

Регистрационный № ГСО 13172-2026/ ГСО 13176-2026

Лист № 1
Всего листов 4

ОПИСАНИЕ ТИПА СТАНДАРТНОГО ОБРАЗЦА

СТАНДАРТНЫЕ ОБРАЗЦЫ ПОВЕРХНОСТНОЙ ПЛОТНОСТИ И ТОЛЩИНЫ ЗОЛОТОГО ПОКРЫТИЯ С ПОДСЛОЕМ НИКЕЛЯ НА СТАЛИ (набор СО УНИИМ З/Н/С)

Назначение стандартных образцов:

- аттестация методик измерений и контроль точности результатов измерений поверхностной плотности и толщины гальванических покрытий;
- поверка и калибровка средств измерений поверхностной плотности и толщины покрытий;
- контроль метрологических характеристик средств измерений при проведении их испытаний, в том числе в целях утверждения типа.

СО могут применяться для установления и контроля стабильности градуировочной (калибровочной) характеристики средств измерений (СИ) поверхностной плотности и толщины покрытий при соответствии метрологических характеристик стандартных образцов требованиям методик измерений.

Области экономики и сферы деятельности, где планируется применение стандартного образца: метрологический надзор, электротехническая промышленность, научные исследования.

Описание стандартных образцов: основание СО изготовлено из стали марки 40Х13 по ГОСТ 5949-2018 в виде диска диаметром $(25,0 \pm 0,1)$ мм и $(30,0 \pm 0,1)$ мм, высотой $(10,0 \pm 0,1)$ мм. Золотое покрытие из сплава золото-никель (с массовой долей золота не менее 99,9 % и никеля не более 0,1 %) нанесено способом катодного восстановления по ГОСТ 9.305-84. Никелевое покрытие нанесено из никеля марки НПА1 по ГОСТ 492-2006 способом катодного восстановления по ГОСТ 9.305-84.

Аттестованное значение поверхностной плотности покрытия установлено в центре образца на рабочей площади, ограниченной окружностью диаметром 10 мм.

На нерабочую сторону СО наклеена этикетка, на которой указан индекс СО в наборе и номер СО в ФИФ ОЕИ.

СО уложены в футляр с гнездами и этикеткой, обеспечивающий сохранность и надежную фиксацию при транспортировании и хранении.

Количество типов СО в наборе – 5.

Форма выпуска: серийное производство периодически повторяющимися партиями.

Метрологические характеристики: аттестуемые характеристики - поверхностная плотность покрытия (г/м^2); толщина покрытия (мкм).

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

Номер ГСО	Индекс СО в наборе	Интервал допускаемых значений поверхностной плотности покрытия, г/м ²	Интервал допускаемых значений толщины покрытия, мкм	Границы допускаемых значений относительной погрешности значений при $P=0,95$, %	Допускаемая относительная расширенная неопределенность при $p=0,95$ и $k=2$, %
ГСО 13172-2026	СО УНИИМ 3/Н/С 1	5,8-19,3	0,3-1,0	±2,5	2,5
ГСО 13173-2026	СО УНИИМ 3/Н/С 2	19,3-38,6	1,0-2,0		
ГСО 13174-2026	СО УНИИМ 3/Н/С 3	38,6-57,9	2,0-3,0		
ГСО 13175-2026	СО УНИИМ 3/Н/С 4	57,9-67,6	3,0-3,5		
ГСО 13176-2026	СО УНИИМ 3/Н/С 5	67,6-96,5	3,5-5,0		

Т а б л и ц а 2 – Нормированные метрологические характеристики никелевого подслоя

Номер ГСО	Индекс СО в наборе	Интервал допускаемых значений поверхностной плотности покрытия, г/м ²	Интервал допускаемых значений толщины покрытия, мкм	Границы допускаемых значений относительной погрешности значений при $P=0,95$, %	Допускаемая относительная расширенная неопределенность при $p=0,95$ и $k=2$, %
ГСО 13172-2026	СО УНИИМ 3/Н/С 1	17,8-26,7	2,0-3,0	±4,5	4,5
ГСО 13173-2026	СО УНИИМ 3/Н/С 2	26,7-35,6	3,0-4,0		
ГСО 13174-2026	СО УНИИМ 3/Н/С 3	35,6-49,0	4,0-5,5		
ГСО 13175-2026	СО УНИИМ 3/Н/С 4	17,8-26,7	2,0-3,0		
ГСО 13176-2026	СО УНИИМ 3/Н/С 5	35,6-49,0	4,0-5,5		

Прослеживаемость к единице величины «поверхностная плотность покрытия», воспроизводимой ГЭТ 168 Государственным первичным эталоном единиц поверхностной плотности и массовой доли элементов в покрытиях, обеспечена:

- для аттестованных значений «поверхностная плотность покрытия» проведением прямых измерений на ГЭТ 168;
- для аттестованных значений «толщина покрытия» обеспечена проведением измерений по аттестованной методике измерений.

Срок годности экземпляра: 50 лет с периодичностью повторных определений метрологических характеристик 1 раз в 2 года в УНИИМ – филиал ФГУП «ВНИИМ им.Д.И.Менделеева».

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 стандартного образца: экземпляр стандартного образца с этикеткой, снабжен паспортом стандартного образца, оформленным согласно ГОСТ Р 8.691-2010 «ГСИ. Стандартные образцы материалов (веществ). Содержание паспортов и этикеток».

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

- «Техническое задание на разработку стандартных образцов поверхностной плотности и толщины золотого покрытия с подслоем никеля на стали (набор СО УНИИМ 3/Н/С)», утвержденное УНИИМ - филиал ФГУП «ВНИИМ им. Д.И.Менделеева» 30 сентября 2025 г.;
- «Программа испытаний стандартных образцов поверхностной плотности и толщины золотого покрытия с подслоем никеля на стали (набор СО УНИИМ 3/Н/С) в целях утверждения типов», утвержденная УНИИМ – филиал ФГУП «ВНИИМ им.Д.И.Менделеева» 10 декабря 2025 г.;
- «Программа испытаний стандартных образцов поверхностной плотности и толщины золотого покрытия с подслоем никеля на стали (набор СО УНИИМ 3/Н/С) серийного выпуска», утвержденная УНИИМ - филиал ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева» 10 декабря 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.

3. Наименование и обозначение нормативного документа на государственную поверочную схему: Государственная поверочная схема для средств измерений поверхностной плотности и массовой доли элементов в покрытиях, утвержденная приказом Росстандарта от 28 сентября 2018 г. № 2089.
СО выполняют функцию рабочего эталона.

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 партии № 1 каждого типа, выпущенные 15 декабря 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 фактического места осуществления деятельности: 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

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 фактического места осуществления деятельности: 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

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»)

ИНН 7809022120

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

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

Телефон: 8(343) 350-26-18

E-mail: uniim@uniim.ru

Web-сайт: www.uniim.ru

Уникальный номер записи в реестре аккредитованных лиц РОСС RU.0001.310442.



Регистрационный № ГСО 13177-2026/ ГСО 13178-2026

Лист № 1
Всего листов 4

ОПИСАНИЕ ТИПА СТАНДАРТНОГО ОБРАЗЦА

СТАНДАРТНЫЕ ОБРАЗЦЫ ПОВЕРХНОСТНОЙ ПЛОТНОСТИ И ТОЛЩИНЫ ОЛОВЯННОГО ПОКРЫТИЯ НА МЕДИ (набор СО УНИИМ О/М)

Назначение стандартных образцов:

- аттестация методик измерений и контроль точности результатов измерений поверхностной плотности и толщины гальванических покрытий;
- поверка и калибровка средств измерений поверхностной плотности и толщины покрытий;
- контроль метрологических характеристик средств измерений при проведении их испытаний, в том числе в целях утверждения типа.

СО могут применяться для установления и контроля стабильности градуировочной (калибровочной) характеристики установок и средств измерений (СИ) поверхностной плотности и толщины покрытий при соответствии метрологических характеристик стандартных образцов требованиям методик измерений.

Области экономики и сферы деятельности, где планируется применение стандартного образца: метрологический надзор, электротехническая промышленность, научные исследования.

Описание стандартных образцов: основание СО изготовлено из меди марки М1 по ГОСТ 859-2014 в виде диска диаметром $(30,0 \pm 0,1)$ мм, высотой $(1,0 \pm 0,1)$ мм. Покрытие из олова марки О1 по ГОСТ 860-75 нанесено способом катодного восстановления по ГОСТ 9.305-84.

Аттестованные значения поверхностной плотности и толщины покрытия установлены в центре образца на рабочей площади, ограниченной окружностью диаметром 10 мм.

На нерабочую сторону СО наклеена этикетка, на которой указан индекс СО в наборе и номер СО в ФИФ ОЕИ.

СО уложены в футляр с гнездами и этикеткой, обеспечивающий сохранность и надежную фиксацию при транспортировании и хранении.

Количество типов СО в наборе – 2.

Форма выпуска: серийное производство периодически повторяющимися партиями.

Метрологические характеристики: аттестуемые характеристики - поверхностная плотность покрытия (г/м^2); толщина покрытия (мкм).

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

Номер ГСО	Индекс СО в наборе	Аттестованная характеристика	Интервал допускаемых аттестованных значений	Границы допускаемых значений относительной погрешности значений при $P=0,95$, %	Допускаемая относительная расширенная неопределенность при $p=0,95$ и $k=2$, %
ГСО 13177-2026	СО УНИИМ О/М-1	Поверхностная плотность покрытия, г/м ²	116,5-123,3	±1,5	1,5
		Толщина покрытия, мкм	17,0-18,0	±2,3	2,3
ГСО 13178-2026	СО УНИИМ О/М-2	Поверхностная плотность покрытия, г/м ²	219,7-233,9	±1,5	1,5
		Толщина покрытия, мкм	31,0-33,0	±1,5	1,5

Прослеживаемость к единице величины «поверхностная плотность покрытия», воспроизводимой ГЭТ 168 Государственным первичным эталоном единиц поверхностной плотности и массовой доли элементов в покрытиях, обеспечена:

- для аттестованных значений «поверхностная плотность покрытия» проведением прямых измерений на ГЭТ 168;
- для аттестованных значений «толщина покрытия» обеспечена проведением измерений по аттестованной методике измерений.

Срок годности экземпляра: 50 лет с периодичностью повторных определений метрологических характеристик 1 раз в 2 года в УНИИМ - филиал ФГУП «ВНИИМ им.Д.И.Менделеева».

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 стандартного образца: экземпляр стандартного образца с этикеткой, снабжен паспортом стандартного образца, оформленным согласно ГОСТ Р 8.691-2010 «ГСИ. Стандартные образцы материалов (веществ). Содержание паспортов и этикеток».

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

- «Техническое задание на разработку стандартных образцов поверхностной плотности и толщины оловянного покрытия на меди (набор СО УНИИМ О/М)», утвержденное УНИИМ – филиал ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева» 22 октября 2025 г.;
- «Программа испытаний стандартных образцов поверхностной плотности и толщины оловянного покрытия на меди (набор СО УНИИМ О/М) в целях утверждения типов», утвержденная УНИИМ – филиал ФГУП «ВНИИМ им.Д.И.Менделеева» 10 декабря 2025 г.;
- «Программа испытаний стандартных образцов поверхностной плотности и толщины оловянного покрытия на меди (набор СО УНИИМ О/М) серийного выпуска», утвержденная УНИИМ – филиал ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева» 22 октября 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.

3. Наименование и обозначение нормативного документа на государственную поверочную схему: Государственная поверочная схема для средств измерений поверхностной плотности и массовой доли элементов в покрытиях, утвержденная приказом Росстандарта от 28 сентября 2018 г. № 2089.
СО выполняют функцию рабочего эталона.

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 партии № 1 каждого типа, выпущенные 15 декабря 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 фактического места осуществления деятельности: 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

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 фактического места осуществления деятельности: 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

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»)

ИНН 7809022120

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

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

Телефон: 8(343) 350-26-18

E-mail: uniim@uniim.ru

Web-сайт: www.uniim.ru

Уникальный номер записи в реестре аккредитованных лиц РОСС RU.0001.310442.



Регистрационный № ГСО 13179-2026/ ГСО 13180-2026

Лист № 1
Всего листов 4

ОПИСАНИЕ ТИПА СТАНДАРТНОГО ОБРАЗЦА

СТАНДАРТНЫЕ ОБРАЗЦЫ ПОВЕРХНОСТНОЙ ПЛОТНОСТИ И ТОЛЩИНЫ ОЛОВЯННОГО ПОКРЫТИЯ НА СТАЛИ (набор СО УНИИМ ОЛ/СТ)

Назначение стандартных образцов:

- аттестация методик измерений и контроль точности результатов измерений поверхностной плотности и толщины гальванических покрытий;
- поверка и калибровка средств измерений поверхностной плотности и толщины покрытий,
- контроль метрологических характеристик средств измерений при проведении их испытаний, в том числе в целях утверждения типа.

СО могут применяться для установления и контроля стабильности градуировочной (калибровочной) характеристики установок и средств измерений (СИ) поверхностной плотности и толщины покрытий при соответствии метрологических характеристик стандартных образцов требованиям методик измерений.

Области экономики и сферы деятельности, где планируется применение стандартного образца: метрологический надзор, электротехническая промышленность, научные исследования.

Описание стандартных образцов: основание СО изготовлено из стали марки Ст20 по ГОСТ 5949-2018 в виде диска диаметром $(25,0 \pm 0,1)$ мм, высотой $(1,0 \pm 0,1)$ мм. Покрытие из олова марки О1 по ГОСТ 860-75 нанесено способом катодного восстановления по ГОСТ 9.305-84.

Аттестованные значения поверхностной плотности и толщины покрытия установлены в центре образца на рабочей площади, ограниченной окружностью диаметром 10 мм.

На нерабочую сторону СО наклеена этикетка, на которой указан индекс СО в наборе и номер СО в ФИФ ОЕИ.

СО уложены в футляр с гнездами и этикеткой, обеспечивающий сохранность и надежную фиксацию при транспортировании и хранении.

Количество типов СО в наборе – 2.

Форма выпуска: серийное производство периодически повторяющимися партиями.

Метрологические характеристики: аттестуемые характеристики - поверхностная плотность покрытия (г/м^2); толщина покрытия (мкм).

Т а б л и ц а 1 – Нормированные метрологические характеристики СО УНИИМ Ол/Ст

Номер ГСО	Индекс СО в наборе	Аттестованная характеристика	Интервал допускаемых аттестованных значений	Границы допускаемых значений относительной погрешности значений при $P=0,95$, %	Допускаемая относительная расширенная неопределенность при $p=0,95$ и $k=2$, %
ГСО 13179-2026	СО УНИИМ Ол/Ст-1	Поверхностная плотность покрытия, г/м ²	63,2-70,5	±1,5	1,5
		Толщина покрытия, мкм	9,0-10,0	±2,9	2,9
ГСО 13180-2026	СО УНИИМ Ол/Ст-2	Поверхностная плотность покрытия, г/м ²	213,5-227,7	±1,5	1,5
		Толщина покрытия, мкм	30,0-32,0	±1,7	1,7

Прослеживаемость к единице величины «поверхностная плотность покрытия», воспроизводимой ГЭТ 168 Государственным первичным эталоном единиц поверхностной плотности и массовой доли элементов в покрытиях, обеспечена:

- для аттестованных значений «поверхностная плотность покрытия» проведением прямых измерений на ГЭТ 168;
- для аттестованных значений «толщина покрытия» обеспечена проведением измерений по аттестованной методике измерений.

Срок годности экземпляра: 50 лет с периодичностью повторных определений метрологических характеристик 1 раз в 2 года в УНИИМ - филиал ФГУП «ВНИИМ им.Д.И.Менделеева».

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 стандартного образца: экземпляр стандартного образца с этикеткой, снабжен паспортом стандартного образца, оформленным согласно ГОСТ Р 8.691-2010 «ГСИ. Стандартные образцы материалов (веществ). Содержание паспортов и этикеток».

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

- «Техническое задание на разработку стандартных образцов поверхностной плотности и толщины оловянного покрытия на стали (набор СО УНИИМ Ол/Ст)», утвержденное УНИИМ - филиал ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева» 22 октября 2025 г.;
- «Программа испытаний стандартных образцов поверхностной плотности и толщины оловянного покрытия на стали (набор СО УНИИМ Ол/Ст) в целях утверждения типов», утвержденная УНИИМ – филиал ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева» 22 октября 2025 г.;
- «Программа испытаний стандартных образцов поверхностной плотности и толщины оловянного покрытия на стали (набор СО УНИИМ Ол/Ст) серийного выпуска», утвержденная УНИИМ – филиал ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева» 22 октября 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.

3. Наименование и обозначение нормативного документа на государственную поверочную схему: Государственная поверочная схема для средств измерений поверхностной плотности и массовой доли элементов в покрытиях, утвержденная приказом Росстандарта от 28 сентября 2018 г. № 2089.
СО выполняют функцию рабочего эталона.

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 партии № 1 каждого типа, выпущенные 15 декабря 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 фактического места осуществления деятельности: 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

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 фактического места осуществления деятельности: 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

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»)

ИНН 7809022120

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

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

Телефон: 8(343) 350-26-18

E-mail: uniim@uniim.ru

Web-сайт: www.uniim.ru

Уникальный номер записи в реестре аккредитованных лиц РОСС RU.0001.310442.



Регистрационный № ГСО 13181-2026

Лист № 1
Всего листов 4

ОПИСАНИЕ ТИПА СТАНДАРТНОГО ОБРАЗЦА

СТАНДАРТНЫЙ ОБРАЗЕЦ ПОВЕРХНОСТНОЙ ПЛОТНОСТИ И ТОЛЩИНЫ НИКЕЛЕВОГО ПОКРЫТИЯ НА МЕДИ (СО УНИИМ Н/М)

Назначение стандартного образца: аттестация методик измерений и контроль точности результатов измерений поверхностной плотности и толщины гальванических покрытий;

- поверка и калибровка средств измерений поверхностной плотности и толщины покрытий,

- контроль метрологических характеристик средств измерений при проведении их испытаний, в том числе в целях утверждения типа.

СО может применяться для установления и контроля стабильности градуировочной (калибровочной) характеристики установок и средств измерений (СИ) поверхностной плотности и толщины покрытий при соответствии метрологических характеристик стандартных образцов требованиям методик измерений. СО может быть использован совместно с другими СО поверхностной плотности и толщины покрытий.

Области экономики и сферы деятельности, где планируется применение стандартного образца: метрологический надзор, электротехническая промышленность, научные исследования.

Описание стандартного образца: основание СО изготовлено из меди марки М1 по ГОСТ 859-2014 в виде диска диаметром $(30,0 \pm 0,1)$ мм, высотой $(1,0 \pm 0,1)$ мм. Покрытие из никеля марки НПА-1 по ГОСТ 2132-2015 нанесено способом катодного восстановления по ГОСТ 9.305-84.

Аттестованные значения поверхностной плотности и толщины покрытия установлены в центре образца на рабочей площади, ограниченной окружностью диаметром 10 мм.

На нерабочую сторону СО наклеена этикетка, на которой указан индекс СО и номер СО в ФИФ ОЕИ.

СО уложен в футляр с гнездами и этикеткой, обеспечивающий сохранность и надежную фиксацию при транспортировании и хранении.

Форма выпуска: серийное производство периодически повторяющимися партиями.

Метрологические характеристики: аттестуемые характеристики - поверхностная плотность покрытия (г/м^2); толщина покрытия ($\mu\text{км}$).

Т а б л и ц а 1 – Нормированные метрологические характеристики СО УНИИМ Н/М

Аттестованная характеристика	Интервал допускаемых аттестованных значений	Границы допускаемых значений относительной погрешности значений при $P=0,95$, %	Допускаемая относительная расширенная неопределенность при $p=0,95$ и $k=2$, %
Поверхностная плотность покрытия, г/м ²	69,0-77,6	±1,5	1,5
Толщина покрытия*, мкм	8,0-9,0	±2,1	2,1

Прослеживаемость к единице величины «поверхностная плотность покрытия», воспроизводимой ГЭТ 168 Государственным первичным эталоном единиц поверхностной плотности и массовой доли элементов в покрытиях, обеспечена:

- для аттестованных значений «поверхностная плотность покрытия» проведением прямых измерений на ГЭТ 168;
- для аттестованных значений «толщина покрытия» обеспечена проведением измерений по аттестованной методике измерений.

Срок годности экземпляра: 50 лет с периодичностью повторных определений метрологических характеристик 1 раз в 2 года в УНИИМ - филиал ФГУП «ВНИИМ им.Д.И.Менделеева».

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 стандартного образца: экземпляр стандартного образца с этикеткой, снабжен паспортом стандартного образца, оформленным согласно ГОСТ Р 8.691-2010 «ГСИ. Стандартные образцы материалов (веществ). Содержание паспортов и этикеток».

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

- «Техническое задание на разработку стандартного образца поверхностной плотности и толщины никелевого покрытия на меди (СО УНИИМ Н/М)», утвержденное УНИИМ – филиал ФГУП «ВНИИМ им. Д.И.Менделеева» 22 октября 2025 г.;
- «Программа испытаний стандартного образца поверхностной плотности и толщины никелевого покрытия на меди (СО УНИИМ Н/М) в целях утверждения типа», утвержденная УНИИМ – филиал ФГУП «ВНИИМ им.Д.И.Менделеева» 22 октября 2025 г.;
- «Программа испытаний стандартного образца поверхностной плотности и толщины никелевого покрытия на меди (СО УНИИМ Н/М) серийного выпуска», утвержденная УНИИМ – филиал ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева» 22 октября 2025 г.

2. Наименование и обозначение документов, определяющих применение стандартного образца: ГОСТ Р ИСО 5725-1-2002 – ГОСТ Р ИСО 5725-6-2002 Точность (правильность и прецизионность) методов и результатов измерений.

3. Наименование и обозначение нормативного документа на государственную поверочную схему: Государственная поверочная схема для средств измерений поверхностной плотности и массовой доли элементов в покрытиях, утвержденная приказом Росстандарта от 28 сентября 2018 г. № 2089.
СО выполняет функцию рабочего эталона.

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

Номер экземпляра (партии), дата выпуска: в целях утверждения типа стандартного образца представлена партия № 1, выпущенная 15 декабря 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 фактического места осуществления деятельности: 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

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 фактического места осуществления деятельности: 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

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»)

ИНН 7809022120

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

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

Телефон: 8(343) 350-26-18

E-mail: uniim@uniim.ru

Web-сайт: www.uniim.ru

Уникальный номер записи в реестре аккредитованных лиц РОСС RU.0001.310442.



Регистрационный № ГСО 13182-2026

Лист № 1
Всего листов 4

ОПИСАНИЕ ТИПА СТАНДАРТНОГО ОБРАЗЦА

СТАНДАРТНЫЙ ОБРАЗЕЦ ПОВЕРХНОСТНОЙ ПЛОТНОСТИ И ТОЛЩИНЫ МЕДНОГО ПОКРЫТИЯ НА СТАЛИ (СО УНИИМ М/СТ)

Назначение стандартного образца:

- аттестация методик измерений и контроль точности результатов измерений поверхностной плотности и толщины гальванических покрытий;
- поверка и калибровка средств измерений поверхностной плотности и толщины покрытий;
- контроль метрологических характеристик средств измерений при проведении их испытаний, в том числе в целях утверждения типа.

СО может применяться для установления и контроля стабильности градуировочной (калибровочной) характеристики установок и средств измерений (СИ) поверхностной плотности и толщины покрытий при соответствии метрологических характеристик стандартных образцов требованиям методик измерений. СО может быть использован совместно с другими СО поверхностной плотности и толщины покрытий.

Области экономики и сферы деятельности, где планируется применение стандартного образца: метрологический надзор, электротехническая промышленность, научные исследования.

Описание стандартного образца: основание СО изготовлено из стали марки Ст20 по ГОСТ 5949-2018 в виде диска диаметром $(25,0 \pm 0,1)$ мм, высотой $(1,0 \pm 0,1)$ мм. Покрытие из меди марки М1 по ГОСТ 859-2014 нанесено способом катодного восстановления по ГОСТ 9.305-84.

Аттестованные значения поверхностной плотности и толщины покрытия установлены в центре образца на рабочей площади, ограниченной окружностью диаметром 10 мм.

На нерабочую сторону СО наклеена этикетка, на которой указан индекс СО и номер СО в ФИФ ОЕИ.

СО уложен в футляр с гнездами и этикеткой, обеспечивающий сохранность и надежную фиксацию при транспортировании и хранении.

Форма выпуска: серийное производство периодически повторяющимися партиями.

Метрологические характеристики: аттестуемые характеристики - поверхностная плотность покрытия (г/м^2); толщина покрытия (мкм).

Т а б л и ц а 1 – Нормированные метрологические характеристики СО УНИИМ М/Ст

Аттестованная характеристика	Интервал допускаемых аттестованных значений	Границы допускаемых значений относительной погрешности значений при $P=0,95$, %	Допускаемая относительная расширенная неопределенность при $p=0,95$ и $k=2$, %
Поверхностная плотность покрытия, г/м ²	237,5-245,9	±1,5	1,5
Толщина покрытия, мкм	28,0-29,0	±1,7	1,7

Прослеживаемость к единице величины «поверхностная плотность покрытия», воспроизводимой ГЭТ 168 Государственным первичным эталоном единиц поверхностной плотности и массовой доли элементов в покрытиях, обеспечена:

- для аттестованных значений «поверхностная плотность покрытия» проведением прямых измерений на ГЭТ 168;
- для аттестованных значений «толщина покрытия» обеспечена проведением измерений по аттестованной методике измерений.

Срок годности экземпляра: 50 лет с периодичностью повторных определений метрологических характеристик 1 раз в 2 года в УНИИМ – филиал ФГУП «ВНИИМ им.Д.И.Менделеева».

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 стандартного образца: экземпляр стандартного образца с этикеткой, снабжен паспортом стандартного образца, оформленным согласно ГОСТ Р 8.691-2010 «ГСИ. Стандартные образцы материалов (веществ). Содержание паспортов и этикеток».

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

- «Техническое задание на разработку стандартного образца поверхностной плотности и толщины медного покрытия на стали (СО УНИИМ М/Ст)», утвержденное УНИИМ – филиал ФГУП «ВНИИМ им. Д.И.Менделеева» 22 октября 2025 г.;
- «Программа испытаний стандартного образца поверхностной плотности и толщины медного покрытия на стали (СО УНИИМ М/Ст) в целях утверждения типа», утвержденная УНИИМ – филиал ФГУП «ВНИИМ им. Д.И.Менделеева» 22 октября 2025 г.;
- «Программа испытаний стандартного образца поверхностной плотности и толщины медного покрытия на стали (СО УНИИМ М/Ст) серийного выпуска», утвержденная УНИИМ – филиал ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева» 22 октября 2025 г.

2. Наименование и обозначение документов, определяющих применение стандартного образца: ГОСТ Р ИСО 5725-1-2002 – ГОСТ Р ИСО 5725-6-2002 Точность (правильность и прецизионность) методов и результатов измерений.

3. Наименование и обозначение нормативного документа на государственную поверочную схему: Государственная поверочная схема для средств измерений поверхностной плотности и массовой доли элементов в покрытиях, утвержденная приказом Росстандарта от 28 сентября 2018 г. № 2089.
СО выполняет функцию рабочего эталона.

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

Номер экземпляра (партии), дата выпуска: в целях утверждения типа стандартного образца представлена партия № 1, выпущенная 15 декабря 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 фактического места осуществления деятельности: 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

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 фактического места осуществления деятельности: 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

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»)

ИНН 7809022120

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

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

Телефон: 8(343) 350-26-18

E-mail: uniim@uniim.ru

Web-сайт: www.uniim.ru

Уникальный номер записи в реестре аккредитованных лиц РОСС RU.0001.310442.



ОПИСАНИЕ ТИПА СТАНДАРТНОГО ОБРАЗЦА

СТАНДАРТНЫЙ ОБРАЗЕЦ СОСТАВА МОНТЕЛУКАСТА НАТРИЯ (МЭЗ-188)

Назначение стандартного образца: контроль точности результатов измерений и аттестация, валидация методик измерений массовой доли монтелукаста натрия в материалах, лекарственных средствах, пищевых продуктах, кормах для животных, 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, 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 монтелукаста натрия, белый или почти белый 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 монтелукаста натрия, в пересчете на безводное вещество, %.

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_0 , %
Массовая доля монтелукаста натрия*	от 95,0 до 100,0	1,0	1,0
* Значение указано в пересчёте на безводное вещество			

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 монтелукаста натрия (МЭЗ-188)», утвержденное ФГУП «Московский эндокринный завод» 13 ноября 2025 г.;
- «Программа испытаний стандартных образцов состава монтелукаста натрия (МЭЗ-188), состава артикаина гидрохлорида (МЭЗ-198), состава мепивакаина гидрохлорида (МЭЗ-199) в целях утверждения типов», утвержденная УНИИМ – филиал ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева» 25 декабря 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 монтелукаста натрия в лекарственных средствах и материалах, пищевых продуктах, кормах для животных, 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, 30 января 2026 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.



Регистрационный № ГСО 13184-2026

Лист № 1
Всего листов 3

ОПИСАНИЕ ТИПА СТАНДАРТНОГО ОБРАЗЦА

СТАНДАРТНЫЙ ОБРАЗЕЦ СОСТАВА АЗИЛСАРТАНА КАМЕДОКСОМИЛА (МЭЗ-195)

Назначение стандартного образца: контроль точности результатов измерений и аттестация, валидация методик измерений массовой доли азилсартана камедоксомила 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, 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 азилсартана камедоксомила, белый или почти белый 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 азилсартана камедоксомила, %.

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_0 , %
Массовая доля азилсартана камедоксомила	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 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 азилсартана камедоксомила (МЭЗ-195)», утвержденное ФГУП «Московский эндокринный завод» 13 ноября 2025 г.;
- «Программа испытаний стандартных образцов состава азилсартана камедоксомила (МЭЗ-195), состава буторфанола тартрата (МЭЗ-206), в целях утверждения типов», утвержденная УНИИМ – филиал ФГУП «ВНИИМ им.Д.И.Менделеева» 25 декабря 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 азилсартана камедоксомила 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, 30 января 2026 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.



Регистрационный № ГСО 13185-2026

Лист № 1
Всего листов 3

ОПИСАНИЕ ТИПА СТАНДАРТНОГО ОБРАЗЦА

СТАНДАРТНЫЙ ОБРАЗЕЦ СОСТАВА АРТИКАИНА ГИДРОХЛОРИДА (МЭЗ-198)

Назначение стандартного образца: контроль точности результатов измерений и аттестация, валидация методик измерений массовой доли артикаина 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, ветеринарная промышленность, научные исследования, охрана окружающей среды, судебно-медицинская экспертиза, судебная экспертиза, производимая в экспертно-криминалистических подразделениях органов внутренних дел Российской Федерации.

Описание стандартного образца: стандартный образец представляет собой субстанцию артикаина гидрохлорида, от белого до белого с желтовато-зеленоватым оттенком 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 артикаина 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_0 , %
Массовая доля артикаина 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 артикаина гидрохлорида (МЭЗ-198)», утвержденное ФГУП «Московский эндокринный завод» 13 ноября 2025 г.;
- «Программа испытаний стандартных образцов состава монтелукаста натрия (МЭЗ-188), состава артикаина гидрохлорида (МЭЗ-198), состава мепивакаина гидрохлорида (МЭЗ-199), в целях утверждения типов», утвержденная УНИИМ – филиал ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева» 25 декабря 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 артикаина 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, 30 января 2026 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.



Регистрационный № ГСО 13186-2026

Лист № 1
Всего листов 3

ОПИСАНИЕ ТИПА СТАНДАРТНОГО ОБРАЗЦА

СТАНДАРТНЫЙ ОБРАЗЕЦ СОСТАВА МЕПИВАКАИНА ГИДРОХЛОРИДА (МЭЗ-199)

Назначение стандартного образца: контроль точности результатов измерений и аттестация, валидация методик измерений массовой доли мепивакаина гидрохлорида 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, ветеринарная промышленность, косметическая 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 мепивакаина 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 мепивакаина 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_0 , %
Массовая доля мепивакаина 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 мепивакаина гидрохлорида (МЭЗ-199)», утвержденное ФГУП «Московский эндокринный завод» 13 ноября 2025 г.;
- «Программа испытаний стандартных образцов состава монтелукаста натрия (МЭЗ-188), состава артикаина гидрохлорида (МЭЗ-198), состава мепивакаина гидрохлорида (МЭЗ-199) в целях утверждения типов», утвержденная УНИИМ – филиал ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева» 25 декабря 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 мепивакаина 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, 30 января 2026 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.



Регистрационный № ГСО 13187-2026

Лист № 1
Всего листов 3

ОПИСАНИЕ ТИПА СТАНДАРТНОГО ОБРАЗЦА

СТАНДАРТНЫЙ ОБРАЗЕЦ СОСТАВА МЕСНЫ (МЭЗ-200)

Назначение стандартного образца: контроль точности результатов измерений и аттестация, валидация методик измерений массовой доли месны в материалах, лекарственных средствах, пищевых продуктах, кормах для животных, 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, ветеринарная промышленность, охрана окружающей среды, научные исследования, судебно-медицинская экспертиза, судебная экспертиза, производимая в экспертно-криминалистических подразделениях органов внутренних дел Российской Федерации, охрана окружающей среды.

Описание стандартного образца: стандартный образец представляет собой субстанцию месны, белый или желтоватый 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 месны, %.

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_0 , %
Массовая доля месны	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 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 месны (МЭЗ-200)», утвержденное ФГУП «Московский эндокринный завод» 13 ноября 2025 г.;
- «Программа испытаний стандартного образца состава месны (МЭЗ-200) в целях утверждения типа», утвержденная УНИИМ – филиал ФГУП «ВНИИМ им.Д.И.Менделеева» 25 декабря 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 месны 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, 30 января 2026 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.



Регистрационный № ГСО 13188-2026

Лист № 1
Всего листов 3

ОПИСАНИЕ ТИПА СТАНДАРТНОГО ОБРАЗЦА

СТАНДАРТНЫЙ ОБРАЗЕЦ СОСТАВА МЕТИЛЭФЕДРИНА ГИДРОХЛОРИДА (МЭЗ-205)

Назначение стандартного образца: контроль точности результатов измерений и аттестация, валидация методик измерений массовой доли метилэфедрина 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, 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 метилэфедрина гидрохлорида, белый или почти белый кристаллический порошок или игольчатые 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 метилэфедрина 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_0 , %
Массовая доля метилэфедрина 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 метилэфедрина гидрохлорида (МЭЗ-205)», утвержденное ФГУП «Московский эндокринный завод» 13 ноября 2025 г.;
- «Программа испытаний стандартного образца состава метилэфедрина гидрохлорида (МЭЗ-205) в целях утверждения типа», утвержденная УНИИМ – филиал ФГУП «ВНИИМ им.Д.И.Менделеева» 25 декабря 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 метилэфедрина 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, 30 января 2026 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.



Регистрационный № ГСО 13189-2026

Лист № 1
Всего листов 3

ОПИСАНИЕ ТИПА СТАНДАРТНОГО ОБРАЗЦА

СТАНДАРТНЫЙ ОБРАЗЕЦ СОСТАВА БУТОРФАНОЛА ТАРТРАТА (МЭЗ-206)

Назначение стандартного образца: контроль точности результатов измерений и аттестация, валидация методик измерений массовой доли буторфанола тартрата 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, 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 буторфанола тартрата, белый или почти белый 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 буторфанола тартрата, %.

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_0 , %
Массовая доля буторфанола тартрата	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 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 буторфанола тартрата (МЭЗ-206)», утвержденное ФГУП «Московский эндокринный завод» 13 ноября 2025 г.;
- «Программа испытаний стандартных образцов состава азилсартана камедоксомила (МЭЗ-195), состава буторфанола тартрата (МЭЗ-206) в целях утверждения типов», утвержденная УНИИМ – филиал ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева» 25 декабря 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 буторфанола тартрата в материалах, лекарственных средствах, 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, 30 января 2026 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.

