

УТВЕРЖДЕНО
приказом Федерального агентства
по техническому регулированию
и метрологии
от «10» июля 2025 г. № 1407

Регистрационный № ГСО 12887-2025

Лист № 1
Всего листов 4

ОПИСАНИЕ ТИПА СТАНДАРТНОГО ОБРАЗЦА

**СТАНДАРТНЫЙ ОБРАЗЕЦ СОСТАВА ТОЛПЕРИЗОНА ГИДРОХЛОРИДА
(МЭЗ-171)**

Назначение стандартного образца: контроль точности результатов измерений и аттестация, валидация методик измерений массовой доли толперизона гидрохлорида в материалах, лекарственных средствах, объектах окружающей среды.

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;
- проведения межлабораторных сличений;
- подтверждения степени эквивалентности результатов измерений двух или более лабораторий.

Области экономики и сферы деятельности, где планируется применение стандартного образца: фармацевтическая промышленность, здравоохранение, ветеринария, охрана окружающей среды, судебно-медицинская экспертиза, судебная экспертиза, производимая в экспертно-криминалистических подразделениях органов внутренних дел Российской Федерации, научные исследования.

Описание стандартного образца: стандартный образец представляет собой субстанцию толперизона гидрохлорида, белый или почти белый кристаллический порошок со слабым характерным запахом, расфасованный массой от 100 мг до 500 мг, во флаконы темного стекла 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 толперизона гидрохлорида, %.

Т а б л и ц а 1 – Нормируемые 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 толперизона гидрохлорида	от 95,0 до 100,0	2,0	2,0

Прослеживаемость аттестованного значения к единице величины «массовая доля компонента», воспроизводимой ГЭТ 176 Государственным первичным эталоном единиц массовой (молярной, атомной) доли и массовой (молярной) концентрации компонентов в жидких и твердых веществах и материалах на основе кулонометрии, обеспечена проведением измерений по аттестованной методике измерений, предусматривающей применение стандартного образца с установленной прослеживаемостью - ГСО 2216-81.

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 толперизона гидрохлорида (МЭЗ-171)», утвержденное ФГУП «Московский эндокринный завод» 23 сентября 2024 г.;

- «Программа испытаний стандартных образцов состава толперизона гидрохлорида (МЭЗ-171), состава бензоата натрия (МЭЗ-182) в целях утверждения типов», утвержденная УНИИМ – филиал ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева» 4 марта 2025 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 толперизона гидрохлорида в лекарственных средствах и материалах, объектах окружающей среды;

- 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, 18 июня 2025 г.

Правообладатель

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

ИНН 7722059711

Юридический адрес: 109052, г. Москва, вн. тер. г. Муниципальный округ Нижегородский,
ул. Новохохловская, д. 25, стр. 1

Адреса фактических мест осуществления деятельности:

111024, г. Москва, вн. тер. г. Муниципальный округ Соколиная Гора, ул. Лабораторная, д. 12,
стр. 2;

109052, г. Москва, вн. тер. г. Муниципальный округ Нижегородский, ул. Новохохловская,
д. 25, стр. 1

Телефон: 8 (495) 234-61-92

E-mail: mez@endopharm.ru

Web-сайт: www.endopharm.ru

Производитель

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

ИНН 7722059711

Юридический адрес: 109052, г. Москва, вн. тер. г. Муниципальный округ Нижегородский,
ул. Новохохловская, д. 25, стр. 1

Адреса фактических мест осуществления деятельности:

111024, г. Москва, вн. тер. г. Муниципальный округ Соколиная Гора, ул. Лабораторная, д. 12,
стр. 2;

109052, г. Москва, вн. тер. г. Муниципальный округ Нижегородский, ул. Новохохловская,
д. 25, стр. 1

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 «10» июля 2025 г. № 1407

Регистрационный № ГСО 12888-2025

Лист № 1
Всего листов 4

ОПИСАНИЕ ТИПА СТАНДАРТНОГО ОБРАЗЦА

**СТАНДАРТНЫЙ ОБРАЗЕЦ СОСТАВА БЕТАКСОЛОЛА ГИДРОХЛОРИДА
(МЭЗ-173)**

Назначение стандартного образца: контроль точности результатов измерений и аттестация, валидация методик измерений массовой доли бетаксолола гидрохлорида в материалах, 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;
- проведения межлабораторных сличений;
- подтверждения степени эквивалентности результатов измерений двух или более лабораторий.

Области экономики и сферы деятельности, где планируется применение стандартного образца: фармацевтическая промышленность, здравоохранение, судебно-медицинская экспертиза, судебная экспертиза, производимая в экспертно-криминалистических подразделениях органов внутренних дел Российской Федерации, научные исследования.

Описание стандартного образца: стандартный образец представляет собой субстанцию бетаксолола гидрохлорида, белый или почти белый кристаллический порошок, расфасованный массой от 100 мг до 500 мг, во флаконы темного стекла 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 бетаксолола гидрохлорида, %.

Т а б л и ц а 1 – Нормируемые 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 бетаксолола гидрохлорида, %	от 95,0 до 100,0	1,0	1,0

Прослеживаемость аттестованного значения к единице величины «массовая доля компонента», воспроизводимой ГЭТ 176 Государственным первичным эталоном единиц массовой (молярной, атомной) доли и массовой (молярной) концентрации компонентов в жидких и твердых веществах и материалах на основе кулонометрии, обеспечена проведением измерений по аттестованной методике измерений, предусматривающей применение стандартного образца с установленной прослеживаемостью - ГСО 2216-81.

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: экземпляр и паспорт стандартного образца, помещенные 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 бетаксолола гидрохлорида (МЭЗ-173)», утвержденное ФГУП «Московский эндокринный завод» 26 декабря 2024 г.;

- «Программа испытаний стандартного образца состава бетаксолола гидрохлорида (МЭЗ-173) в целях утверждения типа», утвержденная УНИИМ – филиал ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева» 4 марта 2025 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 бетаксолола гидрохлорида 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, 18 июня 2025 г.

Правообладатель

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

ИНН 7722059711

Юридический адрес: 109052, г. Москва, вн. тер. г. Муниципальный округ Нижегородский,
ул. Новохохловская, д. 25, стр. 1

Адреса фактических мест осуществления деятельности:

111024, г. Москва, вн. тер. г. Муниципальный округ Соколиная Гора, ул. Лабораторная, д. 12,
стр. 2;

109052, г. Москва, вн. тер. г. Муниципальный округ Нижегородский, ул. Новохохловская,
д. 25, стр. 1

Телефон: 8 (495) 234-61-92

E-mail: mez@endopharm.ru

Web-сайт: www.endopharm.ru

Производитель

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

ИНН 7722059711

Юридический адрес: 109052, г. Москва, вн. тер. г. Муниципальный округ Нижегородский,
ул. Новохохловская, д. 25, стр. 1

Адреса фактических мест осуществления деятельности:

111024, г. Москва, вн. тер. г. Муниципальный округ Соколиная Гора, ул. Лабораторная, д. 12,
стр. 2;

109052, г. Москва, вн. тер. г. Муниципальный округ Нижегородский, ул. Новохохловская,
д. 25, стр. 1

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 «10» июля 2025 г. № 1407

Регистрационный № ГСО 12889-2025

Лист № 1
Всего листов 4

ОПИСАНИЕ ТИПА СТАНДАРТНОГО ОБРАЗЦА

СТАНДАРТНЫЙ ОБРАЗЕЦ СОСТАВА ДИМЕТИНДЕНА МАЛЕАТА
(МЭЗ-179)

Назначение стандартного образца: контроль точности результатов измерений и аттестация, валидация методик измерений массовой доли диметиндена малеата в материалах, лекарственных средствах, объектах окружающей среды.

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;
- проведения межлабораторных сличений;
- подтверждения степени эквивалентности результатов измерений двух или более лабораторий.

Области экономики и сферы деятельности, где планируется применение стандартного образца: фармацевтическая промышленность, здравоохранение, ветеринария, охрана окружающей среды, судебно-медицинская экспертиза, судебная экспертиза, производимая в экспертно-криминалистических подразделениях органов внутренних дел Российской Федерации, научные исследования.

Описание стандартного образца: стандартный образец представляет собой субстанцию диметиндена малеата, белый или почти белый кристаллический порошок, расфасованный массой от 100 мг до 500 мг, во флаконы темного стекла 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 диметиндена малеата, %.

Т а б л и ц а 1 – Нормируемые 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 диметиндена малеата	от 95,0 до 100,0	2,0	2,0

Прослеживаемость аттестованного значения к единице величины «массовая доля компонента», воспроизводимой ГЭТ 176 Государственным первичным эталоном единиц массовой (молярной, атомной) доли и массовой (молярной) концентрации компонентов в жидких и твердых веществах и материалах на основе кулонометрии, обеспечена проведением измерений по аттестованной методике измерений, предусматривающей применение стандартного образца с установленной прослеживаемостью - ГСО 2216-81.

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: экземпляр 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 диметиндена малеата (МЭЗ-179)», утвержденное ФГУП «Московский эндокринный завод» 23 сентября 2024 г.;

- «Программа испытаний стандартных образцов состава диметиндена малеата (МЭЗ-179), состава лоратадина (МЭЗ-181) в целях утверждения типов», утвержденная УНИИМ – филиал ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева» 4 марта 2025 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 диметиндена малеата в лекарственных средствах и материалах, объектах окружающей среды;

- 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, 25 июня 2025 г.

Правообладатель

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

ИНН 7722059711

Юридический адрес: 109052, г. Москва, вн. тер. г. Муниципальный округ Нижегородский,
ул. Новохохловская, д. 25, стр. 1

Адреса фактических мест осуществления деятельности:

111024, г. Москва, вн. тер. г. Муниципальный округ Соколиная Гора, ул. Лабораторная, д. 12,
стр. 2;

109052, г. Москва, вн. тер. г. Муниципальный округ Нижегородский, ул. Новохохловская,
д. 25, стр. 1

Телефон: 8 (495) 234-61-92

E-mail: mez@endopharm.ru

Web-сайт: www.endopharm.ru

Производитель

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

ИНН 7722059711

Юридический адрес: 109052, г. Москва, вн. тер. г. Муниципальный округ Нижегородский,
ул. Новохохловская, д. 25, стр. 1

Адреса фактических мест осуществления деятельности:

111024, г. Москва, вн. тер. г. Муниципальный округ Соколиная Гора, ул. Лабораторная, д. 12,
стр. 2;

109052, г. Москва, вн. тер. г. Муниципальный округ Нижегородский, ул. Новохохловская,
д. 25, стр. 1

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 «10» июля 2025 г. № 1407

Регистрационный № ГСО 12890-2025

Лист № 1
Всего листов 4

ОПИСАНИЕ ТИПА СТАНДАРТНОГО ОБРАЗЦА

СТАНДАРТНЫЙ ОБРАЗЕЦ СОСТАВА ИБУПРОФЕНА (МЭЗ-180)

Назначение стандартного образца: контроль точности результатов измерений и аттестация, валидация методик измерений массовой доли ибупрофена в материалах, лекарственных средствах, объектах окружающей среды.

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;
- проведения межлабораторных сличений;
- подтверждения степени эквивалентности результатов измерений двух или более лабораторий.

Области экономики и сферы деятельности, где планируется применение стандартного образца: фармацевтическая промышленность, здравоохранение, ветеринария, охрана окружающей среды, научные исследования, судебно-медицинская экспертиза, судебная экспертиза, производимая в экспертно-криминалистических подразделениях органов внутренних дел Российской Федерации.

Описание стандартного образца: стандартный образец представляет собой субстанцию ибупрофена, белый или почти белый кристаллический порошок или бесцветные кристаллы, расфасованные массой от 100 мг до 500 мг, во флаконы темного стекла 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 ибупрофена, %.

Т а б л и ц а 1 – Нормируемые 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 ибупрофена, %	от 95,0 до 100,0	1,0	1,0

Прослеживаемость аттестованного значения к единице величины «массовая доля компонента», воспроизводимой ГЭТ 176 Государственным первичным эталоном единиц массовой (молярной, атомной) доли и массовой (молярной) концентрации компонентов в жидких и твердых веществах и материалах на основе кулонометрии, обеспечена проведением измерений по аттестованной методике измерений, предусматривающей применение стандартного образца с установленной прослеживаемостью - ГСО 2216-81.

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: экземпляр и паспорт стандартного образца, помещенные 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 ибупрофена (МЭЗ-180)», утвержденное ФГУП «Московский эндокринный завод» 26 декабря 2024 г.;
- «Программа испытаний стандартного образца состава ибупрофена (МЭЗ-180) в целях утверждения типа», утвержденная УНИИМ – филиал ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева» 4 марта 2025 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 ибупрофена в лекарственных средствах и материалах, объектах окружающей среды;
- 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, 25 июня 2025 г.

Правообладатель

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

ИНН 7722059711

Юридический адрес: 109052, г. Москва, вн. тер. г. Муниципальный округ Нижегородский,
ул. Новохохловская, д. 25, стр. 1

Адреса фактических мест осуществления деятельности:

111024, г. Москва, вн. тер. г. Муниципальный округ Соколиная Гора, ул. Лабораторная, д. 12,
стр. 2;

109052, г. Москва, вн. тер. г. Муниципальный округ Нижегородский, ул. Новохохловская,
д. 25, стр. 1

Телефон: 8 (495) 234-61-92

E-mail: mez@endopharm.ru

Web-сайт: www.endopharm.ru

Производитель

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

ИНН 7722059711

Юридический адрес: 109052, г. Москва, вн. тер. г. Муниципальный округ Нижегородский,
ул. Новохохловская, д. 25, стр. 1

Адреса фактических мест осуществления деятельности:

111024, г. Москва, вн. тер. г. Муниципальный округ Соколиная Гора, ул. Лабораторная, д. 12,
стр. 2;

109052, г. Москва, вн. тер. г. Муниципальный округ Нижегородский, ул. Новохохловская,
д. 25, стр. 1

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 «10» июля 2025 г. № 1407

Регистрационный № ГСО 12891-2025

Лист № 1
Всего листов 4

ОПИСАНИЕ ТИПА СТАНДАРТНОГО ОБРАЗЦА

СТАНДАРТНЫЙ ОБРАЗЕЦ СОСТАВА ЛОРАТАДИНА (МЭЗ-181)

Назначение стандартного образца: контроль точности результатов измерений и аттестация, валидация методик измерений массовой доли лоратадина в материалах, лекарственных средствах, объектах окружающей среды.

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;
- проведения межлабораторных сличений;
- подтверждения степени эквивалентности результатов измерений двух или более лабораторий;

Области экономики и сферы деятельности, где планируется применение стандартного образца: фармацевтическая промышленность, здравоохранение, ветеринария, охрана окружающей среды, научные исследования, судебно-медицинская экспертиза, судебная экспертиза, производимая в экспертно-криминалистических подразделениях органов внутренних дел Российской Федерации.

Описание стандартного образца: стандартный образец представляет собой субстанцию лоратадина, белый или почти белый кристаллический порошок, расфасованный массой от 100 мг до 500 мг, во флаконы темного стекла 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 лоратадина, %.

Т а б л и ц а 1 – Нормируемые 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 лоратадина	от 95,0 до 100,0	2,0	2,0

Прослеживаемость аттестованного значения к единице величины «массовая доля компонента», воспроизводимой ГЭТ 176 Государственным первичным эталоном единиц массовой (молярной, атомной) доли и массовой (молярной) концентрации компонентов в жидких и твердых веществах и материалах на основе кулонометрии, обеспечена проведением измерений по аттестованной методике измерений, предусматривающей применение стандартного образца с установленной прослеживаемостью - ГСО 2216-81.

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: экземпляр 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 лоратадина (МЭЗ-181)», утвержденное ФГУП «Московский эндокринный завод» 23 сентября 2024 г.;
- «Программа испытаний стандартных образцов состава диметиндена малеата (МЭЗ-179), состава лоратадина (МЭЗ-181) в целях утверждения типов», утвержденная УНИИМ – филиал ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева» 4 марта 2025 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 лоратадина в лекарственных средствах и материалах, объектах окружающей среды;
- 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, 25 июня 2025 г.

Правообладатель

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

ИНН 7722059711

Юридический адрес: 109052, г. Москва, вн. тер. г. Муниципальный округ Нижегородский,
ул. Новохохловская, д. 25, стр. 1

Адреса фактических мест осуществления деятельности:

111024, г. Москва, вн. тер. г. Муниципальный округ Соколиная Гора, ул. Лабораторная, д. 12,
стр. 2;

109052, г. Москва, вн. тер. г. Муниципальный округ Нижегородский, ул. Новохохловская,
д. 25, стр. 1

Телефон: 8 (495) 234-61-92

E-mail: mez@endopharm.ru

Web-сайт: www.endopharm.ru

Производитель

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

ИНН 7722059711

Юридический адрес: 109052, г. Москва, вн. тер. г. Муниципальный округ Нижегородский,
ул. Новохохловская, д. 25, стр. 1

Адреса фактических мест осуществления деятельности:

111024, г. Москва, вн. тер. г. Муниципальный округ Соколиная Гора, ул. Лабораторная, д. 12,
стр. 2;

109052, г. Москва, вн. тер. г. Муниципальный округ Нижегородский, ул. Новохохловская,
д. 25, стр. 1

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 «10» июля 2025 г. № 1407

Регистрационный № ГСО 12892-2025

Лист № 1
Всего листов 4

ОПИСАНИЕ ТИПА СТАНДАРТНОГО ОБРАЗЦА

СТАНДАРТНЫЙ ОБРАЗЕЦ СОСТАВА БЕНЗОАТА НАТРИЯ (МЭЗ-182)

Назначение стандартного образца: контроль точности результатов измерений и аттестация, валидация методик измерений массовой доли бензоата натрия в материалах, 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;
- проведения межлабораторных сличений;
- подтверждения степени эквивалентности результатов измерений двух или более лабораторий.

Области экономики и сферы деятельности, где планируется применение стандартного образца: фармацевтическая промышленность, здравоохранение, пищевая промышленность, ветеринарная промышленность, охрана окружающей среды, научные исследования, судебно-медицинская экспертиза, судебная экспертиза, производимая в экспертно-криминалистических подразделениях органов внутренних дел Российской Федерации.

Описание стандартного образца: стандартный образец представляет собой субстанцию бензоата натрия, белый порошок без запаха или со слабым характерным запахом, расфасованный массой от 100 мг до 500 мг, во флаконы темного стекла 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 бензоата натрия, %.

Т а б л и ц а 1 – Нормируемые 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 бензоата натрия	от 95,0 до 100,0	2,0	2,0

Прослеживаемость аттестованного значения к единице величины «массовая доля компонента», воспроизводимой ГЭТ 176 Государственным первичным эталоном единиц массовой (молярной, атомной) доли и массовой (молярной) концентрации компонентов в жидких и твердых веществах и материалах на основе кулонометрии, обеспечена проведением измерений по аттестованной методике измерений, предусматривающей применение стандартного образца с установленной прослеживаемостью - ГСО 2216-81.

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 бензоата натрия (МЭЗ-182)», утвержденное ФГУП «Московский эндокринный завод» 23 сентября 2024 г.;
- «Программа испытаний стандартных образцов состава толперизона гидрохлорида (МЭЗ-171), состава бензоата натрия (МЭЗ-182) в целях утверждения типов», утвержденная УНИИМ – филиал ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева» 4 марта 2025 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 бензоата натрия 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, 18 июня 2025 г.

Правообладатель

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

ИНН 7722059711

Юридический адрес: 109052, г. Москва, вн. тер. г. Муниципальный округ Нижегородский,
ул. Новохохловская, д. 25, стр. 1

Адреса фактических мест осуществления деятельности:

111024, г. Москва, вн. тер. г. Муниципальный округ Соколиная Гора, ул. Лабораторная, д. 12,
стр. 2;

109052, г. Москва, вн. тер. г. Муниципальный округ Нижегородский, ул. Новохохловская,
д. 25, стр. 1

Телефон: 8 (495) 234-61-92

E-mail: mez@endopharm.ru

Web-сайт: www.endopharm.ru

Производитель

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

ИНН 7722059711

Юридический адрес: 109052, г. Москва, вн. тер. г. Муниципальный округ Нижегородский,
ул. Новохохловская, д. 25, стр. 1

Адреса фактических мест осуществления деятельности:

111024, г. Москва, вн. тер. г. Муниципальный округ Соколиная Гора, ул. Лабораторная, д. 12,
стр. 2;

109052, г. Москва, вн. тер. г. Муниципальный округ Нижегородский, ул. Новохохловская,
д. 25, стр. 1

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 «10» июля 2025 г. № 1407

Регистрационный № ГСО 12893-2025

Лист № 1
Всего листов 4

ОПИСАНИЕ ТИПА СТАНДАРТНОГО ОБРАЗЦА

СТАНДАРТНЫЙ ОБРАЗЕЦ СОСТАВА НИКОТИНАМИДА (МЭЗ-184)

Назначение стандартного образца: контроль точности результатов измерений и аттестация, валидация методик измерений массовой доли никотинамида в материалах, лекарственных средствах, пищевых продуктах, кормах для животных, косметической продукции, объектах окружающей среды.

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;
- проведения межлабораторных сличений;
- подтверждения степени эквивалентности результатов измерений двух или более лабораторий.

Области экономики и сферы деятельности, где планируется применение стандартного образца: фармацевтическая промышленность, здравоохранение, косметическая промышленность, пищевая промышленность, ветеринарная промышленность, охрана окружающей среды, судебно-медицинская экспертиза, судебная экспертиза, производимая в экспертно-криминалистических подразделениях органов внутренних дел Российской Федерации, научные исследования.

Описание стандартного образца: стандартный образец представляет собой субстанцию никотинамида, белый или почти белый кристаллический порошок или бесцветные кристаллы, расфасованный массой от 100 мг до 500 мг, во флаконы темного стекла 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 никотинамида, %.

Т а б л и ц а 1 – Нормируемые 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 никотинамида	от 95,0 до 100,0	2,0	2,0

Прослеживаемость аттестованного значения к единице величины «массовая доля компонента», воспроизводимой ГЭТ 176 Государственным первичным эталоном единиц массовой (молярной, атомной) доли и массовой (молярной) концентрации компонентов в жидких и твердых веществах и материалах на основе кулонометрии, обеспечена проведением измерений по аттестованной методике измерений, предусматривающей применение стандартного образца с установленной прослеживаемостью - ГСО 2216-81.

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 никотинамида (МЭЗ-184)», утвержденное ФГУП «Московский эндокринный завод» 23 сентября 2024 г.;
- «Программа испытаний стандартных образцов состава никотинамида (МЭЗ-184), состава аденозина (МЭЗ-185), состава кофеина (МЭЗ-186) в целях утверждения типов», утвержденная УНИИМ – филиал ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева» 4 марта 2025 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 никотинамида в лекарственных средствах и материалах, пищевых продуктах, кормах для животных, косметической продукции, объектах окружающей среды;
- 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, 11 июня 2025 г.

Правообладатель

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

ИНН 7722059711

Юридический адрес: 109052, г. Москва, вн. тер. г. Муниципальный округ Нижегородский,
ул. Новохохловская, д. 25, стр. 1

Адреса фактических мест осуществления деятельности:

111024, г. Москва, вн. тер. г. Муниципальный округ Соколиная Гора, ул. Лабораторная, д. 12,
стр. 2;

109052, г. Москва, вн. тер. г. Муниципальный округ Нижегородский, ул. Новохохловская,
д. 25, стр. 1

Телефон: 8 (495) 234-61-92

E-mail: mez@endopharm.ru

Web-сайт: www.endopharm.ru

Производитель

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

ИНН 7722059711

Юридический адрес: 109052, г. Москва, вн. тер. г. Муниципальный округ Нижегородский,
ул. Новохохловская, д. 25, стр. 1

Адреса фактических мест осуществления деятельности:

111024, г. Москва, вн. тер. г. Муниципальный округ Соколиная Гора, ул. Лабораторная, д. 12,
стр. 2;

109052, г. Москва, вн. тер. г. Муниципальный округ Нижегородский, ул. Новохохловская,
д. 25, стр. 1

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 «10» июля 2025 г. № 1407

Регистрационный № ГСО 12894-2025

Лист № 1
Всего листов 4

ОПИСАНИЕ ТИПА СТАНДАРТНОГО ОБРАЗЦА

СТАНДАРТНЫЙ ОБРАЗЕЦ СОСТАВА АДЕНОЗИНА (МЭЗ-185)

Назначение стандартного образца: контроль точности результатов измерений и аттестация, валидация методик измерений массовой доли аденозина в материалах, лекарственных средствах, косметической продукции.

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;
- проведения межлабораторных сличений;
- подтверждения степени эквивалентности результатов измерений двух или более лабораторий.

Области экономики и сферы деятельности, где планируется применение стандартного образца: фармацевтическая промышленность, здравоохранение, ветеринарная промышленность, косметическая промышленность, научные исследования, судебно-медицинская экспертиза, судебная экспертиза, производимая в экспертно-криминалистических подразделениях органов внутренних дел Российской Федерации.

Описание стандартного образца: стандартный образец представляет собой субстанцию аденозина, белый или почти белый кристаллический порошок, расфасованный массой от 100 мг до 500 мг, во флаконы темного стекла 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 аденозина, %.

Т а б л и ц а 1 – Нормируемые 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 аденозина	от 95,0 до 100,0	2,0	2,0

Прослеживаемость аттестованного значения к единице величины «массовая доля компонента», воспроизводимой ГЭТ 176 Государственным первичным эталоном единиц массовой (молярной, атомной) доли и массовой (молярной) концентрации компонентов в жидких и твердых веществах и материалах на основе кулонометрии, обеспечена проведением измерений по аттестованной методике измерений, предусматривающей применение стандартного образца с установленной прослеживаемостью - ГСО 2216-81.

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 аденозина (МЭЗ-185)», утвержденное ФГУП «Московский эндокринный завод» 23 сентября 2024 г.;
- «Программа испытаний стандартных образцов состава никотинамида (МЭЗ-184), состава аденозина (МЭЗ-185), состава кофеина (МЭЗ-186) в целях утверждения типов», утвержденная УНИИМ – филиал ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева» 4 марта 2025 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 аденозина в лекарственных средствах и материалах, косметической продукции;
- 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, 11 июня 2025 г.

Правообладатель

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

ИНН 7722059711

Юридический адрес: 109052, г. Москва, вн. тер. г. Муниципальный округ Нижегородский,
ул. Новохохловская, д. 25, стр. 1

Адреса фактических мест осуществления деятельности:

111024, г. Москва, вн. тер. г. Муниципальный округ Соколиная Гора, ул. Лабораторная, д. 12,
стр. 2;

109052, г. Москва, вн. тер. г. Муниципальный округ Нижегородский, ул. Новохохловская,
д. 25, стр. 1

Телефон: 8 (495) 234-61-92

E-mail: mez@endopharm.ru

Web-сайт: www.endopharm.ru

Производитель

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

ИНН 7722059711

Юридический адрес: 109052, г. Москва, вн. тер. г. Муниципальный округ Нижегородский,
ул. Новохохловская, д. 25 стр. 1

Адреса фактических мест осуществления деятельности:

111024, г. Москва, вн. тер. г. Муниципальный округ Соколиная Гора, ул. Лабораторная, д. 12,
стр. 2;

109052, г. Москва, вн. тер. г. Муниципальный округ Нижегородский, ул. Новохохловская,
д. 25, стр. 1

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 «10» июля 2025 г. № 1407

Регистрационный № ГСО 12895-2025

Лист № 1
Всего листов 4

ОПИСАНИЕ ТИПА СТАНДАРТНОГО ОБРАЗЦА

СТАНДАРТНЫЙ ОБРАЗЕЦ СОСТАВА КОФЕИНА (МЭЗ-186)

Назначение стандартного образца: контроль точности результатов измерений и аттестация, валидация методик измерений массовой доли кофеина в материалах, лекарственных средствах, пищевых продуктах, кормах для животных, косметической продукции, объектах окружающей среды.

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;
- проведения межлабораторных сличений;
- подтверждения степени эквивалентности результатов измерений двух или более лабораторий.

Области экономики и сферы деятельности, где планируется применение стандартного образца: фармацевтическая промышленность, здравоохранение, пищевая промышленность, косметическая промышленность, ветеринарная промышленность, охрана окружающей среды, научные исследования, судебно-медицинская экспертиза, судебная экспертиза, производимая в экспертно-криминалистических подразделениях органов внутренних дел Российской Федерации.

Описание стандартного образца: стандартный образец представляет собой субстанцию кофеина, белые шелковистые игольчатые кристаллы или белый кристаллический порошок, расфасованный массой от 100 мг до 500 мг, во флаконы из стекла 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 кофеина, %.

Т а б л и ц а 1 – Нормируемые 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 кофеина	от 95,0 до 100,0	2,0	2,0

Прослеживаемость аттестованного значения к единице величины «массовая доля компонента», воспроизводимой ГЭТ 176 Государственным первичным эталоном единиц массовой (молярной, атомной) доли и массовой (молярной) концентрации компонентов в жидких и твердых веществах и материалах на основе кулонометрии, обеспечена проведением измерений по аттестованной методике измерений, предусматривающей применение стандартного образца с установленной прослеживаемостью - ГСО 2216-81.

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 кофеина (МЭЗ-186)», утвержденное ФГУП «Московский эндокринный завод» 23 сентября 2024 г.;
- «Программа испытаний стандартных образцов состава никотинамида (МЭЗ-184), состава аденозина (МЭЗ-185), состава кофеина (МЭЗ-186) в целях утверждения типов», утвержденная УНИИМ – филиал ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева» 4 марта 2025 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 кофеина в лекарственных средствах и материалах, пищевых продуктах, кормах для животных, косметической продукции, объектах окружающей среды;
- 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, 11 июня 2025 г.

Правообладатель

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

ИНН 7722059711

Юридический адрес: 109052, г. Москва, вн. тер. г. Муниципальный округ Нижегородский,
ул. Новохохловская, д. 25, стр. 1

Адреса фактических мест осуществления деятельности:

111024, г. Москва, вн. тер. г. Муниципальный округ Соколиная Гора, ул. Лабораторная, д. 12,
стр. 2;

109052, г. Москва, вн. тер. г. Муниципальный округ Нижегородский, ул. Новохохловская,
д. 25, стр. 1

Телефон: 8 (495) 234-61-92

E-mail: mez@endopharm.ru

Web-сайт: www.endopharm.ru

Производитель

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

ИНН 7722059711

Юридический адрес: 109052, г. Москва, вн. тер. г. Муниципальный округ Нижегородский,
ул. Новохохловская, д. 25 стр. 1

Адреса фактических мест осуществления деятельности:

111024, г. Москва, вн. тер. г. Муниципальный округ Соколиная Гора, ул. Лабораторная, д. 12,
стр. 2;

109052, г. Москва, вн. тер. г. Муниципальный округ Нижегородский, ул. Новохохловская,
д. 25, стр. 1

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 «10» июля 2025 г. № 1407

Регистрационный № ГСО 12896-2025/ГСО 12899-2025

Лист № 1
Всего листов 5

ОПИСАНИЕ ТИПА СТАНДАРТНОГО ОБРАЗЦА

СТАНДАРТНЫЕ ОБРАЗЦЫ СОСТАВА РАСТВОРА ТЕЛЛУРА (набор
Te СО УНИИМ)

Назначение стандартных образцов:

- хранение и передача единиц «массовая доля компонента», «массовая концентрация компонента»;
- аттестация методик измерений и контроль точности результатов измерений массовой доли и массовой концентрации теллура;
- калибровка средств измерений при соответствии метрологических характеристик стандартных образцов требованиям методики калибровки;
- поверка средств измерений;
- аттестация эталонов единиц величин;
- установление и контроль стабильности градуировочной (калибровочной) характеристики средств измерений при соответствии метрологических характеристик стандартных образцов требованиям методики измерений;
- контроль метрологических характеристик средств измерений при проведении их испытаний, в том числе в целях утверждения типа;
- другие виды метрологического контроля при соответствии метрологических характеристик СО требованиям процедур метрологического контроля.

Область экономики и сферы деятельности, где планируется применение стандартных образцов: научные исследования, горнодобывающая, горноперерабатывающая, химическая, пищевая промышленность, черная и цветная металлургия, охрана окружающей среды.

Описание стандартных образцов: стандартные образцы представляют собой растворы теллура (с массовой долей основного компонента не менее 99,9 %) в азотной (HNO_3) кислоте. СО расфасованы в полимерные флаконы (HDPE) с завинчивающейся крышкой, с этикеткой. Номинальные объемы полимерных флаконов 30 см³, 60 см³, 125 см³. Количество типов СО в наборе – 4.

Форма выпуска: серийное производство периодически повторяющимися партиями.

Метрологические характеристики: аттестуемые характеристики – массовая доля теллура, мг/кг (млн⁻¹); массовая концентрация теллура, мг/дм³.

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

Номер ГСО в наборе	Индекс СО в наборе	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), %
ГСО 12896-2025	Te-10	Массовая доля теллура	мг/кг (млн ⁻¹)	8-12	±0,5	0,5
ГСО 12897-2025	Te-100			80-120		
ГСО 12898-2025	Te-1000			800-1200		
ГСО 12899-2025	Te-10000			8000-12000		
ГСО 12896-2025	Te-10	Массовая концентрация теллура	мг/дм ³	8-12	±0,5	0,5
ГСО 12897-2025	Te-100			80-120		
ГСО 12898-2025	Te-1000			800-1200		
ГСО 12899-2025	Te-10000			8000-12000		

Прослеживаемость аттестованного значения к единицам величин «массовая доля компонента», «массовая концентрация компонента», воспроизводимым 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 196-1 Государственном вторичном эталоне единиц массовой доли, массовой (молярной) концентрации металлов в жидких и твердых материалах.

Срок годности экземпляра: 2 года.

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

Комплектность стандартных образцов: 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 стандартным образцам:

1. Наименование и обозначение технической документации, по которой выпущены (будут выпускаться) стандартные образцы:

- «Техническое задание на разработку стандартных образцов состава раствора теллура (набор Те СО УНИИМ)», утвержденное УНИИМ – филиалом ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева» 3 апреля 2025 г.;
- «Программа испытаний стандартных образцов состава раствора теллура (набор Те СО УНИИМ) в целях утверждения типов», утвержденная УНИИМ – филиалом ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева» 3 апреля 2025 г.;
- «Программа испытаний стандартных образцов состава раствора теллура (набор Те СО УНИИМ) серийного производства», утвержденная УНИИМ – филиалом ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева» 3 апреля 2025 г.

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

- 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 калибровки и поверки средств измерений, методики измерений массовой доли и (или) массовой концентрации теллура.

3. Наименование и обозначение нормативного документа на государственную поверочную схему:

Государственная поверочная схема для средств измерений содержания неорганических компонентов в жидких и твердых веществах и материалах, утвержденная приказом Росстандарта Российской Федерации от 19 февраля 2021 г. № 148 с изменением, утвержденным приказом Росстандарта от 17 мая 2021 г. № 761.
СО выполняют функцию рабочего эталона 1 разряда.

4. 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:

- партия № 001 (Те-10 из набора), выпущенная 3 апреля 2025 г.;
- партия № 001 (Те-100 из набора), выпущенная 3 апреля 2025 г.;
- партия № 001 (Те-1000 из набора), выпущенная 3 апреля 2025 г.;
- партия № 001 (Те-10000 из набора), выпущенная 3 апреля 2025 г.

Правообладатель

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 юридического лица:

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

Телефон: (343) 350-26-18

E-mail: uniim@uniim.ru

Web-сайт: www.uniim.ru

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 юридического лица:

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

Телефон: (343) 350-26-18

E-mail: uniim@uniim.ru

Web-сайт: www.uniim.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 юридического лица: 190005, г. Санкт-Петербург, Московский пр-кт, д. 19

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

Телефон: (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 «10» июля 2025 г. № 1407

Регистрационный № ГСО 12884-2025

Лист № 1
Всего листов 4

ОПИСАНИЕ ТИПА СТАНДАРТНОГО ОБРАЗЦА

СТАНДАРТНЫЙ ОБРАЗЕЦ СОСТАВА ФУМАРОВОЙ КИСЛОТЫ
(C₄H₄O₄ СО УНИИМ)

Назначение стандартного образца:

- хранение и передача единицы «массовая доля компонента» стандартным образцам и химическим реактивам;
- аттестация методик измерений и контроль точности результатов измерений массовой доли фумаровой кислоты основного компонента в сырье, в составе пищевых продуктов, продовольственного сырья и фармацевтических препаратов;
- поверка, калибровка средств измерений, контроль метрологических характеристик при проведении испытаний средств измерений, в том числе в целях утверждения типа;
- установление и контроль стабильности градуировочной (калибровочной) характеристики средств измерений при соответствии метрологических характеристик стандартного образца требованиям методик измерений.

Стандартный образец может использоваться для:

- других видов метрологического контроля при соответствии метрологических характеристик стандартного образца требованиям процедур метрологического контроля;
- идентификации фумаровой кислоты в веществах и материалах.

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

Описание стандартного образца: стандартный образец представляет собой белый кристаллический порошок, расфасованный по (2,0±0,1) г в виалу из темного стекла номинальным объемом 5 см³, закрытую завинчивающейся крышкой с септой. Виала снабжена этикеткой, помещена в картонную коробку или запаяна во влагонепроницаемый пакет из полиэтилена.

Форма выпуска: серийное производство периодически повторяющимися партиями.

Метрологические характеристики: аттестуемая характеристика - массовая доля фумаровой кислоты, %.

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

Аттестуемая характеристика	Интервал допускаемых аттестованных значений, %	Границы допускаемых значений абсолютной погрешности при $P = 0,95$, %	Допускаемое значение абсолютной расширенной неопределённости при $k = 2$, $P = 0,95$, %
Массовая доля фумаровой кислоты	от 95,00 до 100,00	±0,50	0,50

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 строгим соблюдением процедуры 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: 12 месяцев.

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 картонной коробке или 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 фумаровой кислоты ($C_4H_4O_4$ СО УНИИМ)», утвержденное УНИИМ – филиалом ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева» 9 января 2025 г.;
- «Программа испытаний стандартного образца состава фумаровой кислоты ($C_4H_4O_4$ СО УНИИМ) в целях утверждения типа», утвержденная УНИИМ – филиалом ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева» 9 января 2025 г.;
- «Программа испытаний стандартного образца состава фумаровой кислоты ($C_4H_4O_4$ СО УНИИМ) серийного выпуска», утвержденная УНИИМ – филиалом ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева» 9 января 2025 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».

3. Наименование и обозначение документа, которым утверждена государственная (локальная) поверочная схема: Государственная поверочная схема для средств измерений содержания органических и элементарноорганических компонентов в жидких и твердых веществах и материалах», утвержденная приказом Росстандарта от 28 декабря 2024 г. № 3158. СО выполняет роль рабочего эталона 1 разряда.

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

Номер экземпляра (партии), дата выпуска: представлена в целях утверждения типа стандартного образца партия № 1, 28 апреля 2025 г.

Правообладатель

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

Юридический адрес: 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

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

Юридический адрес: 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

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 «10» июля 2025 г. № 1407

Регистрационный № ГСО 12885-2025

Лист № 1
Всего листов 3

ОПИСАНИЕ ТИПА СТАНДАРТНОГО ОБРАЗЦА

СТАНДАРТНЫЙ ОБРАЗЕЦ СОСТАВА РАСТВОРА ЕВРОПИЯ

Назначение стандартного образца: стандартный образец предназначен для хранения и передачи единицы величины «массовая концентрация компонента» от ГЭТ 196-2023 Государственного первичного эталона единиц массовой (молярной) доли и массовой (молярной) концентрации компонентов в жидких и твердых веществах и материалах на основе спектральных методов (далее – ГЭТ 196) при аттестации эталонов; поверке, калибровке и/или градуировке средств измерений; испытаниях средств измерений и стандартных образцов, в том числе в целях утверждения типа; валидации, аттестации методик (методов) измерений; разработке и аттестации первичных референтных (референтных) методик измерений и методик измерений, контроле правильности, межлабораторных сличительных (сравнительные) испытаниях и других видах метрологических работ.

Области экономики и сферы деятельности, где планируется применение стандартного образца: металлургия, охрана окружающей среды, производство химической и других типов промышленной продукции, выполнение работ по обеспечению безопасных условий и охраны труда на предприятиях основных отраслей экономики, медицина, научные исследования.

Описание стандартного образца: стандартный образец представляет собой раствор оксида европия (III) с массовой долей основного вещества 99,9 % в 0,13 моль/дм³ соляной кислоте. Стандартный образец может поставляться в объемах 50 см³, 100 см³ в зависимости от потребностей заказчика в полипропиленовых банках вместимостью 50 см³, 100 см³, снабженных этикетками.

Форма выпуска: серийное производство периодически повторяющимися партиями.

Метрологические характеристики: аттестуемая характеристика - массовая концентрация европия.

Интервал допускаемых значений аттестованной характеристики от 0,91 до 1,09 (1,00±0,09) г/дм³.

Допускаемое значение относительной расширенной неопределенности аттестованного значения при $k=2$, $P=0,95$ не более 1,0 %.

Границы допускаемых значений относительной погрешности аттестованного значения при $P=0,95 \pm 1,0$ %.

Прослеживаемость аттестованного значения к единице величины «массовая концентрация компонента», воспроизводимой ГЭТ 196, обеспечена проведением прямых измерений на ГЭТ 196.

Срок годности экземпляров: 1 год.

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

Комплектность стандартного образца: стандартный образец поставляется потребителю с паспортом и этикеткой стандартного образца, 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:

- Техническое задание на разработку стандартного образца состава раствора европия, утвержденное ФГБУ «ВНИИОФИ» 17 февраля 2025 г.;
- Технические условия КВФШ.418329.030 ТУ Стандартный образец состава раствора европия, утвержденные ФГБУ «ВНИИОФИ» 17 февраля 2025 г.;
- Программа испытаний стандартного образца состава раствора европия в целях утверждения типа, утвержденная ФГБУ «ВНИИОФИ» 17 февраля 2025 г.;
- Программа испытаний стандартного образца состава раствора европия серийного производства, утвержденная ФГБУ «ВНИИОФИ» 17 февраля 2025 г.

2 Наименование и обозначение документов, определяющих применение стандартного образца:

- 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»;
- РМГ 61-2010 «Государственная система обеспечения единства измерений. Показатели точности, правильности, прецизионности методик количественного химического анализа. Методы оценки»;
- РМГ 60-2003 «Государственная система обеспечения единства измерений. Смеси аттестованные. Общие требования к разработке»;
- ГОСТ Р 8.563-2009 «Государственная система обеспечения единства измерений. Методики (методы) измерений».

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

- «Государственная поверочная схема для средств измерений массовой (молярной) доли и массовой (молярной) концентрации компонентов, а также флуоресценции в жидких и твердых веществах и материалах на основе спектральных методов», утвержденная приказом Росстандарта от 07 августа 2023 г. № 1569.

СО в соответствии с государственной поверочной схемой может выполнять функцию вторичного эталона.

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

Номер экземпляра (партии), дата выпуска: представлена в целях утверждения типа партия № 1, дата выпуска 26 мая 2025 г., партия № 2, дата выпуска 26 мая 2025 г.

Правообладатель

Федеральное государственное бюджетное учреждение «Всероссийский научно-исследовательский институт оптико-физических измерений» (ФГБУ «ВНИИОФИ»)
ИНН 9729338933

Адрес юридического лица и фактического места осуществления деятельности:
119361, г. Москва, ул. Озерная, д. 46

Телефон: +7 (495) 437-56-33

E-mail: vniiofi@vniiofi.ru

Web-сайт: www.vniiofi.ru

Производитель

Федеральное государственное бюджетное учреждение «Всероссийский научно-исследовательский институт оптико-физических измерений» (ФГБУ «ВНИИОФИ»)
ИНН 9729338933

Адрес юридического лица и фактического места осуществления деятельности:
119361, г. Москва, ул. Озерная, д. 46

Телефон: +7 (495) 437-56-33

E-mail: vniiofi@vniiofi.ru

Web-сайт: www.vniiofi.ru

Испытательный центр

Федеральное государственное бюджетное учреждение «Всероссийский научно-исследовательский институт оптико-физических измерений» (ФГБУ «ВНИИОФИ»)

Адрес места нахождения: 119361, г. Москва, ул. Озерная, д. 46

Юридический адрес: 119361, г. Москва, ул. Озерная, д. 46

Телефон: +7 (495) 437-56-33

E-mail: vniiofi@vniiofi.ru

Web-сайт: www.vniiofi.ru

Уникальный номер записи в реестре аккредитованных лиц № RA.RU.310480.



ОПИСАНИЕ ТИПА СТАНДАРТНОГО ОБРАЗЦА

СТАНДАРТНЫЙ ОБРАЗЕЦ ХАРАКТЕРИСТИК СПЕКТРА
КОМБИНАЦИОННОГО РАССЕЯНИЯ СВЕТА ЦИКЛОГЕКСАНА

Назначение стандартного образца:

- хранение и передача единицы величины «значения волновых чисел» и «значения относительных интенсивностей сигналов (линий комбинационного рассеяния света) при длинах волн возбуждения 532, 633 и 785 нм;
- поверка и калибровка средств измерений; испытания средств измерений, в том числе в целях утверждения типа;
- контроль точности результатов измерений и аттестация методик (методов) измерений.

Области экономики и сферы деятельности, где планируется применение стандартного образца: нефтехимическая промышленность, охрана окружающей среды, производство химической и других типов промышленной продукции, выполнение работ по обеспечению безопасных условий и охраны труда на предприятиях основных отраслей экономики, научные исследования.

Описание стандартного образца: стандартный образец представляет собой циклогексан с массовой долей основного компонента 99,9 %.

Стандартный образец может поставляться в объемах 1,7 см³ и 4,0 см³ в зависимости от потребностей заказчика в виалах из прозрачного стекла вместимостью 2,0 см³ и 4,0 см³, которые помещены в непрозрачные упаковочные воздушно-пузырчатые с клеевым клапаном пакеты, снабженные этикетками.

Форма выпуска: серийное производство периодически повторяющимися партиями.

Метрологические характеристики: аттестуемые характеристики:

- значения волновых чисел от 380 до 3000 см⁻¹;
- допускаемое значение абсолютной расширенной неопределенности аттестованного значения волновых чисел при $k = 2$ и $P = 0,95$ не более 1,0 см⁻¹;
- значения относительных интенсивностей сигналов (линий комбинационного рассеяния света) при длинах волн возбуждения 532, 633 и 785 нм от 1,0 до 100,0 %;
- допускаемое значение абсолютной расширенной неопределенности аттестованного значения относительных интенсивностей сигналов (линий комбинационного рассеяния света) при длинах волн возбуждения 532, 633 и 785 нм при $k = 2$ и $P = 0,95$ не более 1,0 %.

Прослеживаемость аттестованного значения к единице величины:

- прослеживаемость аттестованного «значения волновых чисел» к единицам величин «длина волны лазерного излучения», воспроизводимой Государственным первичным специальным эталоном единиц энергии, распределения плотности энергии, длительности импульса и длины волны лазерного излучения ГЭТ 187-2016, и «длина», воспроизводимой Государственным первичным эталоном единицы длины – метра ГЭТ 2-2021, обеспечена

проведением прямых измерений на Государственном рабочем эталоне 1 разряда единиц волновых чисел комбинационного рассеяния света, относительных интенсивностей линий комбинационного рассеяния света и флуоресценции, рег. № 3.1.ZZA.0142.2025

– прослеживаемость аттестованного «значения относительных интенсивностей сигналов (линий комбинационного рассеяния света) при длинах волн возбуждения 532, 633 и 785 нм» к единице величины «спектральная плотность энергетической освещенности», воспроизводимой Государственным первичным эталоном единиц радиометрических и спектрометрических величин в диапазоне длин волн от 0,2 до 25,0 мкм ГЭТ 86-2017, обеспечена проведением прямых измерений на Государственном рабочем эталоне 1 разряда единиц волновых чисел комбинационного рассеяния света, относительных интенсивностей линий комбинационного рассеяния света и флуоресценции № 3.1.ZZA.0142.2025.

Срок годности экземпляров: 1 год.

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

Комплектность стандартного образца: стандартный образец поставляется потребителю с паспортом и этикеткой стандартного образца, 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:

- Техническое задание на разработку стандартного образца характеристик спектра комбинационного рассеяния света циклогексана, утвержденное ФГБУ «ВНИИОФИ» «02» сентября 2024 г.;
- Технические условия КВФШ.418329.013 ТУ Стандартный образец характеристик спектра комбинационного рассеяния света циклогексана, утвержденные ФГБУ «ВНИИОФИ» «24» октября 2024 г.;
- Программа испытаний стандартного образца характеристик спектра комбинационного рассеяния света циклогексана в целях утверждения типа, утвержденная ФГБУ «ВНИИОФИ» «10» октября 2024 г.;
- Программа испытаний стандартного образца характеристик спектра комбинационного рассеяния света циклогексана серийного производства, утвержденная ФГБУ «ВНИИОФИ» «09» января 2025 г.

2 Наименование и обозначение документов, определяющих применение стандартного образца:

- 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»;
- РМГ 61-2010 «Государственная система обеспечения единства измерений. Показатели точности, правильности, прецизионности методик количественного химического анализа. Методы оценки»;
- ГОСТ Р 8.563-2009 «ГСИ. Методики (методы) измерений».

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

- «Локальная поверочная схема ФГБУ «ВНИИОФИ» для средств измерений волновых чисел линий комбинационного рассеяния света, относительных интенсивностей линий комбинационного рассеяния света и флуоресценции», утвержденная ФГБУ «ВНИИОФИ» 3 марта 2025 г.

– СО в соответствии с локальной поверочной схемой может выполнять функцию рабочего эталона 2 разряда в диапазоне значений относительных интенсивностей сигналов (линий комбинационного рассеяния света) при длинах волн возбуждения 532, 633 и 785 нм от 3,0 % до 100 %.

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

Номер экземпляра (партии), дата выпуска: представлена в целях утверждения типа партия № 1, дата выпуска 9 января 2025 г., партия № 2, дата выпуска 9 января 2025 г.

Правообладатель

Федеральное государственное бюджетное учреждение «Всероссийский научно-исследовательский институт оптико-физических измерений» (ФГБУ «ВНИИОФИ») ИНН 9729338933

Адрес юридического лица и фактического места осуществления деятельности: 119361, г. Москва, ул. Озерная, д. 46

Телефон: +7 (495) 437-56-33

E-mail: vniiofi@vniiofi.ru

Web-сайт: www.vniiofi.ru

Производитель

Федеральное государственное бюджетное учреждение «Всероссийский научно-исследовательский институт оптико-физических измерений» (ФГБУ «ВНИИОФИ») ИНН 9729338933

Адрес юридического лица и фактического места осуществления деятельности: 119361, г. Москва, ул. Озерная, д. 46

Телефон: +7 (495) 437-56-33

E-mail: vniiofi@vniiofi.ru

Web-сайт: www.vniiofi.ru

Испытательный центр

Федеральное государственное бюджетное учреждение «Всероссийский научно-исследовательский институт оптико-физических измерений» (ФГБУ «ВНИИОФИ»)

Адрес места нахождения: 119361, г. Москва, ул. Озерная, д. 46

Юридический адрес: 119361, г. Москва, ул. Озерная, д. 46

Телефон: +7 (495) 437-56-33

E-mail: vniiofi@vniiofi.ru

Web-сайт: www.vniiofi.ru

Уникальный номер записи в реестре аккредитованных лиц № RA.RU.310480.



УТВЕРЖДЕНО
приказом Федерального агентства
по техническому регулированию
и метрологии
от «10» июля 2025 г. № 1407

Регистрационный № ГСО 12900-2025

Лист № 1
Всего листов 3

ОПИСАНИЕ ТИПА СТАНДАРТНОГО ОБРАЗЦА

**СТАНДАРТНЫЙ ОБРАЗЕЦ СТАЛИ НЕЛЕГИРОВАННОЙ ТИПА 20
(ИСО УГ103)**

Назначение стандартного образца: аттестация, валидация и верификация методик измерений, контроль точности результатов измерений, установление и контроль стабильности градуировочных характеристик при определении состава сталей спектральными методами.

Стандартный образец может применяться:

- для поверки средств измерений при условии его соответствия обязательным требованиям, установленным в поверочных схемах и методиках аттестации эталонов единиц величин или методиках поверки средств измерений;
 - для калибровки средств измерений при условии соответствия его метрологических и технических характеристик требованиям методик калибровки;
 - для испытаний средств измерений и стандартных образцов в целях утверждения типа при условии соответствия его метрологических характеристик требованиям программ испытаний.
- Области экономики и сферы деятельности, где планируется применение стандартного образца: металлургия, машиностроение, металлообработка, горнодобывающая промышленность.

Описание стандартного образца: материал стандартного образца приготовлен из стали нелегированной типа 20 (ГОСТ 1050-2013) в виде дисков диаметром (38-40) мм, высотой (22-25) мм (ГОСТ 7565-81, ГОСТ Р ИСО 14284-2009).

Форма выпуска: единичное производство.

Метрологические характеристики*:

Таблица 1 – Аттестованные значения массовой доли элементов A

В процентах			
Элемент	A	Элемент	A
Углерод	0,178	Фосфор	0,0075
Кремний	0,208	Медь	0,065
Марганец	0,465	Алюминий	0,016
Хром	0,042	Кальций	0,0027
Никель	0,039	Азот	0,0057
Сера	0,0042		

* Расширенная неопределенность аттестованного значения $U_{0,95}(A) = k \cdot u_c(A)$ получена для суммарной стандартной неопределенности аттестованного значения $u_c(A)$ и коэффициента охвата $k = 2$, соответствующего уровню доверия 0,95, $A \pm U_{0,95}(A)$; соответствует границам абсолютной погрешности аттестованного значения $\pm \Delta$ для доверительной вероятности 0,95.

Таблица 2 – Расширенная неопределенность аттестованных значений $U_{0,95}(A)$

В процентах			
Элемент	$U_{0,95}(A)$	Элемент	$U_{0,95}(A)$
Углерод	0,002	Фосфор	0,0005
Кремний	0,004	Медь	0,002
Марганец	0,006	Алюминий	0,001
Хром	0,001	Кальций	0,0003
Никель	0,001	Азот	0,0004
Сера	0,0003		

Срок годности экземпляра: 30 лет.

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

Комплектность стандартного образца: экземпляр СО представляет собой маркированный материал, упакованный в коробку с этикеткой, с паспортом СО.

Документы, устанавливающие требования к стандартному образцу:

1. Наименование и обозначение технической документации, по которой выпущен стандартный образец: техническое задание на разработку стандартного образца стали нелегированной типа 20 (ИСО УГ103), утвержденное ЗАО «ИСО» 25 марта 2024 г; программа испытаний стандартного образца в целях утверждения типа, утвержденная ЗАО «ИСО» 25 марта 2024 г.

2. Наименование и обозначение документов, определяющих применение стандартного образца: ГОСТ ISO/IEC 17025, ГОСТ Р ИСО 5725-1 – ГОСТ Р ИСО 5725-6, ГОСТ 8.010, ГОСТ Р 8.563, РМГ 54, РМГ 61, РМГ 76, ГОСТ 18895, ГОСТ 28033, ГОСТ Р 54153, методики измерений массовой доли элементов в сталях.

Примечание – Целесообразно проверить действие приведенных документов. Если ссылчный документ заменен или изменен, следует использовать последнее издание заменяющего или измененного документа.

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 ИСО УГ103 с № 001 по № 360, выпущенные 1 апреля 2025 г.

Правообладатель

Закрытое акционерное общество «Институт стандартных образцов» (ЗАО «ИСО»)
ИНН 6660001315

Юридический адрес и адрес фактического места осуществления деятельности:
620057, г. Екатеринбург, ул. Ульяновская, д. 13а

Телефон: +7 (343) 228-18-99, +7 (343) 228-18-92

E-mail: iso@icrm-ekb.ru

Web-сайт: www.icrm-ekb.ru

Производитель

Закрытое акционерное общество «Институт стандартных образцов» (ЗАО «ИСО»)
ИНН 6660001315

Юридический адрес и адрес фактического места осуществления деятельности:

620057, г. Екатеринбург, ул. Ульяновская, д. 13а

Телефон: +7 (343) 228-18-99, +7 (343) 228-18-92

E-mail: iso@icrm-ekb.ru

Web-сайт: www.icrm-ekb.ru

Испытательный центр

Закрытое акционерное общество «Институт стандартных образцов» (ЗАО «ИСО»)

Юридический адрес и адрес фактического места осуществления деятельности:

620057, г. Екатеринбург, ул. Ульяновская, д. 13а

Телефон: +7 (343) 228-18-99, +7 (343) 228-18-92

E-mail: iso@icrm-ekb.ru

Web-сайт: www.icrm-ekb.ru

Уникальный номер записи в реестре аккредитованных лиц № RA.RU.311182.

