

ОПИСАНИЕ ТИПА СТАНДАРТНОГО ОБРАЗЦА

**СТАНДАРТНЫЙ ОБРАЗЕЦ СОСТАВА БИСОПРОЛОЛА ФУМАРАТА
(НЦСО-Бисопролол)**

Назначение стандартного образца: контроль точности результатов измерений и аттестация методик измерений массовой доли основного вещества в субстанции бисопролола фумарата, фармацевтических препаратах и материалах, в состав которых входит бисопролола фумарат. Стандартный образец может использоваться для:

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

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

Описание стандартного образца: стандартный образец представляет собой субстанцию бисопролола фумарата, порошок белого или почти белого цвета (2RS)-3-[(Пропан-2-ил)амино]-1-[4-({2-[пропан-2-ил)окси]этокси}метил)фенокси]пропан-2-ола (Е)-бутендиоат (2:1), расфасованный по 200 мг во флаконы темного стекла марки ОС или ОС-1 с кримповыми крышками. Каждый флакон снабжается этикеткой и помещается в полиэтиленовый пакет.

Разработчик стандартного образца – ООО «НЦСО».

Форма выпуска: серийное производство периодически повторяющимися партиями.

Метрологические характеристики: аттестуемая характеристика – массовая доля бисопролола фумарата, %.

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

Аттестуемая характеристика	Интервал допускаемых аттестованных значений, %	Границы допускаемых значений абсолютной погрешности при $P=0,95$, %	Допускаемые значения абсолютной расширенной неопределенности при $k=2$, $P=0,95$, %
Массовая доля бисопролола фумарата	от 95,0 до 100,0	$\pm 1,0$	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 прямых измерений на ГВЭТ 176-1 Государственном вторичном эталоне единиц массовой доли и массовой (молярной) концентрации компонентов в твердых и жидких веществах и материалах на основе объемного титриметрического метода анализа.

Срок годности экземпляра: 3 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 СО в полиэтиленовом пакете с этикеткой и паспортом СО утвержденного типа, оформленными по ГОСТ Р 8.691-2010 «Государственная система обеспечения единства измерений. Стандартные образцы материалов (веществ). Содержание паспортов и этикеток».

Документы, устанавливающие требования к стандартному образцу:

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

- «Техническое задание на разработку стандартного образца состава бисопролола фумарата (НЦСО-Бисопролол)», утвержденное ООО «НЦСО» 18 ноября 2020 г. с изменением № 1 от 01 февраля 2023 г., с изменением № 2 от 09 февраля 2026 г. утвержденным ООО «НЦСО» и ФБУ «ГИЛС и НП»;

- «Программа испытаний стандартного образца состава бисопролола фумарата (НЦСО-Бисопролол) в целях утверждения типа», утвержденная УНИИМ – филиал ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева» 23 ноября 2020 г.;

- «Программа испытаний стандартного образца состава бисопролола фумарата (НЦСО-Бисопролол). серийного выпуска», утвержденная УНИИМ – филиал ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева» и ООО «НЦСО» 23 ноября 2020 г.

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

- ГОСТ ISO/IEC 17025-2019 «Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий»;

- ГОСТ Р ИСО 5725-1-2002 – ГОСТ Р ИСО 5725-6-2002 «Точность (правильность и прецизионность) методов и результатов измерений»;

- методики измерений массовой доли бисопролола фумарата в субстанции бисопролола фумарата, лекарственных препаратах и материалах, в состав которых входит бисопролола фумарат.

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

Номер экземпляра (партии), дата выпуска: представлена в целях внесения изменений в сведения об утвержденном типе стандартного образца партия № 002, 25 декабря 2024 г.

Правообладатель

Общество с ограниченной ответственностью «Национальный центр стандартных образцов» (ООО «НЦСО»)

ИНН 7727440590

Юридический адрес и адрес фактического места осуществления деятельности: 117186, г. Москва, ул. Нагорная, д. 3А, эт. 4, помещ./ком. I/24-34, 36

Телефон: 8(495) 909-21-98

E-mail info@ncso.gilsinp.ru

Web-сайт: ncso.pf

Производители

Общество с ограниченной ответственностью «Национальный центр стандартных образцов» (ООО «НЦСО»)

ИНН 7727440590

Юридический адрес и адрес фактического места осуществления деятельности: 117186, г. Москва, ул. Нагорная, д. 3А, эт. 4, помещ./ком. I/24-34, 36

Телефон: 8(495) 909-21-98

E-mail info@ncso.gilsinp.ru

Web-сайт: ncso.pf

Федеральное бюджетное учреждение «Государственный институт лекарственных средств и надлежащих практик» (ФБУ «ГИЛС и НП»)

ИНН 7705035037

Юридический адрес и адрес фактического места осуществления деятельности: 119049, г. Москва, Ленинский пр-кт, д. 9

Телефон: 8(495) 676-43-60

E-mail info@gilsinp.ru

Web-сайт: www.gilsinp.ru

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 11693-2021

Лист № 1
Всего листов 3

ОПИСАНИЕ ТИПА СТАНДАРТНОГО ОБРАЗЦА

**СТАНДАРТНЫЙ ОБРАЗЕЦ СОСТАВА КЛОПИДОГРЕЛА
ГИДРОСУЛЬФАТА (НЦСО-Клопидогрел)**

Назначение стандартного образца: контроль точности результатов измерений и аттестация методик измерений массовой доли основного вещества в субстанции клопидогрела гидросульфата, фармацевтических препаратах и материалах, в состав которых входит клопидогрел гидросульфат.

Стандартный образец может использоваться для:

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

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

Описание стандартного образца: стандартный образец представляет собой субстанцию клопидогрела гидросульфата, порошок белого или почти белого цвета метил[(2S)-2-(4,5,6,7-тетрагидротиено[3,2-с]пиридин-5-ил)-2-(2-хлорфенил)ацетата] гидросульфата (1:1), расфасованный по 125 мг во флаконы темного стекла марки ОС или ОС-1 с кримповыми крышками. Каждый флакон снабжается этикеткой и помещается в полиэтиленовый пакет. Разработчик стандартного образца – ООО «НЦСО».

Форма выпуска: серийное производство периодически повторяющимися партиями.

Метрологические характеристики: аттестуемая характеристика – массовая доля клопидогрела гидросульфата, %.

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

Аттестуемая характеристика	Интервал допускаемых аттестованных значений, %	Границы допускаемых значений абсолютной погрешности при $P=0,95$, %	Допускаемые значения абсолютной расширенной неопределённости при $k=2$, $P=0,95$, %
Массовая доля клопидогрела гидросульфата	от 95,0 до 100,0	$\pm 1,0$	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 прямых измерений на ГВЭТ 176-1 Государственном вторичном эталоне единиц массовой доли и массовой (молярной) концентрации компонентов в твердых и жидких веществах и материалах на основе объемного титриметрического метода анализа.

Срок годности экземпляра: 3 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 СО в полиэтиленовом пакете с этикеткой и паспортом СО утвержденного типа, оформленными по ГОСТ Р 8.691-2010 «Государственная система обеспечения единства измерений. Стандартные образцы материалов (веществ). Содержание паспортов и этикеток».

Документы, устанавливающие требования к стандартному образцу:

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

- «Техническое задание на разработку стандартного образца состава клопидогрела гидросульфата (НЦСО-Клопидогрел)», утвержденное ООО «НЦСО» 10 августа 2020 г. с изменением № 1 от 01 апреля 2023 г., с изменением № 2 от 09 февраля 2026 г. утвержденным ООО «НЦСО» и ФБУ «ГИЛС и НП»;

- «Программа испытаний стандартного образца состава клопидогрела гидросульфата (НЦСО-Клопидогрел) в целях утверждения типа», утвержденная УНИИМ – филиал ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева» 23 ноября 2020 г.;

- «Программа испытаний стандартного образца состава клопидогрела гидросульфата (НЦСО-Клопидогрел) серийного выпуска», утвержденная УНИИМ – филиал ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева» и ООО «НЦСО» 23 ноября 2020 г.

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

- ГОСТ ISO/IEC 17025-2019 «Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий»;

- ГОСТ Р ИСО 5725-1-2002 – ГОСТ Р ИСО 5725-6-2002 «Точность (правильность и прецизионность) методов и результатов измерений»;

- методики измерений массовой доли клопидогрела гидросульфата в субстанции клопидогрела гидросульфата, лекарственных препаратах и материалах, в состав которых входит клопидогрел гидросульфат.

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

Номер экземпляра (партии), дата выпуска: представлена в целях внесения изменений в сведения об утвержденном типе стандартного образца партия № 002, 04 марта 2024 г.

Правообладатель

Общество с ограниченной ответственностью «Национальный центр стандартных образцов» (ООО «НЦСО»)

ИНН 7727440590

Юридический адрес и адрес фактического места осуществления деятельности: 117186, г. Москва, ул. Нагорная, д. 3А, эт. 4, помещ./ком. 1/24-34, 36

Телефон: 8(495) 909-21-98

E-mail info@ncso.gilsinp.ru
Web-сайт: ncso.pф

Производители

Общество с ограниченной ответственностью «Национальный центр стандартных образцов» (ООО «НЦСО»)

ИНН 7727440590

Юридический адрес и адрес фактического места осуществления деятельности: 117186, г. Москва, ул. Нагорная, д. 3А, эт. 4, помещ./ком. I/24-34, 36

Телефон: 8(495) 909-21-98

E-mail info@ncso.gilsinp.ru

Web-сайт: ncso.pф

Федеральное бюджетное учреждение «Государственный институт лекарственных средств и надлежащих практик» (ФБУ «ГИЛС и НП»)

ИНН 7705035037

Юридический адрес и адрес фактического места осуществления деятельности: 119049, г. Москва, Ленинский пр-кт, д. 9

Телефон: 8(495) 676-43-60

E-mail info@gilsinp.ru

Web-сайт: www.gilsinp.ru

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.

ОПИСАНИЕ ТИПА СТАНДАРТНОГО ОБРАЗЦА

СТАНДАРТНЫЙ ОБРАЗЕЦ СОСТАВА КАПТОПРИЛА (НЦСО-Каптоприл)

Назначение стандартного образца: контроль точности результатов измерений и аттестация методик измерений массовой доли основного вещества в субстанции каптоприла, фармацевтических препаратах и материалах, в состав которых входит каптоприл. Стандартный образец может использоваться для:

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

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

Описание стандартного образца: стандартный образец представляет собой субстанцию каптоприла, порошок белого или почти белого цвета (2S)-1-[(2S)-2-метил-3-сульфанилпропаноил]пирролидин-2-карбоновой кислоты, расфасованный по 200 мг во флаконы темного стекла марки ОС или ОС-1 с кримповыми крышками. Каждый флакон снабжается этикеткой и помещается в полиэтиленовый пакет. Разработчик стандартного образца – ООО «НЦСО».

Форма выпуска: серийное производство периодически повторяющимися партиями.

Метрологические характеристики: аттестуемая характеристика – массовая доля каптоприла, %.

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

Аттестуемая характеристика	Интервал допускаемых аттестованных значений, %	Границы допускаемых значений абсолютной погрешности при $P=0,95$, %	Допускаемые значения абсолютной расширенной неопределённости при $k=2$, $P=0,95$, %
Массовая доля каптоприла	от 95,0 до 100,0	$\pm 1,0$	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 твёрдых веществах и материалах на основе кулонометрии, обеспечена проведением прямых измерений на ГВЭТ 176-1 Государственном вторичном эталоне единиц

массовой доли и массовой (молярной) концентрации компонентов в твердых и жидких веществах и материалах на основе объемного титриметрического метода анализа.

Срок годности экземпляра: 3 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 СО в полиэтиленовом пакете с этикеткой и паспортом СО утвержденного типа, оформленными по ГОСТ Р 8.691-2010 «Государственная система обеспечения единства измерений. Стандартные образцы материалов (веществ). Содержание паспортов и этикеток».

Документы, устанавливающие требования к стандартному образцу:

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

- «Техническое задание на разработку стандартного образца состава каптоприла (НЦСО-Каптоприл)», утвержденное ООО «НЦСО» 18 ноября 2020 г. с изменением № 1 от 01 апреля 2023 г., с изменением № 2 от 09 февраля 2026 г. утвержденным ООО «НЦСО» и ФБУ «ГИЛС и НП»;
- «Программа испытаний стандартного образца состава каптоприла (НЦСО-Каптоприл) в целях утверждения типа», утвержденная УНИИМ – филиал ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева» 23 ноября 2020 г.;
- «Программа испытаний стандартного образца состава каптоприла (НЦСО-Каптоприл) серийного выпуска», утвержденная УНИИМ – филиал ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева» и ООО «НЦСО» 23 ноября 2020 г.

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

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

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

Номер экземпляра (партии), дата выпуска: представлена в целях внесения изменений в сведения об утвержденном типе стандартного образца партия № 002, 12 ноября 2025 г.

Правообладатель

Общество с ограниченной ответственностью «Национальный центр стандартных образцов» (ООО «НЦСО»)

ИНН 7727440590

Юридический адрес и адрес фактического места осуществления деятельности: 117186, г. Москва, ул. Нагорная, д. 3А, эт. 4, помещ./ком. I/24-34, 36

Телефон: 8(495) 909-21-98

E-mail info@ncso.gilsinp.ru

Web-сайт: ncso.pф

Производители

Общество с ограниченной ответственностью «Национальный центр стандартных образцов» (ООО «НЦСО»)

ИНН 7727440590

Юридический адрес и адрес фактического места осуществления деятельности: 117186, г. Москва, ул. Нагорная, д. 3А, эт. 4, помещ./ком. I/24-34, 36

Телефон: 8(495) 909-21-98

E-mail info@ncso.gilsinp.ru

Web-сайт: ncso.pф

Федеральное бюджетное учреждение «Государственный институт лекарственных средств и надлежащих практик» (ФБУ «ГИЛС и НП»)

ИНН 7705035037

Юридический адрес и адрес фактического места осуществления деятельности: 119049, г. Москва, Ленинский пр-кт, д. 9

Телефон: 8(495) 676-43-60

E-mail info@gilsinp.ru

Web-сайт: www.gilsinp.ru

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 11698-2021

Лист № 1
Всего листов 3

ОПИСАНИЕ ТИПА СТАНДАРТНОГО ОБРАЗЦА

СТАНДАРТНЫЙ ОБРАЗЕЦ СОСТАВА ОМЕПРАЗОЛА (НЦСО-Омепразол)

Назначение стандартного образца: контроль точности результатов измерений и аттестация методик измерений массовой доли основного вещества в субстанции омепразола, фармацевтических препаратах и материалах, в состав которых входит омепразол. Стандартный образец может использоваться для:

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

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

Описание стандартного образца: стандартный образец представляет собой субстанцию омепразола, порошок белого или почти белого цвета 2-{(RS)-[(3,5-Диметил-4-метоксипиридин-2-ил)метил]сульфанил}-5-метокси-1*H*-бензимидазола, расфасованный по 200 мг во флаконы темного стекла марки ОС или ОС-1 с кримповыми крышками. Каждый флакон снабжается этикеткой и помещается в полиэтиленовый пакет.

Разработчик стандартного образца – ООО «НЦСО».

Форма выпуска: серийное производство периодически повторяющимися партиями.

Метрологические характеристики: аттестуемая характеристика – массовая доля омепразола, %.

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

Аттестуемая характеристика	Интервал допускаемых аттестованных значений, %	Границы допускаемых значений абсолютной погрешности при $P=0,95$, %	Допускаемые значения абсолютной расширенной неопределённости при $k=2$, $P=0,95$, %
Массовая доля омепразола	от 95,0 до 100,0	$\pm 1,0$	1,0

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 проведением 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: 3 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 СО в полиэтиленовом пакете с этикеткой и паспортом СО утвержденного типа, оформленными по ГОСТ Р 8.691-2010 «Государственная система обеспечения единства измерений. Стандартные образцы материалов (веществ). Содержание паспортов и этикеток».

Документы, устанавливающие требования к стандартному образцу:

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

- «Техническое задание на разработку стандартного образца состава омепазола (НЦСО-Омепазол)», утвержденное ООО «НЦСО» 18 ноября 2020 г. с изменением № 1 от 06 марта 2023 г., с изменением № 2 от 09 февраля 2026 г. утвержденным ООО «НЦСО» и ФБУ «ГИЛС и НП»;

- «Программа испытаний стандартного образца состава омепазола (НЦСО-Омепазол) в целях утверждения типа», утвержденная УНИИМ – филиал ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева» 23 ноября 2020 г.;

- «Программа испытаний стандартного образца состава омепазола (НЦСО-Омепазол) серийного выпуска», утвержденная УНИИМ – филиал ФГУП «ВНИИМ им.Д.И.Менделеева» и ООО «НЦСО» 23 ноября 2020 г.

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

- ГОСТ ISO/IEC 17025-2019 «Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий»;

- ГОСТ Р ИСО 5725-1-2002 – ГОСТ Р ИСО 5725-6-2002 «Точность (правильность и прецизионность) методов и результатов измерений»;

- методики измерений массовой доли омепазола в субстанции омепазола, лекарственных препаратах и материалах, в состав которых входит омепазол.

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

Номер экземпляра (партии), дата выпуска: представлена в целях внесения изменений в сведения об утвержденном типе стандартного образца партия № 002, 24 января 2025 г.

Правообладатель

Общество с ограниченной ответственностью «Национальный центр стандартных образцов» (ООО «НЦСО»)

ИНН 7727440590

Юридический адрес и адрес фактического места осуществления деятельности: 117186, г. Москва, ул. Нагорная, д. 3А, эт. 4, помещ./ком. I/24-34, 36

Телефон: 8(495) 909-21-98
E-mail info@ncso.gilsinp.ru
Web-сайт: ncso.pf

Производители

Общество с ограниченной ответственностью «Национальный центр стандартных образцов» (ООО «НЦСО»)

ИНН 7727440590

Юридический адрес и адрес фактического места осуществления деятельности: 117186, г. Москва, ул. Нагорная, д. 3А, эт. 4, помещ./ком. I/24-34, 36

Телефон: 8(495) 909-21-98

E-mail info@ncso.gilsinp.ru

Web-сайт: ncso.pf

Федеральное бюджетное учреждение «Государственный институт лекарственных средств и надлежащих практик» (ФБУ «ГИЛС и НП»)

ИНН 7705035037

Юридический адрес и адрес фактического места осуществления деятельности: 119049, г. Москва, Ленинский пр-кт, д. 9

Телефон: 8(495) 676-43-60

E-mail info@gilsinp.ru

Web-сайт: www.gilsinp.ru

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.

ОПИСАНИЕ ТИПА СТАНДАРТНОГО ОБРАЗЦА

СТАНДАРТНЫЙ ОБРАЗЕЦ СОСТАВА АЦИКЛОВИРА (НЦСО-Ацикловир)

Назначение стандартного образца: контроль точности результатов измерений и аттестация методик измерений массовой доли основного вещества в субстанции ацикловира, фармацевтических препаратах и материалах, в состав которых входит ацикловир. Стандартный образец может использоваться для:

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

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

Описание стандартного образца: стандартный образец представляет собой субстанцию ацикловира, порошок белого цвета (2-Амино-9-[(2-гидроксиэтокси)метил]-1,9-дигидро-6H-пурин-6-он), расфасованный по 300 мг во флаконы темного стекла марки ОС или ОС-1 с кримповыми крышками. Каждый флакон снабжается этикеткой и помещается в полиэтиленовый пакет.

Разработчик стандартного образца – ООО «НЦСО».

Форма выпуска: серийное производство периодически повторяющимися партиями.

Метрологические характеристики: аттестуемая характеристика – массовая доля ацикловира, %.

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 неопределенности при $k=2$, $P=0,95$ %
Массовая доля ацикловира	от 92,0 до 100,0	$\pm 1,0$	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 прямых измерений на ГВЭТ 176-1 Государственном вторичном эталоне единиц

массовой доли и массовой (молярной) концентрации компонентов в твердых и жидких веществах и материалах на основе объемного титриметрического метода анализа.

Срок годности экземпляра: 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 СО в полиэтиленовом пакете с этикеткой и паспортом СО утвержденного типа, оформленными по ГОСТ Р 8.691-2010 «Государственная система обеспечения единства измерений. Стандартные образцы материалов (веществ). Содержание паспортов и этикеток».

Документы, устанавливающие требования к стандартному образцу:

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

- «Техническое задание на разработку стандартного образца состава ацикловира (НЦСО-Ацикловир)», утвержденное ООО «НЦСО» 01 марта 2021 г. с изменением № 1 от 09 февраля 2026 г. утвержденным ООО «НЦСО» и ФБУ «ГИЛС и НП»;
- «Программа испытаний стандартного образца состава ацикловира (НЦСО-Ацикловир) в целях утверждения типа», утвержденная УНИИМ – филиал ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева» 22 марта 2021 г.;
- «Программа испытаний стандартного образца состава ацикловира (НЦСО-Ацикловир) серийного выпуска», утвержденная УНИИМ – филиал ФГУП «ВНИИМ им.Д.И.Менделеева» и ООО «НЦСО» 22 марта 2021 г.

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

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

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

Номер экземпляра (партии), дата выпуска: представлена в целях внесения изменений в сведения об утвержденном типе стандартного образца партия № 002, 31 мая 2024 г.

Правообладатель

Общество с ограниченной ответственностью «Национальный центр стандартных образцов»
(ООО «НЦСО»)
ИНН 7727440590

Юридический адрес и адрес фактического места осуществления деятельности:
117186, г. Москва, ул. Нагорная, д. 3А, эт. 4, помещ./ком. I/24-34, 36

Телефон: 8(495) 909-21-98

E-mail info@ncso.gilsinp.ru

Web-сайт: ncso.pф

Производители

Общество с ограниченной ответственностью «Национальный центр стандартных образцов» (ООО «НЦСО»)

ИНН 7727440590

Юридический адрес и адрес фактического места осуществления деятельности: 117186, г. Москва, ул. Нагорная, д. 3А, эт. 4, помещ./ком. I/24-34, 36

Телефон: 8(495) 909-21-98

E-mail info@ncso.gilsinp.ru

Web-сайт: ncso.pф

Федеральное бюджетное учреждение «Государственный институт лекарственных средств и надлежащих практик» (ФБУ «ГИЛС и НП»)

ИНН 7705035037

Юридический адрес и адрес фактического места осуществления деятельности: 119049, г. Москва, Ленинский пр-кт, д. 9

Телефон: 8(495) 676-43-60

E-mail info@gilsinp.ru

Web-сайт: www.gilsinp.ru

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.

ОПИСАНИЕ ТИПА СТАНДАРТНОГО ОБРАЗЦА

СТАНДАРТНЫЙ ОБРАЗЕЦ СОСТАВА АМБРОКСОЛА ГИДРОХЛОРИДА (НЦСО-Амброксол)

Назначение стандартного образца: контроль точности результатов измерений и аттестация методик измерений массовой доли основного вещества в субстанции амброксола гидрохлорида, фармацевтических препаратах и материалах, в состав которых входит амброксола гидрохлорид. Стандартный образец может использоваться для:

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

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

Описание стандартного образца: стандартный образец представляет собой субстанцию амброксола гидрохлорида (транс-4-[[[2-Амино-3,5-дибромфенил)метил]амино}циклогексан-1-ола гидрохлорид, $C_{13}H_{18}Br_2N_2O \cdot HCl$), белый или почти белый с желтым оттенком кристаллический порошок, расфасованный по 125 мг во флаконы темного стекла марки ОС или ОС-1 с кримповыми крышками. Каждый флакон снабжается этикеткой и помещается в полиэтиленовый пакет.

Разработчик стандартного образца – ООО «НЦСО».

Форма выпуска: серийное производство периодически повторяющимися партиями.

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

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

Аттестуемая характеристика	Интервал допускаемых аттестованных значений, %	Границы допускаемых значений абсолютной погрешности при $P=0,95$, %	Допускаемые значения абсолютной расширенной неопределённости при $k=2$, $P=0,95$, %
Массовая доля амброксола гидрохлорида	от 92,0 до 100,0	$\pm 1,0$	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 прямых измерений на ГВЭТ 176-1 Государственном вторичном эталоне единиц массовой доли и массовой (молярной) концентрации компонентов в твердых и жидких веществах и материалах на основе объемного титриметрического метода анализа.

Срок годности экземпляра: 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 СО в полиэтиленовом пакете с этикеткой и паспортом СО утвержденного типа, оформленными по ГОСТ Р 8.691-2010 «Государственная система обеспечения единства измерений. Стандартные образцы материалов (веществ). Содержание паспортов и этикеток».

Документы, устанавливающие требования к стандартному образцу:

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

- «Техническое задание на разработку стандартного образца состава амброксола гидрохлорида (НЦСО-Амброксол)», утвержденное ООО «НЦСО» 22 марта 2021 г. с изменением № 1 от 09 февраля 2026 г. утвержденным ООО «НЦСО» и ФБУ «ГИЛС и НП»;
- «Программа испытаний стандартного образца состава амброксола гидрохлорида (НЦСО-Амброксол) в целях утверждения типа», утвержденная УНИИМ – филиал ФГУП «ВНИИМ им.Д.И.Менделеева» 22 марта 2021 г.;
- «Программа испытаний стандартного образца состава амброксола гидрохлорида (НЦСО-Амброксол) серийного выпуска», утвержденная УНИИМ – филиал ФГУП «ВНИИМ им.Д.И.Менделеева» и ООО «НЦСО» 22 марта 2021 г.

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

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

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

Номер экземпляра (партии), дата выпуска: представлена в целях внесения изменений в сведения об утвержденном типе стандартного образца партия № 002, 30 мая 2024 г.

Правообладатель

Общество с ограниченной ответственностью «Национальный центр стандартных образцов» (ООО «НЦСО»)

ИНН 7727440590

Юридический адрес и адрес фактического места осуществления деятельности: 117186, г. Москва, ул. Нагорная, д. 3А, эт. 4, помещ./ком. I/24-34, 36

Телефон: 8(495) 909-21-98

E-mail info@ncso.gilsinp.ru

Web-сайт: ncso.pф

Производители

Общество с ограниченной ответственностью «Национальный центр стандартных образцов» (ООО «НЦСО»)

ИНН 7727440590

Юридический адрес и адрес фактического места осуществления деятельности: 117186, г. Москва, ул. Нагорная, д. 3А, эт. 4, помещ./ком. I/24-34, 36

Телефон: 8(495) 909-21-98

E-mail info@ncso.gilsinp.ru

Web-сайт: ncso.pf

Федеральное бюджетное учреждение «Государственный институт лекарственных средств и надлежащих практик» (ФБУ «ГИЛС и НП»)

ИНН 7705035037

Юридический адрес и адрес фактического места осуществления деятельности: 119049, г. Москва, Ленинский пр-кт, д. 9

Телефон: 8(495) 676-43-60

E-mail info@gilsinp.ru

Web-сайт: www.gilsinp.ru

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.

ОПИСАНИЕ ТИПА СТАНДАРТНОГО ОБРАЗЦА

**СТАНДАРТНЫЙ ОБРАЗЕЦ СОСТАВА ЛИДОКАИНА ГИДРОХЛОРИДА
МОНОГИДРАТА (НЦСО-Лидокаин)**

Назначение стандартного образца: контроль точности результатов измерений и аттестация методик измерений массовой доли основного вещества в субстанции лидокаина гидрохлорида моногидрата, фармацевтических препаратах и материалах, в состав которых входит лидокаин. Стандартный образец может использоваться для:

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

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

Описание стандартного образца: стандартный образец представляет собой субстанцию лидокаина гидрохлорида моногидрата (N-(2,6-Диметилфенил)-2-(диэтиламино)ацетамида гидрохлорид моногидрат, $C_{14}H_{22}N_2O \cdot HCl \cdot H_2O$), белый или почти белый кристаллический порошок, расфасованный по 150 мг во флаконы темного стекла марки ОС или ОС-1 с кримповыми крышками. Каждый флакон снабжается этикеткой и помещается в полиэтиленовый пакет.

Разработчик стандартного образца – ООО «НЦСО».

Форма выпуска: серийное производство периодически повторяющимися партиями.

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

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

Аттестуемая характеристика	Интервал допускаемых аттестованных значений, %	Границы допускаемых значений абсолютной погрешности при $P=0,95$, %	Допускаемые значения абсолютной расширенной неопределённости при $k=2$, $P=0,95$ %
Массовая доля лидокаина гидрохлорида моногидрата	от 92,0 до 100,0	$\pm 1,0$	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 прямых измерений на ГВЭТ 176-1 Государственном вторичном эталоне единиц массовой доли и массовой (молярной) концентрации компонентов в твердых и жидких веществах и материалах на основе объемного титриметрического метода анализа.

Срок годности экземпляра: 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 СО в полиэтиленовом пакете с этикеткой и паспортом СО утвержденного типа, оформленными по ГОСТ Р 8.691-2010 «Государственная система обеспечения единства измерений. Стандартные образцы материалов (веществ). Содержание паспортов и этикеток».

Документы, устанавливающие требования к стандартному образцу:

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

- «Техническое задание на разработку стандартного образца состава лидокаина гидрохлорида моногидрата (НЦСО-Лидокаин)», утвержденное ООО «НЦСО» 22 марта 2021 г. с изменением № 1 от 09 февраля 2026 г. утвержденным ООО «НЦСО» и ФБУ «ГИЛС и НП»;

- «Программа испытаний стандартного образца состава лидокаина гидрохлорида моногидрата (НЦСО-Лидокаин) в целях утверждения типа», утвержденная УНИИМ – филиал ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева» 22 марта 2021 г.;

- «Программа испытаний стандартного образца состава лидокаина гидрохлорида моногидрата (НЦСО-Лидокаин) серийного выпуска», утвержденная УНИИМ – филиал ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева» и ООО «НЦСО» 22 марта 2021 г.

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

- ГОСТ ISO/IEC 17025-2019 «Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий»;

- ГОСТ Р ИСО 5725-1-2002 – ГОСТ Р ИСО 5725-6-2002 «Точность (правильность и прецизионность) методов и результатов измерений»;

- методики измерений массовой доли лидокаина гидрохлорида моногидрата в субстанции лидокаина гидрохлорида моногидрата, лекарственных препаратах и материалах, в состав которых входит лидокаин.

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

Номер экземпляра (партии), дата выпуска: представлена в целях внесения изменений в сведения об утвержденном типе стандартного образца партия № 002, 30 мая 2024 г.

Правообладатель

Общество с ограниченной ответственностью «Национальный центр стандартных образцов» (ООО «НЦСО»)

ИНН 7727440590

Юридический адрес и адрес фактического места осуществления деятельности: 117186, г. Москва, ул. Нагорная, д. 3А, эт. 4, помещ./ком. I/24-34, 36

Телефон: 8(495) 909-21-98

E-mail info@ncso.gilsinp.ru
Web-сайт: ncso.pф

Производители

Общество с ограниченной ответственностью «Национальный центр стандартных образцов» (ООО «НЦСО»)

ИНН 7727440590

Юридический адрес и адрес фактического места осуществления деятельности: 117186, г. Москва, ул. Нагорная, д. 3А, эт. 4, помещ./ком. I/24-34, 36

Телефон: 8(495) 909-21-98

E-mail info@ncso.gilsinp.ru

Web-сайт: ncso.pф

Федеральное бюджетное учреждение «Государственный институт лекарственных средств и надлежащих практик» (ФБУ «ГИЛС и НП»)

ИНН 7705035037

Юридический адрес и адрес фактического места осуществления деятельности: 119049, г. Москва, Ленинский пр-кт, д. 9

Телефон: 8(495) 676-43-60

E-mail info@gilsinp.ru

Web-сайт: www.gilsinp.ru

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 6693-93/6695-93

Лист № 1
Всего листов 3

ОПИСАНИЕ ТИПА СТАНДАРТНОГО ОБРАЗЦА

СТАНДАРТНЫЕ ОБРАЗЦЫ СОСТАВА ВОДНЫХ РАСТВОРОВ СУЛЬФАТ-ИОНОВ (комплект № 4А)

Назначение стандартных образцов:

- установление и контроль стабильности градуировочной (калибровочной) характеристики средств измерений (СИ), в том числе специализированных, применяемых для определения массовой концентрации сульфат-ионов в водных средах ионно-хроматографическим, турбидиметрическим, спектрофотометрическим, фотометрическим, капиллярно-электрофоретическим и другими методами при соответствии метрологических характеристик СО требованиям методик измерений;
- контроль метрологических характеристик СИ при проведении их испытаний, в том числе в целях утверждения типа;

Стандартные образцы могут применяться для:

- контроля точности результатов измерений и аттестации методик измерений массовой концентрации сульфат-ионов в водных средах при соответствии метрологических и технических характеристик СО требованиям методик измерений;
- поверки СИ при условии соответствия обязательным требованиям, установленным в методиках поверки соответствующих СИ;
- калибровки СИ при условии соответствия обязательным требованиям, установленным в методиках калибровки соответствующих СИ.

Области экономики и сферы деятельности, где планируется применение стандартных образцов: государственный метрологический надзор, здравоохранение, охрана окружающей среды, испытания и контроль качества продукции.

Описание стандартных образцов: СО представляют собой водные растворы калия сернокислого, расфасованные в запаянные стеклянные ампулы номинальной вместимостью 5 см³ или 20 см³ с наклеенными этикетками. Количество СО в комплекте – 3.

Форма выпуска: серийное непрерывное производство.

Метрологические характеристики: аттестуемая характеристика – массовая концентрация сульфат-ионов, г/дм³.

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

Номера СО (индексы СО в составе комплекта)	Аттестуемая характеристика, единица величины	Интервал допускаемых аттестованных значений	Границы допускаемых значений относительной погрешности аттестованного значения ¹ (при $P=0,95$), %
ГСО 6693-93 (4А-1)	Массовая концентрация сульфат-ионов, г/дм ³	0,95–1,05	±1,0
ГСО 6694-93 (4А-2)		0,475–0,525	
ГСО 6695-93 (4А-3)		0,095–0,105	
Примечание: ¹ численно равны относительной расширенной неопределенности аттестованного значения при $k = 2$ и $P=0,95$, $U_{отн}$, %			

Прослеживаемость аттестованных значений к единице величины «массовая концентрация компонента», воспроизводимой ГЭТ 176 Государственным первичным эталоном единиц массовой (молярной, атомной) доли и массовой (молярной) концентрации компонентов в жидких и твердых веществах и материалах на основе кулонометрии, обеспечена проведением измерений по аттестованной методике измерений, предусматривающей применение стандартного образца с установленной прослеживаемостью – ГСО 2216-81 и рабочего эталона 2-го разряда в соответствии с государственной поверочной схемой ГЭТ 132 Государственного первичного эталона единицы удельной электрической проводимости жидкостей в диапазоне от 0,001 до 50 См/м.

Срок годности экземпляра: 3 года.

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

Комплектность стандартных образцов: комплект поставки включает по два экземпляра СО с индексами 4А-1 и 4А-2 и один – с индексом 4А-3. Количество экземпляров с каждым индексом может быть изменено производителем по желанию покупателя. Экземпляры СО с наклеенными этикетками укладывают в пластиковый футляр, который помещают в упаковочную коробку с наклеенной на нее этикеткой. В комплект поставки входит паспорт СО с инструкцией по применению, оформленные по ГОСТ Р 8.691-2010 «Государственная система обеспечения единства измерений. Стандартные образцы материалов (веществ). Содержание паспортов и этикеток».

Документы, устанавливающие требования к стандартным образцам:

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

ТУ 4381-033-13193561-99 Стандартные образцы состава водных растворов сульфат-ионов (комплект № 4А). Технические условия, дата введения 1 июля 1999 г.

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

- на методики измерений:

- ГОСТ 31867-2012 «Вода питьевая. Определение содержания анионов методом хроматографии и капиллярного электрофореза»;

- ГОСТ 31940-2012 «Вода питьевая. Методы определения содержания сульфатов»;

- ГОСТ 23268.4-78 «Воды минеральные питьевые лечебные, лечебно-столовые и природные столовые. Метод определения сульфат-ионов»;

- ISO 10304-1:2007 «Качество воды. Определение содержания растворенных анионов методом жидкостной ионообменной хроматографии. Часть 1. Определение содержания бромидов, хлоридов, фторидов, нитратов, нитритов, фосфатов и сульфатов» («Water quality – Determination of dissolved anions by liquid chromatography of ions – Part 1: Determination of bromide, chloride, fluoride, nitrate, nitrite, phosphate and sulfate»);
- ПНД Ф 14.1:2:4.132-98 «Количественный химический анализ вод. Методика выполнения измерения массовой концентрации анионов: нитрита, нитрата, хлорида, фторида, сульфата и фосфата в пробах природной, питьевой и сточной воды методом ионной хроматографии» (ФР.1.31.2021.40352);
- ПНД Ф 16.1.8-98 «Количественный химический анализ почв. Методика выполнения измерений массовой концентрации ионов нитрита, нитрата, хлорида, фторида, сульфата и фосфата в пробах почв (водорастворимая форма) методом ионной хроматографии» (ФР.1.31.2017.25754);
- ПНД Ф 16.1:2:2.2:3.53-08 «Количественный химический анализ почв. Методика выполнения измерений массовой доли водорастворимых форм сульфат-ионов в почвах, илах, донных отложениях, отходах производства и потребления гравиметрическим методом» (ФР.1.31.2009.05755);
- РД 52.24.401-2018 «Массовая концентрация сульфатов в водах. Методика измерений титриметрическим методом с нитратом свинца»;
- РД 52.24.405-2018 «Массовая концентрация сульфатов в водах. Методика измерений турбидиметрическим методом»;
- РД 52.24.406-2018 «Массовая концентрация сульфатов в водах. Методика измерений титриметрическим методом с хлоридом бария»;
- РД 52.24.483-2005 «Массовая концентрация сульфатов в водах. Методика выполнения измерений гравиметрическим методом»;
- ФР.1.31.2002.00636 (ЦВ 2.23.53-00 «А») «Методика выполнения измерений массовой концентрации хлорид- и сульфат-ионов в пробах сточных вод методом капиллярного электрофореза»;
- ФР.1.31.2003.00872 (ЦВ 1.23.48-01 «А») «Методика выполнения измерений массовых концентраций группы неорганических анионов (хлорида, нитрита, сульфата, нитрата, фторида, фосфата) в пробах питьевых и природных вод методом капиллярного электрофореза».
- другие методики измерений содержания сульфат-ионов при соответствии метрологических характеристик СО требованиям этих методик.

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

Номер экземпляра (партии), дата выпуска: представлена в целях внесения изменений в сведения об утвержденном типе стандартного образца, не влияющих на метрологические характеристики стандартного образца, партия № 32/4А-ЦСО, выпущенная 01 ноября 2025 г.

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью «Центр стандартных образцов и высокочистых веществ» (ООО «ЦСОВВ»)

ИНН 7823005374

Адрес юридического лица и адрес фактического места осуществления деятельности юридического лица: 198412, г. Санкт-Петербург, вн. тер.г. город Ломоносов, ул. Угольная, д. 8, лит. X

Телефон: 8 (812) 363-22-32

E-mail: mail@standmat.ru

Web-сайт: www.standmat.ru

Регистрационный № ГСО 7854-2000

Лист № 1
Всего листов 4

ОПИСАНИЕ ТИПА СТАНДАРТНОГО ОБРАЗЦА

СТАНДАРТНЫЙ ОБРАЗЕЦ СОСТАВА РАСТВОРА ИОНОВ АЛЮМИНИЯ (42К)

Назначение стандартного образца:

- установление и контроль стабильности градуировочной (калибровочной) характеристики средств измерений (СИ), в том числе специализированных, предназначенных для определения массовой концентрации ионов алюминия в водных средах атомно-абсорбционным спектрометрическим, эмиссионным спектрометрическим, масс-спектрометрическим, рентгенофлуоресцентным, спектрофотометрическим, флуориметрическим, фотометрическим и другими методами при соответствии метрологических характеристик СО требованиям методик измерений;
- контроль метрологических характеристик СИ при проведении их испытаний, в том числе в целях утверждения типа.

Стандартные образцы могут применяться для:

- контроля точности результатов измерений и аттестация методик измерений массовой концентрации ионов алюминия в водных средах при соответствии метрологических и технических характеристик СО требованиям методик измерений;
- поверки СИ при условии соответствия обязательным требованиям, установленным в методиках поверки соответствующих СИ;
- калибровки СИ при условии соответствия обязательным требованиям, установленным в методиках калибровки соответствующих СИ.

Области экономики и сферы деятельности, где планируется применение стандартного образца: государственный метрологический надзор, здравоохранение, охрана окружающей среды, испытания и контроль качества продукции.

Описание стандартного образца: СО представляет собой водный раствор алюминия азотнокислого, подкисленный азотной кислотой (молярная концентрация кислоты в СО составляет 0,1 моль/дм³), расфасованный в запаянные стеклянные ампулы номинальной вместимостью 5 см³ или 20 см³ с наклеенными этикетками.

Форма выпуска: серийное непрерывное производство.

Метрологические характеристики: аттестуемая характеристика – массовая концентрация ионов алюминия, г/дм³.

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

Номер СО (индекс СО)	Аттестуемая характеристика, единица величины	Интервал допускае- мых аттестованных значений	Границы допускае- мых значений отно- сительной погрешно- сти аттестованного значения ¹ (при $P=0,95$), %
ГСО 7854-2000 (42К)	Массовая концентрация ионов алюминия, г/дм ³	0,95–1,05	±1,0
Примечание: ¹ численно равны относительной расширенной неопределенности аттестованного значения при $k = 2$ и $P=0,95$, $U_{отн}$, %			

Прослеживаемость аттестованного значения к единице величины «массовая концентрация компонента», воспроизводимой ГЭТ 176 Государственным первичным эталоном единиц массовой (молярной, атомной) доли и массовой (молярной) концентрации компонентов в жидких и твердых веществах и материалах на основе кулонометрии, обеспечена проведением измерений по аттестованной методике измерений, предусматривающей применение стандартного образца состава трилона Б 1 разряда (ГСО 2960-84) с установленной прослеживаемостью.

Срок годности экземпляра: 4 года.

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: комплект поставки включает пять экземпляров СО. Экземпляры СО с наклеенными этикетками укладывают в пластиковый футляр, который помещают в упаковочную коробку с наклеенной на нее этикеткой. В комплект поставки входит паспорт СО с инструкцией по применению, оформленные 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:

ТУ 4381-042-13193561-00 Стандартный образец состава раствора ионов алюминия (42К). Технические условия, дата введения 15 сентября 2000 г.

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

- на методики измерений:

- ГОСТ 31870-2012 «Вода питьевая. Определение содержания элементов методами атомной спектроскопии»;

- ГОСТ 18165-2014 «Вода. Методы определения содержания алюминия»;

- ГОСТ Р 57165-2016 (ИСО 11885:2007) «Вода. Определение содержания элементов методом атомно-эмиссионной спектроскопии с индуктивно связанной плазмой»;

- МУК 4.1.033-15 «Методы контроля. Химические факторы. Методика выполнения измерения массовой концентрации марганца, алюминия, хрома и титана в крови и плазме крови человека атомно-абсорбционным методом»;

- МУК 4.1.1255-03 «Методы контроля. Химические факторы. Измерение массовой концентрации алюминия флуориметрическим методом в пробах питьевой воды и воды поверхностных и подземных источников водопользования»;
- ПНД Ф 14.1:2.4.161-2000 «Количественный химический анализ вод. Методика выполнения измерений массовой концентрации алюминия в пробах питьевых, природных и сточных вод фотометрическим методом с хромазуолом» (ФР.1.31.2015.21953);
- ПНД Ф 14.1:2.4.135-98 «Количественный химический анализ вод. Методика измерений массовой концентрации элементов в пробах питьевой, природных, сточных вод и атмосферных осадков методом атомно-эмиссионной спектроскопии с индуктивно связанной плазмой» (ФР.1.31.2000.00132);
- ПНД Ф 14.1:2.4.143-98 «Методика измерений массовых концентраций алюминия, бария, бора, железа, кадмия, калия, кальция, кобальта, кремния, лития, магния, марганца, меди, натрия, никеля, серебра, серы, свинца, стронция, титана, фосфора, хрома и цинка методом атомно-эмиссионной спектроскопии с индуктивно-связанной плазмой в пробах питьевых, природных и сточных вод» (ФР.1.31.2020.36860);
- ПНД Ф 14.1:2.4.166-2000 «Количественный химический анализ вод. Методика выполнения измерений массовой концентрации алюминия в пробах природных, очищенных сточных и питьевых водах фотометрическим методом с алюминоном» (ФР.1.31.2007.03798);
- ПНД Ф 14.1:2.4.181-02 «Количественный химический анализ вод. Методика выполнения измерений массовой концентрации алюминия в пробах природных, питьевых и сточных вод флуориметрическим методом на анализаторе жидкости «Флюорат 02» (ФР.1.31.2005.01573);
- ПНД Ф 14.1:2.253-09 «Методика измерений массовой концентрации алюминия, бария, бериллия, ванадия, железа, кадмия, кобальта, лития, марганца, меди, молибдена, мышьяка, никеля, свинца, селена, серебра, стронция, титана, хрома, цинка в пробах природных и сточных вод атомно-абсорбционным методом с электротермической атомизацией с использованием атомно-абсорбционного спектрометра модификаций МГА-915, МГА-915М, МГА-915МД» (ФР.1.31.2013.16682);
- ПНД Ф 16.3.24-2000 «Методика выполнения измерений массовых долей металлов (железо, кадмий, алюминий, магний, марганец, медь, никель, кальций, хром, цинк) в пробах промышленных отходов (шлаков, шламов, металлургического производства) атомно-абсорбционным методом» (ФР.1.31.2016.22443);
- ПНД Ф 16.1:2.3:3.11-98 «Количественный химический анализ почв. Методика выполнения измерений содержания металлов в твердых объектах методом спектроскопии с индуктивно-связанной плазмой» (ФР.1.31.2006.02149);
- ПНД Ф 16.1:2.3:3.50-08 «Количественный химический анализ почв. Методика выполнения измерений массовых долей подвижных форм металлов (цинка, меди, никеля, марганца, свинца, кадмия, хрома, железа, алюминия, титана, кобальта, мышьяка, ванадия) в почвах, отходах, компостах, кеках, осадках сточных вод атомно-эмиссионным методом с атомизацией в индуктивно-связанной аргоновой плазме» (ФР.1.31.2008.05186);
- ПНД Ф 16.1:2.3:2.2:3.57-08 «Количественный химический анализ почв. Методика выполнения измерений массовой доли алюминия в почвах, осадках сточных вод, шлаках, отходах производства и потребления, активном иле очистных сооружений, донных отложениях фотометрическим методом с алюминоном» (ФР.1.31.2009.05754);
- ПНД Ф 16.2.2:2.3.71-2011 «Методика измерений массовых долей металлов в осадках сточных вод, донных отложениях, образцах растительного происхождения спектральными методами» (ФР.1.31.2023.45215);
- ПНД Ф 13.1:2.3.71-11 «Количественный химический анализ атмосферного воздуха, выбросов в атмосферу и воздуха рабочей зоны. Методика измерений массовых концентраций загрязняющих компонентов в воздухе рабочей зоны, атмосферном воздухе, промышленных выбросах в атмосферу методом атомно-эмиссионной спектроскопии с индуктивно-связанной плазмой» (ФР.1.31.2015.21767);

- ПНД Ф 13.1.66-09 «Количественный химический анализ атмосферного воздуха и выбросов в атмосферу. Методика выполнения измерений массовой концентрации элементов в промышленных выбросах методом атомно-эмиссионной спектроскопии с индуктивно-связанной плазмой» (ФР.1.31.2008.04813);
- ПНД Ф 13.2.3.67-09 «Количественный химический анализ атмосферного воздуха и выбросов в атмосферу. Методика выполнения измерений массовой концентрации элементов в атмосферном воздухе населенных мест, воздухе санитарно-защитной зоны, методом атомно-эмиссионной спектроскопии с индуктивно-связанной плазмой» (ФР.1.31.2008.04812);
- ФР.1.31.2000.00132 (ЦВ 3.19.08-2008) «Методика выполнения измерений массовой концентрации элементов в пробах питьевой, природных, сточных вод и атмосферных осадков методом атомно-эмиссионной спектроскопии»;
- ФР.1.31.2011.09973 (М-01В/2011) «Методика измерения массовой концентрации металлов в выбросах загрязняющих веществ в атмосферу и в воздух рабочей зоны промышленных предприятий»;
- другие методики измерений содержания ионов алюминия при соответствии метрологических характеристик СО требованиям этих методик.

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

Номер экземпляра (партии), дата выпуска: представлена в целях внесения изменений в сведения об утвержденном типе стандартного образца, не влияющих на метрологические характеристики стандартного образца, партия № 14/42К-ЦСО, выпущенная 01 июля 2025 г.

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью «Центр стандартных образцов и высокочистых веществ» (ООО «ЦСОВВ»)

ИНН 7823005374

Адрес юридического лица и адрес фактического места осуществления деятельности юридического лица: 198412, г. Санкт-Петербург, вн. тер.г. город Ломоносов, ул. Угольная, д. 8, лит. X

Телефон: 8 (812) 363-22-32

E-mail: mail@standmat.ru

Web-сайт: www.standmat.ru