МИНИСТЕРСТВО ПРОМЫШЛЕННОСТИ И ТОРГОВЛИ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО
ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ
(Росстандарт)**

П Р И К А З

15 апреля 2025 г. № 744

Москва

О внесении изменений в сведения об утвержденных типах стандартных образцов

В соответствии с Административным регламентом по предоставлению Федеральным агентством по техническому регулированию и метрологии государственной услуги по утверждению типа стандартных образцов или типа средств измерений, утвержденного приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 12 ноября 2018 г. № 2346, п р и к а з ы в а ю:

1. Внести изменения в сведения об утвержденных типах стандартных образцов в части изменений сведений о производителях (правообладателях) утвержденных типов стандартных образцов согласно приложению к настоящему приказу.

2. Утвердить измененные описания типов стандартных образцов, прилагаемые к настоящему приказу.

3. ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева» внести изменения в сведения об утвержденных типах стандартных образцов согласно приложению к приказу в Федеральный информационный фонд по обеспечению единства измерений в соответствии с порядком создания и ведения Федерального информационного фонда по обеспечению единства измерений, передачи сведений в него и внесения изменений в данные сведения, предоставления содержащихся в нем документов и сведений, утвержденным приказом Министерства промышленности и торговли Российской Федерации от 28 августа 2020 г. № 2906.

4. Контроль за исполнением настоящего приказа оставляю за собой.

Заместитель руководителя

Подлинник электронного документа, подписанного ЭП, хранится в системе электронного документооборота Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии.

СВЕДЕНИЯ О СЕРТИФИКАТЕ ЭП

Сертификат: 525EEF525B83502D7A69D9FC03064C2A
Кому выдан: Лазаренко Евгений Русланович
Действителен: с 06.03.2024 до 30.05.2025

Е.Р. Лазаренко

ПРИЛОЖЕНИЕ
к приказу Федерального агентства
по техническому регулированию
и метрологии
от «___» _____ 2025 г. № _____
15 апреля 744

Сведения
об утвержденном типе стандартных образцов, подлежащие изменению
в части сведений о производителях (правообладателях)

№ п/п	Наименование типа стандартных образцов	Обозначение типа	Регистрационный номер в Государственном реестре утвержденных типов стандартных образцов	Производитель		Правообладатель		Заявитель
				Отменяемые сведения	Устанавливаемые сведения	Отменяемые сведения	Устанавливаемые сведения	
1	2	3	4	5	6	7	8	9
1.	СО удельного электрического сопротивления монокристаллического кремния (комплект К-1)	К-1	ГСО 11081-2018	Федеральное государственное унитарное предприятие «Уральский научно-исследовательский институт метрологии» ФГУП «УНИИМ», ИНН 6662003205, г. Екатеринбург, ул. Красноармейская, д. 4	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,	-	-	УНИИМ – филиал ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева», г. Екатеринбург

					Юридический адрес: 190005, г. Санкт-Петербург, Московский пр-кт, д. 19, Адрес фактического места осуществления деятельности: 620075, г. Екатеринбург, ул. Красноармейская, д. 4			
2.	СО состава аминодигидрофтала-зиндиона натрия (ИР-01)	ИР-01	ГСО 12631-2024	Федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования «Российский университет дружбы народов имени Патриса Лумумбы» (ФГАУО ВО «РУДН»); Научно-образовательный ресурсный центр «Фармация» (НОРЦ «Фармация»), г. Москва	Федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования «Российский университет дружбы народов имени Патриса Лумумбы» (РУДН), г. Москва	-	-	РУДН, г. Москва

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

Регистрационный № ГСО 11081-2018

ОПИСАНИЕ ТИПА СТАНДАРТНОГО ОБРАЗЦА

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

Назначение стандартных образцов: контроль точности результатов измерений и аттестация методик измерений удельного электрического сопротивления. СО могут применяться для испытаний средств измерений, в том числе, в целях утверждения типа, для поверки, калибровки средств измерений удельного электрического сопротивления типа «Рометр», «ВИК УЭС-А» и «ВИК УЭС» четырехзондовым методом при условии их соответствия требованиям методик поверки, калибровки.
Область промышленности, производства, где преимущественно надлежит применять стандартные образцы: цветная и черная металлургия, приборостроение, радиопромышленность, электронная промышленность.

Описание стандартных образцов: комплект СО удельного электрического сопротивления состоит из 7 образцов. СО представляют собой диски диаметром (25,0 – 30,0) мм, высотой 6,0 мм, изготовленные из монокристаллического кремния по ГОСТ 19658-81.
СО помещен в алюминиевый контейнер с этикеткой. Комплект СО помещен в деревянный пенал с этикеткой.
Дополнительные сведения: аттестованная область – центральная часть образца диаметром 12 мм.

Форма выпуска: единичное производство.

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

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

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

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

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

Документы, устанавливающие требования к стандартным образцам:
1. Техническая документация, по которой выпущен (будет выпускаться) стандартный образец:
- «Стандартные образцы удельного электрического сопротивления. Техническое задание», утвержденное ФГУП «УНИИМ» 2 апреля 2018 г.;
- «Программа испытаний стандартных образцов удельного электрического сопротивления в целях утверждения типа», утвержденная ФГУП «УНИИМ» 3 апреля 2018 г.

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

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

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

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

Производитель
Уральский научно-исследовательский институт метрологии – филиал Федерального государственного унитарного предприятия «Всероссийский научно-исследовательский институт метрологии имени Д.И. Менделеева» (УНИИМ – филиал ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева»).
ИНН 7809022120
Адрес юридического лица: 190005, г. Санкт-Петербург, Московский пр-кт, д. 19
Адрес фактического места осуществления деятельности: 620075, г. Екатеринбург, ул. Красноармейская, д. 4
Телефон: 8(343) 350-26-18
E-mail: uniim@uniim.ru
Web-сайт: www.uniim.ru

Испытательный центр
Федеральное государственное унитарное предприятие «Уральский научно-исследовательский институт метрологии» (ФГУП «УНИИМ»)
Адрес: 620075, г. Екатеринбург, ул. Красноармейская, д. 4
Телефон: 8(343) 350-26-18
E-mail: uniim@uniim.ru
Web-сайт: www.uniim.ru
Уникальный номер записи в реестре аккредитованных лиц № РОСС RU.0001.310442.

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

Регистрационный № ГСО 12631-2024

ОПИСАНИЕ ТИПА СТАНДАРТНОГО ОБРАЗЦА

СТАНДАРТНЫЙ ОБРАЗЕЦ СОСТАВА АМИНОДИГИДРОФТАЛАЗИНДИОНА НАТРИЯ (ИР-01)

Назначение стандартного образца: контроль точности результатов измерений и аттестация методик измерений массовой доли аминодигидрофталазиндиона натрия в материалах и лекарственных средствах.
Стандартный образец может использоваться для:
- установления и контроля стабильности градуировочной (калибровочной) характеристики при соответствии метрологических характеристик стандартного образца требованиям методики измерений;
- калибровки средств измерений при соответствии метрологических характеристик стандартного образца требованиям методики калибровки;
- идентификации аминодигидрофталазиндиона натрия, входящего в состав материалов и лекарственных средств.
Области экономики и сферы деятельности, где планируется применение стандартного образца: здравоохранение, фармацевтическая промышленность, научные исследования.

Описание стандартного образца: стандартный образец представляет собой субстанцию аминодигидрофталазиндиона натрия, белый или белый с желтоватым оттенком кристаллический порошок, расфасованный массой от 50 мг до 250 мг во флаконы из стекла объемом 10 $см^3$ с обжимными колпачками с контролем первого вскрытия. Каждый флакон снабжается этикеткой.

Форма выпуска: серийное производство периодически повторяющимися партиями.

Метрологические характеристики: аттестуемая характеристика – массовая доля аминодигидрофталазиндиона натрия, %.
Т а б л и ц а 1 – Нормируемые метрологические характеристики

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

Прослеживаемость аттестованного значения к единице величины «массовая доля компонента», воспроизводимой ГЭТ 208 Государственным первичным эталоном единиц массовой (молярной) доли и массовой (молярной) концентрации органических компонентов

в жидких и твердых веществах и материалах на основе жидкостной и газовой хромато-масс-спектрометрии с изотопным разбавлением и гравиметрии, обеспечена согласованностью результата измерений с результатами, полученными на ГЭТ 208.

Срок годности экземпляра: 1 год.

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

Комплектность стандартного образца: экземпляр СО с этикеткой и паспортом СО утвержденного типа, оформленными по ГОСТ Р 8.691-2010 «ГСИ. Стандартные образцы материалов (веществ). Содержание паспортов и этикеток».

Документы, устанавливающие требования к стандартному образцу:
1. Наименование и обозначение технической документации, по которой выпущен или будет выпускаться стандартный образец:
- «Техническое задание на разработку стандартного образца состава аминодигидрофталазиндиона натрия (ИР-01)», утвержденное ООО «Иммунити» и НОРЦ «Фармация» 16 февраля 2024 г.;
- «Программа испытаний стандартного образца состава аминодигидрофталазиндиона натрия (ИР-01) в целях утверждения типа», утвержденная УНИИМ – филиалом ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева» 16 февраля 2024 г;
- «Программа испытаний стандартного образца состава аминодигидрофталазиндиона натрия (ИР-01) серийного выпуска», утвержденная УНИИМ – филиалом ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева», ООО «Иммунити» и НОРЦ «Фармация» 16 февраля 2024 г.
2. Наименование и обозначение документов, определяющих применение стандартного образца:
- ГОСТ ISO/IEC 17025-2019 «Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий»;
- ГОСТ Р ИСО 5725-1-2002 – ГОСТ Р ИСО 5725-6-2002 «Точность (правильность и прецизионность) методов и результатов измерений»;
- методики измерений массовой доли аминодигидрофталазиндиона натрия в субстанции аминодигидрофталазиндиона натрия, лекарственных препаратах и материалах, в состав которых входит аминодигидрофталазиндион натрия.

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

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

Правообладатель
Общество с ограниченной ответственностью «Иммунити» (ООО «Иммунити»)
ИНН 7729445850
Адрес юридического лица и фактического места осуществления деятельности юридического лица: 119607, г. Москва, ул. Лобачевского, д. 94, кв. 34
Телефон: +7 (495) 203-61-29
E-mail: tameritum@gmail.com
Web-сайт: https://tamerit.com/

Производители

Общество с ограниченной ответственностью «Иммунити» (ООО «Иммунити»)
ИНН 7729445850
Адрес юридического лица и фактического места осуществления деятельности юридического лица: 119607, г. Москва, ул. Лобачевского, д. 94, кв. 34
Телефон: +7 (495) 203-61-29
E-mail: tameritum@gmail.com
Web-сайт: https://tamerit.com

Федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования «Российский университет дружбы народов имени Патриса Лумумбы» (РУДН)
ИНН 7728073720
Адрес юридического лица: 117198, г. Москва, ул. Миклухо-Маклая, д. 6
Адрес фактического места осуществления деятельности юридического лица: 117198, г. Москва, ул. Миклухо-Маклая, д. 8/2
Телефон: +7 (495) 787-38-03, доб. 2116
E-mail: pharm_centr@rudn.ru
Web-сайт: https://www.ccp.rudn.ru

Испытательный центр

Уральский научно-исследовательский институт метрологии - филиал Федерального государственного унитарного предприятия «Всероссийский научно-исследовательский институт метрологии имени Д.И. Менделеева» (УНИИМ – филиал ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева»)
Адрес места нахождения: 620075, г. Екатеринбург, ул. Красноармейская, д. 4
Адрес юридического лица: 190005, г. Санкт-Петербург, Московский пр-кт, д. 19
Телефон: 8 (343) 350-26-18
E-mail: uniim@uniim.ru
Web-сайт: www.uniim.ru
Уникальный номер записи в реестре аккредитованных лиц № РОСС RU.0001.310442.