

УТВЕРЖДЕНО
приказом Федерального агентства
по техническому регулированию
и метрологии
от «01» июля 2025 г. № 1304

Регистрационный № ГСО 12880-2025

Лист № 1
Всего листов 3

ОПИСАНИЕ ТИПА СТАНДАРТНОГО ОБРАЗЦА

**СТАНДАРТНЫЙ ОБРАЗЕЦ СОСТАВА ЗОЛАЗЕПАМА ГИДРОХЛОРИДА
(Золазепам – ВЕТСТЕМ)**

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

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.

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

Описание стандартного образца: стандартный образец представляет собой субстанцию золазепама гидрохлорида, белый или почти белый кристаллический порошок, расфасованный от 200 мг до 500 мг во флаконы из темного стекла, закупоренные резиновой пробкой и комбинированным колпачком. Каждый флакон снабжается этикеткой.

Форма выпуска: серийное производство периодически повторяющимися партиями.

Метрологические характеристики: аттестуемая характеристика – массовая доля золазепама гидрохлорида, %.

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

Аттестуемая характеристика	Интервал допускаемых аттестованных значений, %	Границы допускаемых значений абсолютной погрешности при $P = 0,95$, Δ , %	Допускаемые значения абсолютной расширенной неопределённости при $k = 2$, $P = 0,95$, U , %
Массовая доля золазепама гидрохлорида	от 92,0 до 100,0	$\pm 3,5$	3,5

Прослеживаемость аттестованного значения к единице величины «массовая доля компонента», воспроизводимой ГЭТ 176 Государственным первичным эталоном единиц массовой (молярной, атомной) доли и массовой (молярной) концентрации компонентов в

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

Срок годности экземпляра: 1 год.

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

Комплектность стандартного образца: экземпляр СО с этикеткой и паспортом СО утвержденного типа, оформленными по ГОСТ Р 8.691-2010 «Государственная система обеспечения единства измерений (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:

- «Аттестация стандартного образца состава золазепама гидрохлорида (Золазепам – ВЕТСТЕМ) (Техническое задание)», утвержденное ООО «ВЕТСТЕМ» 14 августа 2024 г.;
- «Программа испытаний стандартного образца состава золазепама гидрохлорида (Золазепам – ВЕТСТЕМ) в целях утверждения типа», утвержденная УНИИМ – филиалом ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева» 14 августа 2024 г.;
- «Программа испытаний стандартного образца состава золазепама гидрохлорида (Золазепам – ВЕТСТЕМ) серийного выпуска», утвержденная УНИИМ – филиалом ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева» и согласованная ООО «ВЕТСТЕМ» 14 августа 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 золазепама гидрохлорида в субстанции золазепама гидрохлорида, лекарственных препаратах и материалах, в состав которых входит золазепам 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 № 01042025, 18 апреля 2025 г.

Правообладатель

Общество с ограниченной ответственностью «ВЕТСТЕМ» (ООО «ВЕТСТЕМ»)
ИНН 9724016361

Юридический адрес и адрес фактического места осуществления деятельности: 121205, г. Москва, тер. Сколково инновационного центра, Большой б-р, д. 42, стр. 1, помещ. 209

Телефон: +7 (926) 028-08-49

E-mail: info@vetstem.ru

Web-сайт: vetstem.ru

Производитель

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

ИНН 9724016361

Юридический адрес и адрес фактического места осуществления деятельности: 121205, г. Москва, тер. Сколково инновационного центра, Большой б-р, д. 42, стр. 1, помещ. 209

Телефон: +7 (926) 028-08-49

E-mail: info@vetstem.ru

Web-сайт: vetstem.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 «01» июля 2025 г. № 1304

Регистрационный № ГСО 12881-2025

Лист № 1
Всего листов 3

ОПИСАНИЕ ТИПА СТАНДАРТНОГО ОБРАЗЦА

СТАНДАРТНЫЙ ОБРАЗЕЦ СОСТАВА ТИЛЕТАМИНА ГИДРОХЛОРИДА
(Тилетамин – ВЕТСТЕМ)

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

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.

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

Описание стандартного образца: стандартный образец представляет собой субстанцию тилетамин гидрохлорида, белый или почти белый кристаллический порошок, расфасованный от 200 мг до 500 мг во флаконы из темного стекла, укупоренные резиновой пробкой и комбинированным колпачком. Каждый флакон снабжается этикеткой.

Форма выпуска: серийное производство периодически повторяющимися партиями.

Метрологические характеристики: аттестуемая характеристика – массовая доля тилетамин гидрохлорида, %.

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

Аттестуемая характеристика	Интервал допускаемых аттестованных значений, %	Границы допускаемых значений абсолютной погрешности при $P = 0,95$, Δ , %	Допускаемые значения абсолютной расширенной неопределённости при $k = 2$, $P = 0,95$, U , %
Массовая доля тилетамин гидрохлорида	от 92,0 до 100,0	$\pm 4,5$	4,5

Прослеживаемость аттестованного значения к единице величины «массовая доля компонента», воспроизводимой ГЭТ 176 Государственным первичным эталоном единиц массовой (молярной, атомной) доли и массовой (молярной) концентрации компонентов в

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

Срок годности экземпляра: 1 год.

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

Комплектность стандартного образца: экземпляр СО с этикеткой и паспортом СО утвержденного типа, оформленными по ГОСТ Р 8.691-2010 «Государственная система обеспечения единства измерений. 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:

- «Аттестация стандартного образца состава тилетамина гидрохлорида (Тилетамин – ВЕТСТЕМ) (Техническое задание)», утвержденное ООО «ВЕТСТЕМ» 14 августа 2024 г.;
- «Программа испытаний стандартного образца состава тилетамина гидрохлорида (Тилетамин – ВЕТСТЕМ) в целях утверждения типа», утвержденная УНИИМ – филиалом ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева» 14 августа 2024 г.;
- «Программа испытаний стандартного образца состава тилетамина гидрохлорида (Тилетамин – ВЕТСТЕМ) серийного выпуска», утвержденная УНИИМ – филиалом ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева», ООО «ВЕТСТЕМ» 14 августа 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 тилетамина гидрохлорида в субстанции тилетамина гидрохлорида, лекарственных препаратах и материалах, в состав которых входит тилетамин 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 № 01042025, 18 апреля 2025 г.

Правообладатель

Общество с ограниченной ответственностью «ВЕТСТЕМ» (ООО «ВЕТСТЕМ»)
ИНН 9724016361

Юридический адрес и адрес фактического места осуществления деятельности: 121205, г. Москва, тер. Сколково инновационного центра, Большой б-р, д. 42, стр. 1, помещ. 209

Телефон: +7 (926) 028-08-49

E-mail: info@vetstem.ru

Web-сайт: vetstem.ru

Производитель

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

ИНН 9724016361

Юридический адрес и адрес фактического места осуществления деятельности: 121205, г. Москва, тер. Сколково инновационного центра, Большой б-р, д. 42, стр. 1, помещ. 209

Телефон: +7 (926) 028-08-49

E-mail: info@vetstem.ru

Web-сайт: vetstem.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 «01» июля 2025 г. № 1304

Регистрационный № ГСО 12882-2025/ГСО 12883-2025

Лист № 1
Всего листов 3

ОПИСАНИЕ ТИПА СТАНДАРТНОГО ОБРАЗЦА

СТАНДАРТНЫЕ ОБРАЗЦЫ СОСТАВА МЕДИ (набор VSMS2.3)

Назначение стандартных образцов: установление и контроль стабильности градуировочных (калибровочных) характеристик средств измерений (СИ); контроль точности результатов измерений при условии соответствия метрологических и технических характеристик стандартных образцов (СО) критериям, установленным в методиках измерений, и аттестация методик измерений, применяемых при определении состава меди черновой марок МЧ0, МЧ1, МЧ2, МЧ3, МЧ4, МЧ5, МЧ6 (ГОСТ Р 54310-2011).

СО могут применяться:

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

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

Описание стандартных образцов: материал СО изготовлен методом плавления из меди марки М00 (ГОСТ 859-2014) с массовой долей меди не менее 99,96 % с введением серы в виде двойной лигатуры на основе меди. Стандартные образцы изготовлены в виде стружки толщиной (0,1–0,5) мм. СО расфасованы массой 50 г в полиэтиленовые пакеты или банки, на которые наклеены этикетки. Количество типов СО в наборе – 2.

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

Форма выпуска: единичное производство.

Метрологические характеристики: аттестуемая характеристика – массовая доля серы, %
Т а б л и ц а 1 – Нормированные метрологические характеристики

Номер ГСО	Индекс СО	Аттестованное значение, %	Расширенная неопределенность аттестованного значения СО при $P=0,95$, $k=2$, %	Границы абсолютной погрешности аттестованного значения, $\pm\Delta$, при $P=0,95$, %
ГСО 12882-2025	VSMS2.3-6	0,080	0,006	0,006
ГСО 12883-2025	VSMS2.3-8	0,41	0,03	0,03

Прослеживаемость аттестованного значения к единице величины «массовая доля компонента», воспроизводимой ГЭТ 154 Государственным первичным эталоном единиц молярной доли, массовой доли и массовой концентрации компонентов в газовых и газоконденсатных средах, обеспечена проведением измерений по аттестованной методике измерений, предусматривающей применение стандартного образца с установленной прослеживаемостью.

Срок годности экземпляров: 20 лет.

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

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

Документы, устанавливающие требования к стандартным образцам:

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

- «Стандартные образцы состава меди (набор VSMS2.3). Техническое задание», утвержденное ООО «Виктори-Стандарт» 17 апреля 2023 г.;
- «Программа испытаний стандартных образцов состава меди (набор VSMS2.3) в целях утверждения типов», утвержденная УНИИМ – филиалом ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева» 18 августа 2023 г.

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

- РМГ 61-2010 «Государственная система обеспечения единства измерений. Показатели точности, правильности, прецизионности методик количественного химического анализа. Методы оценки»;
- РМГ 76-2014 «Государственная система обеспечения единства измерений. Внутренний контроль качества результатов количественного химического анализа»;
- РМГ 54-2002 «Государственная система обеспечения единства измерений. Характеристики градуировочных средств измерений состава и свойств веществ и материалов. Методика выполнения измерений с использованием стандартных образцов»;
- ГОСТ Р 55685-2013 «Медь черновая. Методы анализа»;
- другие аттестованные методики измерений, применяемые при определении массовой доли серы в меди черновой.

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

Номер экземпляра (партии), дата выпуска: в целях утверждения типов стандартных образцов представлены 250 наборов, выпущенных 20 июня 2025 г.

Правообладатель

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

ИНН 6671332781

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

Телефон: + 7 (343) 270-73-91

E-mail: info@vikst.ru

Web-сайт: www.vikst.ru

Производитель

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

ИНН 6671332781

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

Телефон: + 7 (343) 270-73-91

E-mail: info@vikst.ru

Web-сайт: www.vikst.ru

Испытательный центр

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

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

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

Телефон: + 7 (343) 350-26-18

E-mail: uniim@uniim.ru

Web-сайт: www.uniim.ru

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

