https://tamerit.com/>

Производители

Общество с ограниченной ответственностью «Иммунити» (ООО «Иммунити»)

ИНН 7729445850

Адрес юридического лица и фактического места осуществления деятельности юридического лица: 119607, г. Москва, ул. Лобачевского, д. 94, кв. 34

Телефон: +7 (495) 203-61-29

E-mail: tameritum@gmail.com

Web-сайт: <https://tamerit.com>

Федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования «Российский университет дружбы народов имени Патриса Лумумбы» (РУДН)

ИНН 7728073720

Адрес юридического лица: 117198, г. Москва, ул. Миклухо-Маклая, д. 6

Адрес фактического места осуществления деятельности юридического лица: 117198, г. Москва, ул. Миклухо-Маклая, д. 8/2

Телефон: +7 (495) 787-38-03, доб. 2116

E-mail: pharm_centra@rudn.ru

Web-сайт: <https://www.ccp.rudn.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

Адрес юридического лица: 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.