**Сведения о метрологических характеристиках стандартных образцов состава и свойств веществ и материалов Российской Федерации для применения в области здравоохранения, фармацевтической и биопромышленности, медико-биологических исследований**

| **№ п/п** | **Номер ГСО** | **Наименование СО** | **Описание СО** | **Метрологические Характеристики СО** | **Метрологическая прослеживаемость** | **Изготовитель** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **9104-2008** | СО состава крови, содержащей свинец (СО BL-Pb) | материалом СО является лиофилизированная кровь животных, содержащая свинец. Материал СО расфасован по 360 мг в герметично закрытые флаконы с этикетками. При разведении материала экземпляра СО в определенном объеме дистиллированной воды получают раствор с массовой концентрацией свинца, соответствующей аттестованному значению СО. | массовая концентрация свинца, мкг/дм³  50 – 300вкл.  δ = ±5 % при Р=0,95 | СО прослеживаются: к единице массы (килограмм) посредством использования при измерениях поверенных весов; к единице объема (метр кубический) посредством использования при измерениях поверенной мерной лабораторной посуды | ФГБУН ИТ ФМБА России |
|  | **9570-2010** | СО состава волоса человеческого  (NCS ZC 81002b) CRM | СО представляет собой порошок крупностью менее 0.2 мм, полученный из измельченного человеческого волоса. Готовый материал расфасован  во флаконы по 7 г. | массовая доля элементов, млн⁻¹ (мкг/г): | - | Китайский НАЦ чугуна и стали |
| Ag 0,037 U= 0,002 |
| Al 23,2 U= 2,0 А |
| As 0,198 U= 0,023 |
| Ba 11,1 U= 1,3 |
| Ca 1537 U= 68 |
| Cd 0,072 U= 0,010 |
| Co 0,153 U= 0,015 |
| Cr 8,74 U= 0,97 |
| Cu 33,6 U= 2,3 |
| Fe 160 U= 16 |
| Hg 1,06 U= 0,28 |
| I 0,96 U= 0,20 |
| Mg 248 U= 14 |
| Mn 3,83 U= 0,39 |
| Mo 1,06 U= 0,12 |
| Na 445 U= 40 |
| P 174 U=43 |
| Pb 3,83 U= 0,18 |
| Sb 0,12 U= 0,02 |
| Se 0,59 U= 0,04 |
| Sr 8,17 U= 0,69 |
|  | **9653-2010** | СО состава крови, содержащей ртуть (СО BL-Hg) | материалом СО является лиофилизированная кровь человека или животных, содержащая ртуть. Материал СО расфасован по (150±3) мг или по (600±3) мг в герметично закрытые флаконы с этикетками. При разведении материала экземпляра СО в 4 см³ дистиллированной воды получают раствор с массовой концентрацией ртути, соответствующей аттестованному значению СО. | массовая концентрация ртути, мкг/дм³  4 – 40,  δ = ±5 % при Р=0,95 | аттестованные значения СО прослеживаются: к единице массы (килограмм) посредством использования при измерениях поверенных весов, через неразрывную цепь поверок в соответствии с Государственной поверочной схемой для средств измерений массы по ГОСТ 8.021-2005; к единице объема (метр кубический) посредством использования при измерениях поверенной мерной лабораторной посуды, через непрерывную цепь поверок в соответствии с Государственной поверочной схемой для средств измерений объема по ГОСТ 8.470-82; к ГСО 7879-2001 с установленной прослеживаемостью к Государственному первичному эталону массовой (молярной) доли и массовой (молярной) концентрации компонента в жидких и твердых веществах и материалах на основе кулонометрического титрования ГЭТ 176-2010. | ФГБУН ИТ ФМБА России |
|  | **9866-2011** | CО состава ДНК СОИ (комплект ГМ-СОЯ-ВНИИМ) | СО представляет собой растворы ДНК генетически модифицированной сои линии 40-3-2 (Roundup Ready® soybeans, Monsanto Company, США) в ДНК натуральной сои (ГОСТ 17109-88), расфасованные в пластиковые флаконы (Scientific Specialties Inc., кат. SSI-3320-00, CША) объемом 0.5 мл с крышкой. В комплект ГМ-СОЯ-ВНИИМ включены 3 стандартных образца. | массовая доля ДНК генетически модифицированной сои линии 40-3-2 в ДНК натуральной сои, г/кг | аттестованные значения прослеживаются к ГЭТ 208-2014 Государственному первичному эталону 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 | ФГУП "ВНИИМ им.Д.И.Менделеева" |
| 47 – 53,  δ = ±12 % при Р=0,95 |
| 9 – 11,  δ = ±12 % при Р=0,95 |
| 0,95 – 1,05,  δ = ±12 при Р=0,95 |
|  | **9913-2011** | СО молярной концентрации холестерина в крови | СО представляет собой лиофилизированно высушенную суспензию в плазме донорской крови (ТУ 9398-015-94568735-2010), расфасованный во флаконы из темного стекла вместимостью 10 мл (ТУ 9461-010-00480514-99). Флаконы укупоривают резиновыми пробками (ТУ 38.006108-90) и закрывают полипропиленовыми винтовыми крышками (ОСТ 64-2-82-85). Флаконы упакованы в коробку из картона для потребительской тары (ГОСТ 7933-89Е). | молярная концентрация холестерина, ммоль/л  3,5 – 7,0  Δо = ±7 % при Р=0,95 | аттестованные значения СО прослеживаются SRM® 1951b (НИСТ, США) | ФГУП "ВНИИМ им.Д.И.Менделеева" |
|  | **9940-2011** | СО состава крови, содержащей металлы (BL-Me) | материал СО является лиофилизированная донорская кровь человека, содержащая металлы на фоновом уровне. Материал СО расфасован по (1000±3) мг в герметично закрытые флаконы с этикетками. При разведении материала, содержащегося в одном экземпляре стандартного образца, в 4 см³ дистиллированной воды получают раствор с массовыми концентрациями аттестованных элементов, соответствующими аттестованным значениям СО. | массовая концентрация, мкг/дм³:  ртути от 1 до 4 вкл.,  свинца от 20 до 200 вкл.,  меди от 700 до 1500 вкл.,  цинка от 4000 до 10000 вкл.,  марганца от 5 до 20 вкл.,  хрома от 1 до 30 вкл.,  никеля от 1 до 30 вкл.,  кобальта от 0,2 до 5 вкл. U (отн) = 10 % при k=2 |  | ФГБУН ИТ ФМБА России |
|  | **10023-2011** | СО состава искусственной мочи | СО изготавливается из набора "КМ-контроль-ТП" (ТУ 9398-244-52208224-2011) и представляет собой флакон-капельницу (ТУ 2297-003-23035248-2003) номинальной вместимостью 5 мл. СО упакованы в картонную тару по ГОСТ 12301-81 (или тару из вспенивающегося полистирола по ОСТ 6-05-202-83). | массовая концентрация белка, г/л  0.3 - 1.0,  δ = ±10 % при Р=0,95 | аттестованные значения СО прослеживаются к СО D-глюкозы SRM 917c (NIST, США), СО плотности жидкости (ГСО 8104-2002), ГЭТ 54-98 "ГПЭ шкалы рН", СО гемиглобинцианида BCR 522 (PTB, Германия), СО бычьего сывороточного альбумина (белок) SRM 927d (NIST, США) | ФГУП "ВНИИМ им.Д.И.Менделеева" |
| молярная концентрация глюкозы, ммоль/л  5.0 – 17,  δ = ±10 % при Р=0,95 |
| pH  4 – 8,  Δ = ± 0,05 при Р=0,95 |
| счетная концентрация эритроцитов в пересчете на гемоглобин, клет/мкл  50 – 250,  δ = ±10 % при Р=0,95 |
| плотность, г/мл  1.0 - 1.2,  δ = ±10 % при Р=0,95 |
|  | **10128-2012** | СО состава крови, содержащей кадмий, (BL-Cd) | материалом СО является лиофилизированная кровь животных, содержащая кадмий. Материал СО расфасован по (150-1000) мг в герметично закрытые флаконы с этикетками. При разведении материала, содержащегося в одном экземпляре СО, в 4 см³ дистиллированной воды получают раствор с массовой концентрацией кадмия, соответствующей аттестованному значению СО. | массовая концентрация кадмия, мкг/дм³  3 – 25  U = 1,0 % при k=2 | аттестованные значения прослеживаются: к единице массы (килограмм) посредством использования поверенных весов; к ГСО 6692-93, используемого при процедуре аттестации СО | ФГБУН ИТ ФМБА России |
|  | **10129-2012** | СО состава крови, содержащей бериллий, (BL-Вe) | материалом СО является лиофилизированная кровь животных, содержащая бериллий. Материал СО расфасован по 180 мг - 1200 мг в герметично закрытые флаконы с этикетками. При разведении материала, содержащегося в одном экземпляре СО, в 4 см³ дистиллированной воды получают раствор с массовой концентрацией бериллия, соответствующей аттестованному значению СО. | массовая концентрация бериллия, мкг/дм³  1 – 18  U = 1,0 % при k=2 | аттестованные значения прослеживаются: к единице массы (килограмм) посредством использования поверенных весов; к ГСО 7759-2000, используемого при процедуре аттестации СО | ФГБУН ИТ ФМБА России |
|  | **10155-2012** | СО состава маркерных пептидов (комплект МП) | Комплект МП представляет собой 8 различных синтетических пептидов в лиофилизированной форме. Пептиды, различны по длине, аминокислотному составу, степени относительной гидрофобности, изоэлектрической точке и химическому потенциалу. Внешний вид – порошок от белого до светло-желтого цвета. Каждый пептид помещен в отдельный стеклянный микрофлакон объёмом 1,5 см³ с конической вставкой из деактивированного стекла, герметично укупоренный резиновой пробкой, обжатый алюминиевым колпачком. Последовательность аминокислот в пептидах, входящих в состав комплекта МП, приведена в табл.1 | массовая соответствующего белка в микрофлаконе,  1,75 – 2,25 мкг,  δ = ±10 % при Р=0,95 |  | ФГУП «ИБМХ» РАМН |
|  | **10157-2012** | СО фрагмента плазмиды pUC18, состоящего из 717 пар нуклеотидов | СО представляет собой криопробирку с водным раствором фрагмента духцепочечной плазмиды pUC18, состоящего из 717 пар нуклеотидов. Объем водного раствора стандартного образца составляет 200 мкл. | Массовая концентрация ДНК в водном растворе, 1,75 – 2,25 нг/мкл,  δ = ±10 % при Р=0,95 |  | ФГУП «ВНИИМС» |
|  | **10167-2012** | СО массовой концентрации иммуноглобулинов класса G к вирусу краснухи в сыворотке, плазме крови человека (КРАСНУХА-IgG-ЛСЧ) | СО представляет собой лиофилизированную сыворотку или плазму крови человека - аморфный порошок светло-желтого цвета. Материал СО массой 100 мг укупорен в стеклянные флаконы вместимостью 2 см³ или 3 см³ с резиновой пробкой, завальцованной алюминиевым колпачком. | массовая концентрация иммуноглобулинов класса G к вирусу краснухи, МЕ/ см³  180 – 360  δ = ±30 % при Р=0,95 | прослеживаемость к международным единицам Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ) обеспечивается применением для градуировки спектрофотометра международно-признанного калибратора "WHO International Standard Anti Rubella Immunoglobulin, Human NIBSC, code: RUBI-1-94". | ООО "Медико-биологический Союз" |
|  | **10236-2013** | СО состава крови, содержащей таллий (BL-Tl) | материалом СО является лиофилизированная кровь животных, содержащая таллий. Материал СО расфасован по (150-1000) мг в герметично закрытые флаконы с этикетками. При разведении материала, содержащегося в одном экземпляре СО, в 4 см³ дистиллированной воды получают раствор с массовой концентрацией таллия, соответствующей аттестованному значению СО. | массовая концентрация таллия, мкг/дм³  2 – 19  δ = ±10 % при Р=0,95 | аттестованные значения прослеживаются: к единице массы (килограмм) посредством использования при измерениях поверенных весов, через непрерывную цепь поверок в соответствии с Государственной поверочной схемой для средств измерения массы по ГОСТ 8.021-2005; к единице объема (метр кубический) посредством использования при измерениях поверенной мерной лабораторной посуды, через непрерывную цепь проверок в соответствии с Государственной поверочной схемой для средств измерений объема по ГОСТ 8.470-82 | ФГБУН ИТ ФМБА России |
|  | **10237-2013** | СО массовой концентрации иммуноглобулинов класса G к бактерии *Treponema pallidum* в сыворотке, плазме крови человека (*Treponema pallidum* -IgG) | СО представляет собой лиофилизированную сыворотку или плазму крови человека - аморфный порошок светло-желтого цвета. Материал СО массой 100 мг укупорен в стеклянные флаконы вместимостью 2 см³ или 3 см³ с резиновой пробкой, завальцованной алюминиевым колпачком. | массовая концентрация иммуноглобулинов класса G к *Treponema pallidum*, ME/ см³  0,20 – 0,50  δ = ±30 % при Р=0,95 | прослеживаемость к международным единицам Всемирной организации здравоохранения обеспечивается посредством применения международного эталона Всемирной организации здравоохранения "WHO International standard 1st IS for human syphilitic plasma IgG NIBSC, code: 05/122" для градуировки спектрофотометра. | ООО "Медико-биологический Союз" |
|  | **10238-2013** | СО состава раствора гемиглобинцианида | СО состава раствора гемиглобинцианида изготавливается из "Раствора гемиглобинцианида" по ТУ 9398-288-52208224-2009, СО расфасован во флаконы номинальной вместимостью 5 см³ с этикеткой | массовая концентрация гемиглобинцианида,  мг/ дм³  586 – 689  U = 5 % при k=2;  δ = ±5 %, Р=0,95 | аттестованные значения прослеживаются к унифицированному гемиглобинцианидному методу с использованием сертифицированного стандартного образца раствора гемиглобинцианида BСR 522. | ФГУП "ВНИИМ им.Д.И.Менделеева" |
| оптическая плотность при λ=540 нм и длине оптического пути  10,00 мм  0,400–0,470  U = 5 % при k=2;  δ = ±5 %, Р=0,95 |
|  | **10280-2013** | СО массовой концентрации антигена HBsAg вируса гепатита В в сыворотке, плазме крови человека (HBsAg ВГВ) | СО представляет собой лиофилизированную сыворотку или плазму крови человека - аморфный порошок светло-желтого цвета. Материал СО массой 100 мг укупорен в стеклянные флаконы вместимостью 2 см³ или 3 см³ с резиновой пробкой, завальцованной алюминиевым колпачком. | массовая концентрация антигена HBsAg вируса гепатита В, МЕ/ см³  11,0–30,0  δ = ±25 % при Р=0,95 | установлена метрологическая прослеживаемость к международным единицам ВОЗ (МЕ) посредством градуировки спектрофотометра с применением международного признанного калибратора ВОЗ: «WHO International Standard Second International Standard (2003) for HBsAg, Subtype adw2, genotype A, code: 00/588» | ООО "Медико-биологический Союз" |
|  | **10281-2013** | СО массовой концентрации антигена р24 вируса иммунодефицита человека первого типа в сыворотке, плазме крови человека (р24 ВИЧ-1) | СО представляет собой лиофилизированную сыворотку или плазму крови человека - аморфный порошок светло-желтого цвета. Материал СО массой 100 мг укупорен в стеклянные флаконы вместимостью 2 см³ или 3 см³ с резиновой пробкой, завальцованной алюминиевым колпачком. | массовая концентрация антигена р24 вируса иммунодефицита человека первого типа, МЕ/ см³  80–130  δ = ±24 % при Р=0,95 | установлена метрологическая прослеживаемость к международным единицам ВОЗ (МЕ) посредством градуировки спектрофотометра с применением международного признанного калибратора ВОЗ: «WHO International Standard HIV-1 p24 Antigen, NIBSC, code: 90/636» | ООО "Медико-биологический Союз" |
|  | **10390-2013** | СО молярной концентрации тестостерона в сыворотке крови (комплект ТЕСТОСТЕРОН-ВНИИМ) | СО представляет собой лиофилизированную сыворотку крови (ТУ 9398-2209-18619450-2012), расфасованную в стеклянные флаконы емкостью 4,0 см³ (Razoner, кат. № 003). | молярная концентрация тестостерона, нмоль/л  32–44  δ = ±10 % при Р=0,95;  57–77 δ = ±10 % при Р=0,95 | аттестованные значения СО прослеживаются к стандартному образцу SRM® 971 "Гормоны в замороженной сыворотке человека" NIST, США. | ФГУП "ВНИИМ им.Д.И.Менделеева" |
|  | **10669-2015** | СО состава форменных элементов крови-гематологический контроль (комплект ГК-ВНИИМ) | комплект ГК-ВНИИМ изготавливается из наборов "Гематологический Контроль-8" (ТУ 9398-231-52208224-01) и представляет собой суспензию, состоящую из лейкоцитов, эритроцитов и гемоглобина животных в плазме донорской крови. Образцы расфасованы во флаконы вместимостью 5 мл, изготовленные из фармакопейного стекла (ТУ 64-2-10-90), укупоренные резиновыми пробками (ТУ 38.106-293-78) и закрытые алюминиевыми колпачками (ОСТ 64-009-86) или флаконы вместимостью 5 мл с завинчивающимися крышками (фирма Schott, кат. № 50040). Комплект состоит из 4 флаконов  (2 флакона с показателями крови, соответствующими норме  и 2 флакона с показателями крови, соответствующими патологии), снабженных этикетками и упакованных в картонную коробку. Тип стандартного образца разработан взамен ГСО 9624-2010 "Стандартный образец состава форменных элементов крови - гематологический контроль (комплект ГК-ВНИИМ)" | счетная концентрация лейкоцитов, (WBC), 109/л:  (патология) 2,5–3,7  U = 7 % при k=2;  (норма) 4,1–9,0  U = 7 % при k=2 | аттестованные значения прослеживаются к Государственному специальному эталону единицы массовой концентрации в аэродисперсных средах  ГЭТ 164-2003 и унифицированному гемиглобинцианидному методу с использованием стандартного образца гемиглобинцианида BCR 522. | ФГУП "ВНИИМ им.Д.И.Менделеева" |
| счетная концентрация эритроцитов, (RBC), 1012/л:  (патология) 2,0–3,1  U = 7 % при k=2;  (норма) 3,8–5,5 U = 7 % при k=2 |
| массовая концентрация гемоглобина, (HGB), г/л: (патология) 95–116  U = 5 % при k=2;  (норма) 122–160  U = 5 % при k=2 |
|  | **10920-2017** | СО массовой концентрации рекомбинантного токсина *Clostridium difficile* в физиологическом буфере | материал СО представляет собой прозрачную бесцветную жидкость, содержащую рекомбинантный токсин *Clostridium difficile* в физиологическом буфере; материал расфасован в пробирки типа эппендорф емкостью 1,5 мл; пробирки помещены в футляры, устройство которых предохраняет СО от резких ударов и загрязнения. | массовая концентрация рекомбинантного токсина *Clostridium difficile* в физиологическом буфере, нг/мкл  500–1000 вкл.  δ = ±7 % при Р=0,95 | результаты измерений прослеживаются к СИ - комплекту светофильтров КС-105 (Госреестр № 22054-16) | ФГБУ "НИЦЭМ им. Н.Ф.Гамалеи" Минздрава России |
|  | **10921-2017** | СО массовой концентрации рекомбинантного белка GP вируса Эбола в фосфатно-солевом растворе | материал СО представляет собой прозрачную бесцветную жидкость в объеме 300 мкл, содержащую рекомбинантный белок GP (гликопротеины) вируса Эбола в фосфатно-солевом растворе, разлитую в криопробирки вместимостью 1,5 мл, установленные в штатив с крышкой. | массовая концентрация рекомбинантного белка GP вируса Эбола в фосфатно-солевом растворе, нг/мл  20–30  δ = ±22 % при Р=0,95 | аттестованные значения прослеживаются через фотометр для микропланшетов iMark для ИФА (Bio-Rad, США, № СИ в Госреестре 40720-09) к ГЭТ 206-2016 ГПЭ единицы оптической плотности. | ФГБУ "НИЦЭМ им. Н.Ф. Гамалеи" Минздрава России |
|  | **10922-2017** | СО массовой концентрации рекомбинантного протективного антигена *Bacillus anthracis* в фосфатно-солевом растворе | СО представляет собой прозрачную бесцветную жидкость в объеме 300 мкл, содержащую рекомбинантный протективный антиген вируса *Bacillus anthracis* в фосфатно-солевом буфере, разлитую в пробирки вместимостью 1,5 мл, установленные в штатив с крышкой. | массовая концентрация рекомбинантного протективного антигена *Bacillus anthracis* в фосфатно-солевом растворе, нг/мл  20–30  δ = ±22 % при Р=0,95 | аттестованные значения прослеживаются через фотометр для микропланшетов iMark для ИФА (Bio-Rad, США, № СИ в Госреестре 40720-09) к ГЭТ 206-2016 ГПЭ единицы оптической плотности. | ФГБУ "НИЦЭМ им. Н.Ф. Гамалеи" Минздрава России |
|  | **11192-2018** | СО состава низкомолекулярных азотистых веществ в крови | СО представляет собой лиофильновысушенные препараты на основе сыворотки донорской крови по ТУ 9398-644-23548172-2016, расфасованные во флаконы из темного стекла вместимостью  10 см³. Флаконы укупоривают резиновыми пробками по  ТУ 38.006108-90 и закрывают полипропиленовыми винтовыми крышками по ОСТ 64-2-82-85. Флаконы упакованы в коробку из картона для потребительской тары по ГОСТ 7933-89Е | массовая концентрация креатинина  0,67–1,00 мг/дм³ (мг/л),  δ = ±5 % при Р=0,95  молярная концентрация креатинина  0,06–0,09 ммоль/дм³ (ммоль/л)  δ = ±5 % при Р=0,95 | аттестованные значения СО прослеживаются к Государственному рабочему эталону массовой концентрации аналитов в жидкостях (биологических) в диапазоне 10хЕ-8 до 100 г/дм³, 3.1.ZZB.0159.2015. | ФГУП "ВНИИМ им.Д.И.Менделеева" |
| массовая концентрация мочевины  23,5–32,4 мг/дм³ (мг/л),  δ = ±5 % при Р=0,95  молярная  концентрация мочевины 4,0–5,5 ммоль/дм³ (ммоль/л)  δ = ±5 % при Р=0,95 |
|  | **11263-2018** | СО каталитической концентрации альфа-амилазы человека (CRM IRMM-IFCC-456) | СО представляет собой лиофилизированный раствор, содержащий альфа-амилазу человека, человеческий сывороточный альбумин (30 г/ дм³), буфер PIPES (25 ммоль/ дм³, pH 7), хлорид натрия (50 ммоль/ дм³) ЭДТА (0,5 ммоль/ дм³) и хлорид кальция (1,5 ммоль/ дм³).  СО расфасованы в запаянные стеклянные колбы с этикеткой. Наименьшая представительная проба: 50 мм3. | каталитическая концентрация альфа-амилазы, мккатал/ дм³  8,6–9,5  U = 0,3 % при Р=0,95, k=2 | прослеживается к единицам СИ по референтной методике разработанной IFCC: IFCC primary reference procedures for the measurement of catalytic activity concentrations of enzymes at 37°C. Part 8. Reference procedure for the measurement of catalytic concentration of a-amylase. | IRMM (Institute for Reference Materials and Measurements) |
|  | **11291-2019** | СО молярной концентрации неорганических веществ в крови | СО представляет собой лиофильновысушенные препараты на основе сыворотки донорской крови по ТУ 9398-644-23548172-2016, расфасован во флаконы из темного стекла вместимостью  10 см3, укупоренные резиновыми пробками по ТУ 38.006108-90, закрытые полипропиленовыми винтовыми крышками по ОСТ 64-2-82-85 и упакованные в коробку из картона для потребительской тары по ГОСТ 7933-89Е. | молярная концентрация ионов кальция,  1,2–3,6 ммоль/дм3 (ммоль/л);  молярная концентрация ионов магния,  0,4–1,5 ммоль/дм3 (ммоль/л);  молярная концентрация ионов фосфора,  0,8–1,5 ммоль/дм3 (ммоль/л)  δ = ±5 % при Р=0,95 | аттестованные значения СО прослеживаются к Государственному рабочему эталону массовой концентрации аналитов в жидкостях (биологических) в диапазоне от 1.10-8 до 100 г/дм3, 3.1.ZZB.0159.2015. | ФГУП "ВНИИМ им.Д.И.Менделеева" |
|  | **11292-2019** | СО содержания калия, кальция, магния в сыворотке крови (комплект) | комплект состоит из двух экземпляров СО. Материал СО представляет собой лиофилизированную инактивированную сыворотку крови человека с нормальным и патологическим уровнем содержания кальция, калия и магния. СО изготовлены в виде порошка помещенного в стеклянные флаконы с этикетками вместимостью 10 см3. Масса порошка во флаконе 0,9 г. СО помещают в коробку с этикеткой. | массовая концентрация элементов, г/дм3; молярная концентрация элементов, ммоль/дм3 | способ установления прослеживаемости аттестованного значения СО - с применением Государственного первичного эталона единиц массовой (молярной) доли и массовой (молярной) концентрации компонентов в жидких и твердых веществах и материалах на основе спектральных методов ГЭТ 196-2015 | ФГУП "ВНИИОФИ" |
| K 0,10-0,25 г/дм3  U = 0,8 % при k=2;  K 3,0-6,5 ммоль/дм3  U = 0,8 % при k=2 |
| Ca 0,06-0.15 г/дм3  U = 0,8 % при k=2;  Ca 1,5-3,5 ммоль/дм3  U = 0,8 % при k=2 |
| Mg 0,06-0,15 г/дм3  U = 0,8 % при k=2;  Mg 1,5-3,5 ммоль/дм3  U = 0,8 % при k=2 |
|  | **11368-2019** | СО массовой концентрации ДНК плазмиды pUC18 в водном растворе | материал СО представляет собой прозрачную бесцветную жидкость объемом 5 мм3, содержащую ДНК плазмиды pUC18 в водном растворе, разлитую в криопробирки вместимостью 0,6 см3. | массовая концентрация ДНК плазмиды pUC18, нг/мм3 (нг/мкл)  9,5–10,5  δ = ±8 % при Р=0,95 | аттестованные значения прослеживаются через спектрофотометр V-730 № СИ в Госреестре 67389-17 к ГЭТ 156-2015 Государственному первичному эталону единиц спектральных коэффициентов направленного пропускания в диапазоне длин волн (0,2–50) мкм, диффузного и зеркального отражений в диапазоне длин волн (0,2–2,5) мкм. | ФИЦ Биотехнологии РАН |
|  | **11386-2019** | СО каталитической концентрации щелочной фосфатазы | СО представляет собой раствор, содержащий щелочную фосфатазу в солевом буфере. СО расфасованы в криопробирки с этикеткой. Наименьшая представительная проба: 50 мм3. | каталитическая концентрация щелочной фосфатазы, кат/дм3  от 5,0·10-7 до 1·10-5  U = 8 % при Р=0,95, k=2 | аттестованные значения прослеживаются через государственный эталон единицы длины волны в диапазоне  от 190 нм до 1100 нм и спектрального коэффициента направленного пропускания в диапазоне от 0 % до 100 % 3.1.ZZМ.0354.2017 (спектрофотометр JascoV-730), к ГЭТ 156-2015 ГПЭ единиц спектральных коэффициентов направленного пропускания, диффузного и зеркального отражений в диапазоне длин волн от 0,2 до 20,0 мкм. | ФГУП "ВНИИМС" |
|  | **11387-2019** | СО каталитической концентрации альфа-амилазы | СО представляет собой раствор, содержащий альфа-амилазу человека, человеческий сывороточный альбумин в солевом буфере. СО расфасованы в криопробирки с этикеткой. Наименьшая представительная проба: 50 мм3. | каталитическая концентрация альфа-амилазы, кат/дм3  от 5,0·10-7 до 1·10-5  U = 7 % при Р=0,95, k=2 | аттестованные значения прослеживаются через государственный эталон единицы длины волны в диапазоне  от 190 нм до 1100 нм и спектрального коэффициента направленного пропускания в диапазоне от 0 % до 100 % 3.1.ZZМ.0354.2017(спектрофотометр JascoV-730),  к ГЭТ 156-2015 ГПЭ единиц спектральных коэффициентов направленного пропускания, диффузного и зеркального отражений в диапазоне длин волн от 0,2 до 20,0 мкм. | ФГУП "ВНИИМС" |
|  | **11465-2019** | СО состава эфедрина гидрохлорида  (МЭЗ-001) | материал СО представляет собой субстанцию эфедрина гидрохлорида, белый или белый со слабым желтоватым оттенком кристаллический порошок без запаха, расфасованный массой не менее (10±1) мг по требованию заказчика в виалы из стекла объемами 2 см3, или 4 см3,  или 10 см3, с обжимными колпачками. Каждая виала снабжается этикеткой с указанием уникального кода, помещается в zip-пакет, снабженный этикеткой, оформленной согласно требованиям ГОСТ Р 8.691-2010. | массовая доля эфедрина гидрохлорида, %  95,0–99,9  δ = ±2 % при Р=0,95;  U = 2 % при Р=0,95, k=2 | прослеживаемость результатов измерений, полученных при установлении аттестованного значения обеспечена строгим соблюдением процедуры измерений по аттестованной методике измерений, предусматривающей применение поверенных в соответствии с ГОСТ Р 53228-2008, "Инструкция Хроматографы жидкостные Agilent 1100, Agilent 1200. Методика поверки", средств измерений. | ФГУП "МЭЗ" |
|  | **11466-2019** | СО состава диазепама  (МЭЗ-002) | материал СО представляет собой субстанцию диазепама, белый или белый со слабым желтоватым оттенком кристаллический порошок без запаха, расфасованный массой не менее (10±1) мг по требованию заказчика в виалы из стекла объемами 2 см3, или 4 см3,  или 10 см3, с обжимными колпачками. Каждая виала снабжается этикеткой с указанием идентификационного номера экземпляра, помещается в zip-пакет, снабженный этикеткой, оформленной согласно требованиям ГОСТ Р 8.691-2010. | массовая доля диазепама, %  95,0–99,9  δ = ±2 % при Р=0,95;  U = 2 % при Р=0,95, k=2 | прослеживаемость результатов измерений, полученных при установлении аттестованного значения обеспечена строгим соблюдением процедуры измерений по аттестованной методике измерений, предусматривающей применение поверенных в соответствии с ГОСТ Р 53228-2008, "Инструкция Хроматографы жидкостные Agilent 1100, Agilent 1200. Методика поверки", средств измерений. | ФГУП "МЭЗ" |
|  | **11532-2020** | СО состава оливомицина А | материал СО представляет собой желтый или зеленоватый порошок без запаха, содержащий оливомицин А; материал расфасован в стеклянные ампулы с этикеткой емкостью 10 см3, закрытые герметичной алюминиевой крышкой, ампулы помещены в картонные футляры, устройство которых предохраняет СО от резких ударов и загрязнения. | массовая доля оливомицина А, %  95,0–99,5  U = 3 % при Р=0,95, k=2 | обеспечение достоверности измерений массовой доли антибиотиков, прослеживаемых к существующим государственным первичным эталонам в области химико-аналитических измерений, в том числе к ГЭТ 196-2015 Государственному первичному эталону единиц массовой (молярной) доли и массовой (молярной) концентрации компонентов в жидких и твердых веществах и материалах на основе спектральных методов. | ФГБНУ "НИИНА им. Г.Ф. Гаузе",   ФГУП "ВНИИМС" |
| массовая доля родственных соединений, %  0,1–5  U = 3 % при Р=0,95, k=2 |
| суммарная массовая доля неорганических примесей, %  0,01–5  U = 3 % при Р=0,95, k=2 |
| массовая доля хрома, %  0,01–5  U = 2 % при Р=0,95, k=2 |
| массовая доля кальция, %  0,01–5  U = 2 % при Р=0,95, k=2 |
| массовая доля железа, % 0,01–5  U = 2 % при Р=0,95, k=2 |
| массовая доля ртути, % 0,01–5  U = 2 % при Р=0,95, k=2 |
| суммарная массовая доля воды и органических растворителей, %  0,1–5  U = 3 % при Р=0,95, k=2 |
|  | **11542-2020** | СО состава кетамина гидрохлорида (МЭЗ-003) | СО представляет собой субстанцию кетамина гидрохлорида, белый кристаллический порошок, расфасованный массой от (10±1) мг, по требованию заказчика, в виалы из стекла объемами 2 см3, 4 см3 или 10 см3, с обжимными колпачками. Каждая виала снабжается этикеткой с указанием идентификационного номера экземпляра, помещается в zip-пакет, снабженный этикеткой, оформленной согласно требованиям ГОСТ Р 8.691-2010. | массовая доля кетамина гидрохлорида, %  95,0–100,0  δ = ±2,0 % при Р=0,95;  U = 2,0 % при Р=0,95, k=2 | прослеживаемость результатов измерений к единице величины "массовая доля", воспроизводимой ГЭТ 176-2019, обеспечена проведением измерений массовой доли основного вещества по аттестованной методике измерений, предусматривающей применение стандартных образцов с установленной прослеживаемостью - ГСО 2216-81 и ГСО 10272-2013. | ФГУП "МЭЗ" |
|  | **11543-2020** | СО состава лорноксикама  (МЭЗ-005) | СО представляет собой субстанцию лорноксикама, желтый с зеленоватым оттенком кристаллический порошок, расфасованный массой от (10±1) мг, по требованию заказчика, в виалы из стекла объемами 2 см3, 4 см3, или 10 см3, с обжимными колпачками. Каждая виала снабжается этикеткой с указанием идентификационного номера экземпляра, помещается в контейнер, снабженный этикеткой, оформленной согласно требованиям ГОСТ Р 8.691-2010. | массовая доля лорноксикама, %  95,0–100,0  δ = ±2,0 % при Р=0,95;  U = 2,0 % при Р=0,95, k=2 | прослеживаемость результатов измерений к единице величины "массовая доля", воспроизводимой ГЭТ 176-2019, обеспечена проведением измерений массовой доли основного вещества по аттестованной методике измерений, предусматривающей применение стандартных образцов с установленной прослеживаемостью - ГСО 2216-81 и ГСО 10272-2013 | ФГУП "МЭЗ" |
|  | **11552-2020** | СО состава тебаина (МЭЗ-004) | СО представляет собой субстанцию тебаина, почти бежевый порошок, расфасованный массой от (10±1) мг, по требованию заказчика, в виалы из стекла объемами 2 см3, 4 см3 или 10 см3, с обжимными колпачками. Каждая виала снабжается этикеткой с указанием идентификационного номера экземпляра, помещается в zip-пакет, снабженный этикеткой, оформленной согласно требованиям ГОСТ Р 8.691-2010. | массовая  доля тебаина, %  95,0–100,0  δ = ±2,0 % при Р=0,95;  U = 2,0 % при Р=0,95, k=2 | прослеживаемость результатов измерений к единице величины "массовая доля", воспроизводимой ГЭТ 176-2019, обеспечена проведением измерений массовой доли основного вещества по аттестованной методике измерений, предусматривающей применение стандартных образцов с установленной прослеживаемостью - ГСО 2216-81 и ГСО 10272-2013 | ФГУП "МЭЗ" |
|  | **11553-2020** | СО состава клозапина (МЭЗ-006) | СО представляет собой субстанцию клозапина, желтый мелкокристаллический порошок, расфасованный массой от (10±1) мг, по требованию заказчика, в виалы из стекла объемами 2 см3, 4 см3 или 10 см3, с обжимными колпачками. Каждая виала снабжается этикеткой с указанием идентификационного номера экземпляра, помещается в zip-пакет, снабженный этикеткой, оформленной согласно требованиям ГОСТ Р 8.691-2010. | массовая доля клозапина, %  95,0–100,0  δ = ±2,0 % при Р=0,95;  U = 2,0 % при Р=0,95, k=2 | прослеживаемость результатов измерений к единице величины "массовая доля", воспроизводимой ГЭТ 176-2019, обеспечена проведением измерений массовой доли основного вещества по аттестованной методике измерений, предусматривающей применение стандартных образцов с установленной прослеживаемостью - ГСО 2216-81 и ГСО 10272-2013 | ФГУП "МЭЗ" |
|  | **11554-2020** | СО состава адреналина тартрата (МЭЗ-007) | СО представляет собой субстанцию адреналина тартрата, белый или серовато-белый кристаллический порошок, расфасованный массой от (10±1) мг, по требованию заказчика, в виалы из стекла объемами 2 см3,  4 см3 или 10 см3, с обжимными колпачками. Каждая виала снабжается этикеткой с указанием идентификационного номера экземпляра, помещается в zip-пакет, снабженный этикеткой, оформленной согласно требованиям ГОСТ Р 8.691-2010. | массовая доля адреналина тартрата, %  95,0–100,0  δ = ±2,0 % при Р=0,95;  U = 2,0 % при Р=0,95, k=2 | прослеживаемость результатов измерений к единице величины "массовая доля", воспроизводимой ГЭТ 176-2019, обеспечена проведением измерений массовой доли основного вещества по аттестованной методике измерений, предусматривающей применение стандартных образцов с установленной прослеживаемостью - ГСО 2216-81 и ГСО 10272-2013 | ФГУП "МЭЗ" |
|  | **11555-2020** | СО состава дроперидола (МЭЗ-008) | СО представляет собой субстанцию дроперидола, белый с коричневатым оттенком цвета мелкокристаллический порошок, расфасованный массой от (10±1) мг, по требованию заказчика, в виалы из стекла объемами 2 см3, 4 см3 или 10 см3, с обжимными колпачками. Каждая виала снабжается этикеткой с указанием идентификационного номера экземпляра, помещается в zip-пакет, снабженный этикеткой, оформленной согласно требованиям ГОСТ Р 8.691-2010. | массовая доля дроперидола, %  95,0–100,0  δ = ±2,0 % при Р=0,95;  U = 2,0 % при Р=0,95, k=2 | прослеживаемость результатов измерений к единице величины "массовая доля", воспроизводимой ГЭТ 176-2019, обеспечена проведением измерений массовой доли основного вещества по аттестованной методике измерений, предусматривающей применение стандартных образцов с установленной прослеживаемостью - ГСО 2216-81 и ГСО 10272-2013 | ФГУП "МЭЗ" |
|  | **11556-2020** | СО состава диклофенака натрия (МЭЗ-010) | СО представляет собой субстанцию диклофенака натрия, светло-желтого цвета кристаллический порошок, слегка гигроскопичный, расфасованный массой от (10±1) мг, по требованию заказчика, в виалы из стекла объемами 2 см3, 4 см3 или 10 см3, с обжимными колпачками. Каждая виала снабжается этикеткой с указанием идентификационного номера экземпляра, помещается в zip-пакет, снабженный этикеткой, оформленной согласно требованиям ГОСТ Р 8.691-2010. | массовая доля диклофенака натрия, % 95,0–100,0  δ = ±2,0 % при Р=0,95;  U = 2,0 % при Р=0,95, k=2 | прослеживаемость результатов измерений к единице величины "массовая доля", воспроизводимой ГЭТ 176-2019, обеспечена проведением измерений массовой доли основного вещества по аттестованной методике измерений, предусматривающей применение стандартных образцов с установленной прослеживаемостью - ГСО 2216-81 и ГСО 10272-2013 | ФГУП "МЭЗ" |
|  | **11557-2020** | СО состава тимолола малеата (МЭЗ-011) | СО представляет собой субстанцию тимолола малеата, почти белый кристаллический порошок, расфасованный массой от (10±1) мг, по требованию заказчика, в виалы из стекла объемами 2 см3, 4 см3 или 10 см3, с обжимными колпачками. Каждая виала снабжается этикеткой с указанием идентификационного номера экземпляра, помещается в zip-пакет, снабженный этикеткой, оформленной согласно требованиям ГОСТ Р 8.691-2010. | массовая доля тимолола малеата, %  95,0–100,0  δ = ±2,0 % при Р=0,95;  U = 2,0 % при Р=0,95, k=2 | прослеживаемость результатов измерений к единице величины "массовая доля", воспроизводимой ГЭТ 176-2019, обеспечена проведением измерений массовой доли основного вещества по аттестованной методике измерений, предусматривающей применение стандартных образцов с установленной прослеживаемостью - ГСО 2216-81 и ГСО 10272-2013 | ФГУП "МЭЗ" |
|  | **11558-2020** | СО состава кветиапина фумарата (МЭЗ-012) | СО представляет собой субстанцию кветиапина фумарата, почти белый порошок, расфасованный массой от (10±1) мг, по требованию заказчика, в виалы из стекла объемами 2 см3,  4 см3 или 10 см3, с обжимными колпачками. Каждая виала снабжается этикеткой с указанием идентификационного номера экземпляра, помещается в zip-пакет, снабженный этикеткой, оформленной согласно требованиям ГОСТ Р 8.691-2010. | массовая доля кветиапина фумарата, % 95,0–100,0  δ = ±2,0 % при Р=0,95;  U = 2,0 % при Р=0,95, k=2 | прослеживаемость результатов измерений к единице величины "массовая доля", воспроизводимой ГЭТ 176-2019, обеспечена проведением измерений массовой доли основного вещества по аттестованной методике измерений, предусматривающей применение стандартных образцов с установленной прослеживаемостью - ГСО 2216-81 и ГСО 10272-2013 | ФГУП "МЭЗ" |
|  | **11559-2020** | СО состава ибупрофена (ГИЛС-ИБУПРОФЕН) | СО представляет собой субстанцию ибупрофена, кристаллический порошок белого или почти белого цвета ((2RS)-2-[4-(2-Метилпропил)фенил]пропановая кислота), расфасованный по 250 мг во флаконы темного стекла марки ОС или ОС-1 с кримповыми крышками. Каждый флакон снабжается этикеткой, оформленной согласно требованиям ГОСТ Р 8.691-2010, с указанием идентификационного номера экземпляра и помещается в полиэтиленовый пакет. | массовая доля ибупрофена, %  95,0–100,0  δ = ±1,0 % при Р=0,95;  U = 1,0 % при Р=0,95, k=2 | прослеживаемость аттестованного значения к единице величины "массовая доля", обеспечена проведением прямых измерений на Государственном вторичном эталоне единиц массовой доли и массовой (молярной) концентрации компонентов в твердых и жидких веществах и материалах на основе объемного титриметрического метода анализа ГВЭТ 176-1-2010 (№ 3.1.ZZC.0148.2014) | ФБУ "ГИЛС и НП" |
|  | **11569-2020** | СО состава флуконазола (ГИЛС-ФЛУКОНАЗОЛ) | СО представляет собой субстанцию флуконазола, кристаллический порошок белого или почти белого цвета (2-(2,4-дифторфенил)-1,3-ди(1H-1,2,4-триазол-1-ил)пропан-2-ол), расфасованный по 200 мг во флаконы темного стекла марки ОС или ОС-1 с кримповыми крышками. Каждый флакон снабжается этикеткой, оформленной согласно требованиям ГОСТ Р 8.691-2010, с указанием идентификационного номера экземпляра и помещается в полиэтиленовый пакет. | массовая доля флуконазола, %  95,0–100,0  δ = ±1 % при Р=0,95;  U = 1 % при k=2 | Прослеживаемость результатов измерений к единице величины "массовая доля", обеспечена проведением прямых измерений на Государственном вторичном эталоне единиц массовой доли и массовой (молярной) концентрации компонентов в твердых и жидких веществах и материалах на основе объемного титриметрического метода анализа ГВЭТ 176-1-2010 (№ 3.1.ZZC.0148.2014). | ФБУ "ГИЛС и НП" |
|  | **11570-2020** | СО состава азитромицина (ГИЛС-АЗИТРОМИЦИН) | СО представляет собой субстанцию азитромицина, порошок белого или почти белого цвета ((2R,3S,4R,5R,8R,10R,11R,12S,13S,14R)-3,4,10-Тригидрокси-13- [(2,6-дидезокси-3-С-метил-3-О-метил-альфа-L-рибо-гексопиранозил) окси]-3, 5, 6, 8, 10, 12, 14 - гептаметил - 11 - {[3, 4, 6 - тридезокси - 3 - (диметиламино) - бэта - D - ксило-гексопиранозил] окси} - 2 - этил - 1 - окса - 6 - азациклопентадекан - 15 - она дигидрат), расфасованный по 410 мг во флаконы темного стекла марки ОС или ОС-1 с кримповыми крышками. Каждый флакон снабжается этикеткой, оформленной согласно требованиям  ГОСТ Р 8.691-2010, с указанием идентификационного номера экземпляра и помещается в полиэтиленовый пакет. | массовая доля азитромицина, %  93,0–100,0  δ = ±1 % при Р=0,95;  U = 1 % при k=2 | прослеживаемость результатов измерений к единице величины "массовая доля", обеспечена проведением измерений на Государственном первичном эталоне единиц массовой доли, массовой (молярной) концентрации воды в твердых и жидких веществах и материалах ГЭТ 173-2017, Государственном вторичном эталоне единиц массовой доли и массовой (молярной) концентрации органических компонентов в жидких и твердых веществах и материалах на основе газовой и жидкостной хроматографии ГВЭТ 208-1-2016 (№ 2.1.ZZC.0259.2017). | ФБУ "ГИЛС и НП" |
|  | **11573-2020** | СО состава трамадола гидрохлорида  (МЭЗ-014) | СО представляет собой субстанцию трамадола гидрохлорида ((±)-с-2-[(Диметиламино)метил]-1-(3-метоксифенил) циклогексан-1-ола гидрохлорид), почти белый кристаллический порошок, расфасованный массой от (10±1) мг, по требованию заказчика, в виалы из стекла объемами 2 см3, 4 см3 или 10 см3, с обжимными колпачками. Каждая виала снабжается этикеткой с указанием идентификационного номера экземпляра, помещается в zip-пакет, снабженный этикеткой, оформленной согласно требованиям ГОСТ Р 8.691-2010. | массовая доля трамадола гидрохлорида, %  95,0–100,0  δ = ±2,0 % при Р=0,95;  U = 2,0 % при Р=0,95, k=2 | прослеживаемость результатов измерений к единице величины "массовая доля", воспроизводимой ГЭТ 176-2019, обеспечена проведением измерений массовой доли основного вещества по аттестованной методике измерений, предусматривающей применение стандартных образцов с установленной прослеживаемостью - ГСО 2216-81 и ГСО 10272-2013 | ФГУП "МЭЗ" |
|  | **11574-2020** | СО состава кодеина основания  (МЭЗ-019) | СО представляет собой субстанцию кодеина основания (7,8-Дедигидро-4,5 альфа-эпокси-3-метокси-17-метилморфинан-6 альфа-ол, моногидрат), почти белый кристаллический порошок, расфасованный массой от (10±1) мг, по требованию заказчика, в виалы из стекла объемами 2 см3, 4 см3 или 10 см3, с обжимными колпачками. Каждая виала снабжается этикеткой с указанием идентификационного номера экземпляра, помещается в zip-пакет, снабженный этикеткой, оформленной согласно требованиям ГОСТ Р 8.691-2010. | массовая доля кодеина основания, %  (в расчете на материал, высушенный при температуре 105 °C в течении 2 часов в соответствии с ОФС.1.2.1.0010.15)  93,0–95,0  δ = ±2,0 % при Р=0,95;  U = 2,0 % при Р=0,95, k=2 | прослеживаемость результатов измерений к единице величины "массовая доля", воспроизводимой ГЭТ 176-2019, обеспечена проведением измерений массовой доли основного вещества по аттестованной методике измерений, предусматривающей применение стандартных образцов с установленной прослеживаемостью - ГСО 2216-81 и ГСО 10272-2013 | ФГУП "МЭЗ" |
| массовая доля кодеина основания, в пересчете на безводное вещество, %  93,0–95,0  δ = ± 2,0 % при Р=0,95;  U = 2,0 % при Р=0,95, k=2 |
|  | **11596-2020** | СО состава атропина сульфата (МЭЗ-009) | СО представляет собой субстанцию атропина сульфата, белый мелкокристаллический порошок, расфасованный массой не менее (10±1) мг, по требованию заказчика, в виалы из стекла объемами 2 см3,  4 см3 или 10 см3, с обжимными колпачками. Каждая виала снабжается этикеткой с указанием идентификационного номера экземпляра, помещается в zip‑пакет, снабженный этикеткой, оформленной согласно требованиям ГОСТ Р 8.691-2010. | Массовая доля атропина сульфата, %  от 95,0 до 99,9 вкл.  δ = ± 2,0 % при Р=0,95;  U = 2,0 % при Р=0,95, k=2 | Прослеживаемость результатов измерений к единице величины «массовая доля», воспроизводимой  ГЭТ 176-2019, обеспечена проведением измерений массовой доли основного вещества по аттестованной методике измерений, предусматривающей применение стандартных образцов с установленной прослеживаемостью - ГСО 2216-81 и ГСО 11554-2020 | ФГУП «Московский эндокринный завод» |
|  | **11597-2020** | СО состава транексамовой кислоты (МЭЗ-013) | СО представляет собой субстанцию транексамовой кислоты, почти белый кристаллический порошок, расфасованный массой не менее (10±1) мг, по требованию заказчика, в виалы из стекла объемами 2 см3,  4 см3 или 10 см3, с обжимными колпачками. Каждая виала снабжается этикеткой с указанием идентификационного номера экземпляра, помещается в zip‑пакет, снабженный этикеткой, оформленной согласно требованиям ГОСТ Р 8.691-2010 | Массовая доля транексамовой кислоты, %  от 95,0 до 99,9 вкл.  δ = ± 2,0 % при Р=0,95;  U = 2,0 % при Р=0,95, k=2 | Прослеживаемость результатов измерений к единице величины «массовая доля», воспроизводимой  ГЭТ 176-2019, обеспечена проведением измерений массовой доли основного вещества по аттестованной методике измерений, предусматривающей применение стандартных образцов с установленной прослеживаемостью - ГСО 2216-81 и ГСО 10272-2013 | ФГУП «Московский эндокринный завод» |
|  | **11598-2020** | СО состава фенобарбитала (МЭЗ-015) | СО представляет собой субстанцию фенобарбитала (5-фенил-5-этилпиримидин-2,4,6(1Н,3Н,5Н)-трион) белый кристаллический порошок, расфасованный массой от (10±1) мг, по требованию заказчика, в виалы из стекла объемами 2 см3,  4 см3 или 10 см3, с обжимными колпачками. Каждая виала снабжается этикеткой с указанием идентификационного номера экземпляра, помещается в zip‑пакет, снабженный этикеткой, оформленной согласно требованиям ГОСТ Р 8.691-2010. | Массовая доля фенобарбитала, %  от 95,0 до 100,0 вкл.  δ = ± 2,0 % при Р=0,95;  U = 2,0 % при Р=0,95, k=2 | Прослеживаемость результатов измерений к единице величины «Массовая доля», воспроизводимой  ГЭТ 176-2019, обеспечена проведением измерений массовой доли основного вещества по аттестованной методике измерений, предусматривающей применение стандартных образцов с установленной прослеживаемостью - ГСО 2216-81 и ГСО 11554-2020 | ФГУП «Московский эндокринный завод» |
|  | **11599-2020** | СО состава морфина гидрохлорида (МЭЗ‑016) | СО представляет собой субстанцию морфина гидрохлорида (7,8-Дидегидро-4,5α-эпокси-17-метилморфинан-3,6α-диола гидрохлорида тригидрат) белый или почти белый кристаллический порошок, расфасованный массой не менее (10±1) мг, по требованию заказчика, в виалы из стекла объемами 2 см3, 4 см3 или 10 см3, с обжимными колпачками. Каждая виала снабжается этикеткой с указанием идентификационного номера экземпляра, помещается в zip-пакет, снабженный этикеткой, оформленной согласно требованиям ГОСТ Р 8.691-2010 | Массовая доля морфина гидрохлорида, %  от 80,0 до 85,0 вкл.  δ = ± 2,0 % при Р=0,95;  U = 2,0 % при Р=0,95, k=2 | Прослеживаемость результатов измерений к единице величины «Массовая доля», воспроизводимой  ГЭТ 176-2019, обеспечена проведением измерений массовой доли основного вещества по аттестованной методике измерений, предусматривающей применение стандартных образцов с установленной прослеживаемостью -  ГСО 2216-81 и ГСО 11554-2020 | ФГУП «Московский эндокринный завод» |
|  | **11600-2020** | СО состава амитриптилина гидрохлорида (МЭЗ‑020) | СО представляет собой субстанцию амитриптилина гидрохлорида (3-(10,11-Дигидро-5Н-дибензо-[a,d]-циклогептен-5-илиден)-N,N-диметилпропан-1-амин гидрохлорид), белый кристаллический порошок, расфасованный массой не менее (10±1) мг, по требованию заказчика, в виалы из стекла объемами 2 см3,  4 см3 или 10 см3, с обжимными колпачками. Каждая виала снабжается этикеткой с указанием идентификационного номера экземпляра, помещается в zip‑пакет, снабженный этикеткой, оформленной согласно требованиям ГОСТ Р 8.691-2010. | Массовая доля амитриптилина гидрохлорида, %  от 95,0 до 100,0 вкл.  δ = ± 2,0 % при Р=0,95;  U = 2,0 % при Р=0,95, k=2 | Прослеживаемость результатов измерений к единице величины «Массовая доля», воспроизводимой  ГЭТ 176-2019, обеспечена проведением измерений массовой доли основного вещества по аттестованной методике измерений, предусматривающей применение стандартных образцов с установленной прослеживаемостью -  ГСО 2216-81 и ГСО 11554-2020 | ФГУП «Московский эндокринный завод» |
|  | **11601-2020** | СО состава тримеперидина гидрохлорида (МЭЗ‑023) | СО представляет собой субстанцию тримеперидина гидрохлорида (1,2,5-Триметил-4-пропионилокси-4-фенилпиперидин гидрохлорид), белый кристаллический порошок, расфасованный массой не менее (10±1) мг, по требованию заказчика, в виалы из стекла объемами 2 см3,  4 см3 или 10 см3, с обжимными колпачками. Каждая виала снабжается этикеткой с указанием идентификационного номера экземпляра, помещается в zip‑пакет, снабженный этикеткой, оформленной согласно требованиям ГОСТ Р 8.691-2010. | Массовая доля тримеперидина гидрохлорида, %  от 95,0 до 99,9 вкл.  δ = ± 2,0 % при Р=0,95;  U = 2,0 % при Р=0,95, k=2 | Прослеживаемость результатов измерений к единице величины «Массовая доля», воспроизводимой  ГЭТ 176-2019, обеспечена проведением измерений массовой доли основного вещества по аттестованной методике измерений, предусматривающей применение стандартных образцов с установленной прослеживаемостью -  ГСО 2216-81 и ГСО 10272-2013 | ФГУП «Московский эндокринный завод» |
|  | **11602-2020** | СО состава оксибутирата натрия (МЭЗ-024) | СО представляет собой субстанцию оксибутирата натрия (4-гидроксибутаноат натрия), белый с желтоватым оттенком гигроскопичный кристаллический порошок, расфасованный массой не менее (10±1) мг, по требованию заказчика, в виалы из стекла объемами 2 см3, 4 см3 или 10 см3, с обжимными колпачками. Каждая виала снабжается этикеткой с указанием идентификационного номера экземпляра, помещается в zip‑пакет, снабженный этикеткой, оформленной согласно требованиям ГОСТ Р 8.691-2010. | Массовая доля оксибутирата натрия, %  от 95,0 до 99,9 вкл.  δ = ± 2,0 % при Р=0,95;  U = 2,0 % при Р=0,95, k=2 | Прослеживаемость результатов измерений к единице величины «Массовая доля», воспроизводимой  ГЭТ 176-2019, обеспечена проведением измерений массовой доли основного вещества по аттестованной методике измерений, предусматривающей применение стандартных образцов с установленной прослеживаемостью -  ГСО 2216-81 и ГСО 10272-2013 | ФГУП «Московский эндокринный завод» |
|  | **11603-2020** | СО состава золпидема тартрата (МЭЗ‑025) | СО представляет собой субстанцию золпидема тартрата, (N,N-Диметил-2-[6-метил-2-(4-толил)имидазо[1,2-альфа]пиридин-3-ил](2R,3R)-2,3-дигидроксибутандиоат (2:1)), почти белый гигроскопический кристаллический порошок, расфасованный массой не менее (10±1) мг, по требованию заказчика, в виалы из стекла объемами 2 см3,  4 см3 или 10 см3, с обжимными колпачками. Каждая виала снабжается этикеткой с указанием идентификационного номера экземпляра, помещается в zip‑пакет, снабженный этикеткой, оформленной согласно требованиям ГОСТ Р 8.691-2010. | Массовая доля золпидема тартрата, % от 95,0 до 99,9 вкл.  δ = ± 2,0 % при Р=0,95;  U = 2,0 % при Р=0,95, k=2 | Прослеживаемость результатов измерений к единице величины «Массовая доля», воспроизводимой  ГЭТ 176-2019, обеспечена проведением измерений массовой доли основного вещества по аттестованной методике измерений, предусматривающей применение стандартных образцов с установленной прослеживаемостью -  ГСО 2216-81 и ГСО 10272-2013 | ФГУП «Московский эндокринный завод» |
|  | **11606-2020** | СО состава водного раствора аденозинтрифосфата натрия | СО представляет собой раствор аденозинтрифосфата натрия в дистиллированной воде.  СО расфасован в ампулы вместимостью 5 см3 и 10 см3.  К СО прилагается паспорт. | Массовая концентрация аденозинтрифосфата натрия,  0,09–0,11 г/дм3 U=0,015 г/дм3 при Р=0,95, k=2 | Аттестованное значение СО устанавливается с применением Государственного первичного эталона единиц массовой (молярной) доли и массовой (молярной) концентрации компонентов в жидких и твердых веществах и материалах на основе спектральных методов  ГЭТ 196-2015. | ФГУП «ВНИИОФИ» |
|  | **11607-2020** | СО фрагмента митохондриальной ДНК человека культуры клеток линии HL-60 (участок 5999–7792) | СО представляет собой препарат искуственно синтезированной ДНК, полученной методом полимеразной цепной реакции объемом 50 мкл. Последовательность ДНК полностью гомологична участку митохондриальной ДНК человека культуры клеток линии HL-60 с размером фрагмента ДНК в 1794 нуклеотидов (на участке 5999–7792). СО помещен в пластиковую пробирку с завинчивающейся крышкой, упакованную в защитную пластиковую коробку. | Массовые доли нуклеотидов, %:  Массовая доля  аденина (А), %  27,55  δ = ± 0,5 % при Р=0,95. Массовая доля  гуанина (G), %  22,45  δ = ± 0,5 % при Р=0,95. Массовая доля  цитозина (C), %  22,45  δ = ± 0,5 % при Р=0,95. Массовая доля  тимина (T), %  27,55  δ = ± 0,5 % при Р=0,95. Массовая концентрация фрагмента митохондриальной ДНК человека культуры клеток линии HL-60 (участок 5999–7792), нг/мкл  от 75 до 125  δ = ± 7 % при Р=0,95 | Аттестованные значения массовой концентрации прослеживаются через спектрофотометр Shimadzu UV-1800 рег. 19387-08 № СИ в Госреестре 19387-08 с использованием монохроматора Черни-Тернера с голографической дифракционной решеткой с установленной длиной волны 260 ± 1 нм через комплекты светофильтров КС-105 рег. №22054-19 к Государственному вторичному эталону единиц спектрального коэффициента направленного пропускания в диапазоне значений от 0,01 до 0,95 в диапазоне длин волн от 0,40 до 0,78 мкм, спектральной оптической плотности в диапазоне значений от 0,1 до 2,0 Б в диапазоне длин волн от 0,40 до 0,78 мкм и диффузного отражения в диапазоне значений от 0,02 до 0,99 в диапазоне длин волн от 0,40 до 2,5 мкм 2.1.ZМА.0437.2017, а через него к ГЭТ 156-2015 Государственному первичному эталону единиц спектральных коэффициентов направленного пропускания в диапазоне длин волн 0,2 — 50 мкм, диффузного и зеркального отражений в диапазоне длин 0,2 — 2,5 мкм. Аттестованные значения массовых долей нуклеотидов соответствуют последовательности нуклеотидов. Межлабораторная оценка амплификации, секвенирования и анализа данных матрицы НL-60 была проведена четырьмя лабораториями, включая NIST, Лабораторию идентификации ДНК вооруженных сил (AFDIL), Rockville, МD; Лабораторию Федерального бюро расследований (ФБР), Квантико, Вирджиния; и Бюро расследований Джорджии (GBI), Декейтер, Джорджия с помощью генетического анализатора фирмы "Аррlied Biosystems", США. Последовательности, полученные во всех лабораториях, были идентичны. | ФГБНУ «ВНИРО» |
|  | **11609-2020** | СО состава лозартана калия (НЦСО-ЛОЗАРТАН КАЛИЯ) | СО представляет собой субстанцию лозартана калия, кристаллический порошок белого или почти белого цвета -5-(4'-{[2-Бутил-5-(гидроксиметил)-4-хлор-1H-имидазол-1-ил]метил}[1,1'-бифенил]-2-ил)-1H-тетразол-1-ид калия, расфасованный по 150 мг во флаконы темного стекла марки ОС или ОС-1 с кримповыми крышками. Каждый флакон снабжается этикеткой, оформленной согласно требованиям ГОСТ Р 8.691-2010, с указанием идентификационного номера экземпляра и помещается в полиэтиленовый пакет. | Массовая доля лозартана калия, %  от 93,0 до 100,0  Δ = ± 1,0 % при Р=0,95;  U = 1,0 % при Р=0,95, k=2 | Прослеживаемость аттестованного значения к единице величины «Массовая доля», воспроизводимой Государственным первичным эталоном единиц массовой (молярной, атомной) доли и массовой (молярной) концентрации компонентов в твердых и жидких веществах и материалах на основе кулонометрии ГЭТ 176-2019, обеспечена проведением прямых измерений на Государственном вторичном эталоне единиц массовой доли и массовой (молярной) концентрации компонентов в твердых и жидких веществах и материалах на основе объёмного титриметрического метода анализа ГВЭТ 176-1-2020 (№3.1.ZZC.0148.2014) | ООО «НЦСО» |
|  | **11631-2020** | СО состава доксициклина гиклата | Материал СО представляет собой субстанцию доксициклина гиклата, гигроскопичный порошок желтого цвета; материал расфасован по (50±10) мг в запаянные стеклянные ампулы, снабженные этикетками. | Массовая доля доксициклина гиклата, % от 95,0 до 100,0 вкл.  U(отн) = 6 %  при Р=0,95, k=2 | Прослеживаемость результатов измерений к единице величины «Массовая доля», воспроизводимой ГЭТ 208-2019 обеспечена проведением, в рамках испытаний в целях утверждения типа, подтверждающих измерения массовой доли основного вещества на Государственном вторичном эталоне единиц массовой доли и массовой (молярной) концентрации органических компонентов в жидких и твердых веществах и материалах на основе газовой и жидкостной хроматографии ГВЭТ 208-1-2016  (№ 2.1.ZZС.0259.2017). | ФГБУ «ВГНКИ» |
|  | **11632-2020** | СО состава тилозина тартрата | Материал СО представляет собой субстанцию тилозина тартрата, гигроскопичный порошок от белого до слегка желтого цвета; материал расфасован по (50±10) мг в запаянные стеклянные ампулы, снабженные этикеткой | Массовая  доля тилозина, мкг/мг  от 800 до 1100 вкл.  U = 6 % при Р=0,95, k=2 | Прослеживаемость результатов измерений к единице величины «Массовая доля», воспроизводимой  ГЭТ 208-2019 обеспечена проведением в рамках испытаний в целях утверждения типа подтверждающих измерения массовой доли основного вещества на Государственном вторичном эталоне единиц массовой доли и массовой (молярной) концентрации органических компонентов в жидких и твердых веществах материалах на основе газовой и жидкостной хроматографии ГВЭТ 208-1-2016  (№ 2.1.ZZС.0259.2017). | ФГБУ «ВГНКИ» |
|  | **11633-2020** | СО состава метилпарабена  (МЭЗ-017) | СО представляет собой субстанцию метилпарабена, белый порошок, расфасованный массой не менее (10±1) мг, по требованию заказчика, во флаконы из стекла объемами  2 см3, 4 см3 или 10 см3, с обжимными колпачками. Каждый флакон снабжается этикеткой с указанием идентификационного номера экземпляра, помещается в zip‑пакет, снабженный этикеткой, оформленной согласно требованиям ГОСТ Р 8.691-2010. | Массовая доля метилпарабена, %  от 95,0 до 99,9 вкл.  δ = ± 2,0 % при Р=0,95;  U = 2,0 % при Р=0,95, k=2 | Прослеживаемость результатов измерений к единице величины «Массовая доля», воспроизводимой ГЭТ 208-2019 обеспечена проведением в рамках испытаний в целях утверждения типа подтверждающих измерений на Государственном вторичном эталоне единиц массовой доли и массовой (молярной) концентрации органических компонентов жидких и твердых веществах и материалах на основе газовой и жидкостной хроматографии ГВЭТ 208-1-2016 (№2.1.ZZC.0259.2017) | ФГУП «Московский эндокринный завод» |
|  | **11634-2020** | СО состава пароксетина гидрохлорида гемигидрата (МЭЗ‑018) | СО представляет собой субстанцию пароксетина гидрохлорида гемигидрата, белый или почти белый кристаллический порошок, расфасованный массой не менее (10±1) мг, по требованию заказчика, во флаконы из стекла объемами  2 см3, 4 см3 или 10 см3, с обжимными колпачками. Каждый флакон снабжается этикеткой с указанием идентификационного номера экземпляра, помещается в zip‑пакет, снабженный этикеткой, оформленной согласно требованиям ГОСТ Р 8.691-2010. | Массовая доля пароксетина гидрохлорида, %  от 90,0 до 98,0 вкл.  δ = ± 2,0 % при Р=0,95;  U = 2,0 % при Р=0,95, k=2 | Прослеживаемость результатов измерений к единице величины «Массовая доля», воспроизводимой  ГЭТ 176-2019, обеспечена проведением контроля правильности результатов измерений с использованием аттестованной методики измерений с установленной прослеживаемостью результатов измерений, предусматривающей применение СО с установленной прослеживаемостью - ГСО 2216-81 и ГСО 10272-2013 | ФГУП «Московский эндокринный завод» |
|  | **11635-2020** | СО состава хлоробутанола гемигидрата (МЭЗ‑021) | СО представляет собой субстанцию хлоробутанола гимегидрата, почти белый кристаллический порошок, расфасованный массой не менее (10±1) мг, по требованию заказчика, во флаконы из стекла объемами  2 см3, 4 см3 или 10 см3, с обжимными колпачками. Каждый флакон снабжается этикеткой с указанием идентификационного номера экземпляра, помещается в zip-пакет, снабженный этикеткой, оформленной согласно требованиям ГОСТ Р 8.691-2010. | Массовая доля пароксетина хлоробутанола, %  от 90,0 до 96,5 вкл.  δ = ± 2,5 % при Р=0,95;  U = 2,5 % при Р=0,95, k=2 | Прослеживаемость результатов измерений к единице величины «Массовая доля», воспроизводимой  ГЭТ 176-2019, обеспечена проведением измерений массовой доли хлоробутанола по аттестованной методике измерений, предусматривающей применение СО с установленной прослеживаемостью -  ГСО 4391-88 и ГСО 11600-2020 | ФГУП «Московский эндокринный завод» |
|  | **11636-2020** | СО состава фентанила (МЭЗ‑022) | СО представляет собой субстанцию фентанила, белый или почти белый порошок, расфасованный массой не менее (10 ± 1) мг, по требованию заказчика, во флаконы из стекла объемами 2 см3, 4 см3 или 10 см3, с обжимными колпачками. Каждый флакон снабжается этикеткой с указанием идентификационного номера экземпляра, помещается в zip‑пакет, снабженный этикеткой, оформленной согласно требованиям ГОСТ Р 8.691-2010. | Массовая доля фентанила, %  от 95,0 до 99,9 вкл.  δ = ± 2,0 % при Р=0,95;  U = 2,0 % при Р=0,95, k=2 | Прослеживаемость результатов измерений к единице величины «Массовая доля», воспроизводимой  ГЭТ 176-2019, обеспечена проведением измерений массовой доли основного вещества по аттестованной методике измерений, предусматривающей применение стандартных образцов с установленной прослеживаемостью -  ГСО 2216-81 и ГСО 10272-2013 | ФГУП «Московский эндокринный завод» |
|  | **11637-2020** | СО состава клоназепама (МЭЗ‑026) | СО представляет собой субстанцию клоназепама, белый с желтоватым оттенком кристаллический порошок, расфасованный массой не менее (10±1) мг, по требованию заказчика, во флаконы из стекла объемами 2 см3, 4 см3 или 10 см3, с обжимными колпачками. Каждый флакон снабжается этикеткой с указанием идентификационного номера экземпляра, помещается в zip‑пакет, снабженный этикеткой, оформленной согласно требованиям ГОСТ Р 8.691-2010 | Массовая доля клоназепама, %  от 95,0 до 99,9 вкл.  δ = ± 2,0 % при Р=0,95;  U = 2,0 % при Р=0,95, k=2 | Прослеживаемость результатов измерений к единице величины «Массовая доля», воспроизводимой  ГЭТ 176-2019, обеспечена проведением измерений массовой доли основного вещества по аттестованной методике измерений, предусматривающей применение стандартных образцов с установленной прослеживаемостью -  ГСО 2216-81 и ГСО 10272-2013 | ФГУП «Московский эндокринный завод» |
|  | **11638-2020** | СО состава мидазолама (МЭЗ‑027) | СО представляет собой субстанцию мидазолама, белый или желтоватый кристаллический порошок, расфасованный массой не менее  (10 ± 1) мг, по требованию заказчика, во флаконы из стекла объемами  2 см3, 4 см3 или 10 см3, с обжимными колпачками. Каждый флакон снабжается этикеткой с указанием идентификационного номера экземпляра, помещается в zip‑пакет, снабженный этикеткой, оформленной согласно требованиям ГОСТ Р 8.691-2010 | Массовая доля мидазолама, %  от 95,0 до 99,9 вкл.  δ = ± 2,0 % при Р=0,95;  U = 2,0 % при Р=0,95, k=2 | Прослеживаемость результатов измерений к единице величины «Массовая доля», воспроизводимой  ГЭТ 176-2019, обеспечена проведением измерений массовой доли основного вещества по аттестованной методике измерений, предусматривающей применение стандартных образцов с установленной прослеживаемостью - ГСО 2216-81 и ГСО 10272-2013 | ФГУП «Московский эндокринный завод» |
|  | **11660-2020** | СО состава каннабидиола (МЭЗ‑028) | СО представляет собой субстанцию каннабидиола, почти белый или с желтоватым оттенком кристаллический порошок, расфасованный массой не менее  (10 ± 1) мг, по требованию заказчика, во флаконы из стекла объемами  2 см3, 4 см3 или 10 см3, с обжимными колпачками. Каждый флакон снабжается этикеткой с указанием идентификационного номера экземпляра, помещается в zip‑пакет, снабженный этикеткой, оформленной согласно требованиям ГОСТ Р 8.691-2010 | Массовая доля каннабидиола, %  от 95,0 до 99,9 вкл.  δ = ± 6,0 % при Р=0,95;  U = 6,0 % при Р=0,95, k=2 | В соответствии с п. 7 статьи 7 № 102-ФЗ «Об обеспечении единства измерений», в случае отсутствия, соответствующих государственных первичных эталонов единиц величин должна быть обеспечена прослеживаемость средств измерений, применяемых в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений, к национальным эталонам единиц величин иностранных государств. До появления в ФИФ ОЕИ стандартного образца утвержденного типа состава каннабидиола, обеспечивающего прослеживаемость единицы массовой доли к одному из государственных первичных эталонов, обеспечена прослеживаемость результатов измерений к национальному эталону иностранного государства, посредством проведения измерений массовой доли основного вещества по аттестованной методике измерений, предусматривающей применение в качестве национального эталона иностранного государства сертифицированного СО каннабидиола зарубежного выпуска DRE A10946000ME-1000 производства фирмы LGC Group, Великобритания с установленной метрологической прослеживаемостью (производитель аккредитован органом по аккредитации, признанным международной организацией по аккредитации лабораторий ИЛАК на соответствие требованиям  ISO 17034). | ФГУП «Московский эндокринный завод» |
|  | **11661-2020** | СО инактивированного штамма «ГК2020/1» коронавируса  SARS-CoV-2 | Материал СО представляет собой культуральную жидкость, содержащую инактивированный штамм «ГК2020/1» коронавируса SARS-CoV-2. Объем СО - 100 мкл,  СО расфасован в стерильные микропробирки, изготовленные из ультрачистого полипропилена с крышками, изготовленными из полипропилена, с этикеткой, емкостью 2 см3, устройство которых предохраняет СО от резких ударов и загрязнений. | Массовые доли нуклеотидов, %: Массовая доля  аденина (А), %  28,82–29,75  δ = ± 0,5 % при Р=0,95.  Массовая доля  гуанина (G), %  20,85–24,12  δ = ± 0,5 % при Р=0,95.  Массовая доля  цитозина (C), %  17,00–20,04  δ = ± 0,5 % при Р=0,95.  Массовая доля  тимина (T), %  29,00–30,29  δ = ± 0,5 % при Р=0,95.  Массовая концентрация РНК инактивированного штамма «ГК2020/1» коронавируса  SARS-CoV-2, г/дм3  1,9·10-9 – 1,9·10-7  δ = ± 8 % при Р=0,95 | Аттестованное значение массовой концентрации прослеживается к  ГЭТ 156-2015  Государственному первичному эталону единиц спектральных коэффициентов направленного  пропускания в диапазоне длин волн 0,2 — 50 мкм, диффузного и зеркального отражений в диапазоне длин волн 0,2 — 2,5 мкм посредством применения модуля реакционного оптического в составе термоциклеров для амплификации нуклеиновых кислот CFX96 С1000 Touch  (№ СИ в ФИФ 73436-18), ГСО 11368-2019 СО массовой концентрации ДНК плазмиды рUС18 в водном растворе, спектрофотометра JASCO V‑73О (№ СИ в ФИФ 67389-17) и справочных данных для молярного коэффициента поглощения в соответствии с аттестованной методикой измерений «Методика измерений аттестованного значения СО инактивированного штамма «ГК2020/1» коронавируса SARS-CoV-2 — массовой концентрации» ФР.1.31.2020.38562. Аттестованные значения массовых долей нуклеотидов прослеживаются к единице величины «Массовая доля», которая обеспечена, посредством применения при проведении измерений, аттестованных методик измерений, полученных в рамках межлабораторного эксперимента, компетентными испытательными лабораториями. Последовательности, полученные в лабораториях, были идентичны. Последовательность нуклеотидов генома одноцепочечной РНК штамма «ГК2020/1» вируса SARS-CoV-2 согласуется с последовательностью РНК, представленнойв базе данных GISAID (ЕРL\_ISL\_421275). | ФГБУ «НИЦЭМ им. Н.Ф. Гамалеи»  МЗ РФ |
|  | **11682-2021** | СО состава пропранолола гидрохлорида  (НЦСО-Пропранолол) | СО представляет собой субстанцию пропранолола гидрохлорида, порошок белого или почти белого цвета (2RS)-1-(Нафталин-1-илокси)-3-(пропан-2-иламино)пропан-2-ола гидрохлорида, расфасованный  по 200 мг во флаконы темного стекла марки ОС или ОС-1 с кримповыми крышками. Каждый флакон снабжается этикеткой, оформленной согласно требованиям  ГОСТ Р 8.691-2010 и помещается в полиэтиленовый пакет. | Массовая доля пропранолола гидрохлорида, %  от 95,0 до 100,0  Δ = ± 1,0 % при Р=0,95;  U (абс) = 1,0 % при Р=0,95, k=2 | Прослеживаемость аттестованного значения к единице величины «Массовая доля», воспроизводимой Государственным первичным эталоном единиц массовой (молярной, атомной) доли и массовой (молярной) концентрации компонентов в жидких и твердых веществах и материалах на основе кулонометрии ГЭТ 176-2019, обеспечена проведением прямых измерений на Государственном вторичном эталоне единиц массовой доли и массовой (молярной) концентрации компонентов в твердых и жидких веществах и материалах на основе объёмного титриметрического метода анализа ГВЭТ 176-1-2020 (№3.1.ZZC.0148.2014) | ООО «НЦСО» |
|  | **11683-2021** | СО молярной концентрации глюкозы в растворе  (комплект РГ) | Материалами СО являются растворы D-глюкозы (с массовой долей основного вещества не менее 98 %) в 0,2 % водном растворе бензойной кислоты. Материал каждого СО из комплекта расфасован не менее чем по 5 см3 в герметично закрытые стеклянные флаконы с завинчивающимися крышками или в запаянные стеклянные ампулы с этикетками. Комплект состоит из четырех экземпляров СО с разной молярной концентрацией глюкозы. Экземпляры из комплекта СО упакованы в картонную коробку с этикеткой. | индекс СО: **РГ-1** Номинальное аттестованное значение молярной концентрации глюкозы – 1 ммоль/дм3 δ = ± 3 % при Р=0,95;  U = 3 % при Р=0,95, k=2  индекс СО: **РГ-2**  Номинальное аттестованное значение молярной концентрации глюкозы – 5 ммоль/дм3 δ = ± 3 % при Р=0,95;  U = 3 % при Р=0,95, k=2  индекс СО: **РГ-3** Номинальное аттестованное значение молярной концентрации глюкозы – 10 ммоль/дм3 δ = ± 3 % при Р=0,95;  U = 3 % при Р=0,95, k=2  индекс СО: **РГ-4**  Номинальное аттестованное значение молярной концентрации глюкозы – 20 ммоль/дм3  δ = ± 3 % при Р=0,95;  U = 3 % при Р=0,95, k=2 | Аттестованные значения СО прослеживаются:  - к единице молярной концентрации посредством использования при измерении массовой доли основного вещества в D-глюкозе СО состава калия двухромовокислого 1 разряда ГСО 2215-81 с установленной прослеживаемостью к единице величины, воспроизводимой Государственным первичным эталоном массовой (молярной, атомной) доли и массовой (молярной) концентрации компонентов в жидких и твёрдых веществах и материалах на основе кулонометрии ГЭТ 176-2019;  - к единице массы (кг) посредством использования при измерениях весов, поверенных в соответствии с Государственной поверочной схемой для средств измерений массы, утверждённой Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 29.12.2018 г. № 2818;  - единице объема (мз) посредством использования при измерениях мерных колб, поверенных в соответствии с Государственной поверочной схемой для средств измерений массы и объема жидкости в потоке, объема жидкости и вместимости при статических измерениях, массового и объемного расходов жидкости, утверждённой Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 07.02.2018 г. № 256. | УНИИМ - филиал ФГУП «ВНИИМ им.Д.И. Менделеева» |
|  | **11691-2021** | СО состава эналаприла малеата  (НЦСО-Эналаприл) | СО представляет собой субстанцию эналаприла малеата, порошок белого цвета (2RS)-1-[(2S)-2-{[(1S)-3-Фенил-1(этоксикарбонил)пропил]амино} пропаноил]пиролидин-2-карбоновой кислоты (2Z)-бут-2-ендиоат (1:1), расфасованный по 200 мг во флаконы темного стекла марки ОС или ОС-1 с кримповыми крышками. Каждый флакон снабжается этикеткой, оформленной согласно требованиям ГОСТ Р 8.691-2010 и помещается в полиэтиленовый пакет. | массовая доля эналаприла малеата, %, от 95,0 до 100,0  Δ = ± 1,0 % при Р=0,95;  U (абс) = 1,0 %  при Р=0,95, k=2 | Прослеживаемость аттестованного значения к единице величины «массовая доля», воспроизводимой Государственным первичным эталоном единиц массовой (молярной, атомной) доли и массовой (молярной) концентрации компонентов в жидких и твердых веществах и материалах на основе кулонометрии ГЭТ 176-2019, обеспечена проведением прямых измерений на Государственном вторичном эталоне единиц массовой доли и массовой (молярной) концентрации компонентов в твердых и жидких веществах и материалах на основе объемного титриметрического метода анализа  ГВЭТ 176-1-2010  (№ 3.1.ZZC.0148.2014). | ООО «НЦСО» |
|  | **11692-2021** | СО состава бисопролола фумарата  (НЦСО-Бисопролол) | СО 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}мтил)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, оформленной согласно требованиям ГОСТ Р 8.691-2010 и помещается в полиэтиленовый пакет. | массовая доля бисопролола фумарата, %, от 95,0 до 100,0  Δ = ± 1,0 % при Р=0,95;  U (абс) = 1,0 %  при Р=0,95, k=2 | Прослеживаемость аттестованного значения к единице величины «массовая доля», воспроизводимой Государственным первичным эталоном единиц массовой (молярной, атомной) доли и массовой (молярной) концентрации компонентов в жидких и твердых веществах и материалах на основе кулонометрии ГЭТ 176-2019, обеспечена проведением прямых измерений на Государственном вторичном эталоне единиц массовой доли и массовой (молярной) концентрации компонентов в твердых и жидких веществах и материалах на основе объемного титриметрического метода анализа ГВЭТ 176-1-2010 (№ 3.1.ZZC.0148.2014) | ООО «НЦСО» |
|  | **11693-2021** | СО состава клопидогрела гидросульфата  (НЦСО-Клопидогрел) | СО 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 200 мг во флаконы темного стекла марки ОС или ОС-1 с кримповыми крышками. Каждый флакон снабжается этикеткой, оформленной согласно требованиям ГОСТ Р 8.691-2010 и помещается в полиэтиленовый пакет. | массовая доля клопидогрела гидросульфата, %,  от 95,0 до 100,0  Δ = ± 1,0 % при Р=0,95;  U (абс) = 1,0 %  при Р=0,95, k=2 | Прослеживаемость аттестованного значения к единице величины «массовая доля», воспроизводимой Государственным первичным эталоном единиц массовой (молярной, атомной) доли и массовой (молярной) концентрации компонентов в жидких и твердых веществах и материалах на основе кулонометрии ГЭТ 176-2019, обеспечена проведением прямых измерений на Государственном вторичном эталоне единиц массовой доли и массовой (молярной) концентрации компонентов в твердых и жидких веществах и материалах на основе объемного титриметрического метода анализа ГВЭТ 176-1-2010  (№ 3.1.ZZC.0148.2014). | ООО «НЦСО» |
|  | **11697-2021** | СО состава каптоприла (НЦСО-Каптоприл) | 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, оформленной согласно требованиям ГОСТ Р 8.691-2010 и помещается в полиэтиленовый пакет. | массовая доля каптоприла, %,  от 95,0 до 100,0  Δ = ± 1,0 % при Р=0,95;  U (абс) = 1,0 %  при Р=0,95, k=2 | Прослеживаемость аттестованного значения к единице величины «массовая доля», воспроизводимой Государственным первичным эталоном единиц массовой (молярной, атомной) доли и массовой (молярной) концентрации компонентов в жидких и твёрдых веществах и материалах на основе кулонометрии ГЭТ 176-2019, обеспечена проведением прямых измерений на Государственном вторичном эталоне единиц массовой доли и массовой (молярной) концентрации компонентов в твердых и жидких веществах и материалах на основе объемного титриметрического метода анализа ГВЭТ 176-1-2010 (№ 2.1.ZZC.0148.2014). | ООО «НЦСО» |
|  | **11698-2021** | СО состава омепразола (НЦСО-Омепразол) | 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-1Н-бензимидазола, расфасованный по 200 мг во флаконы темного стекла марки ОС или ОС-1 с кримповыми крышками. Каждый флакон снабжается этикеткой, оформленной согласно требованиям  ГОСТ Р 8.691-2010 и помещается в полиэтиленовый пакет. | массовая доля омепразола, %,  от 95,0 до 100,0  Δ = ± 1,0 % при Р=0,95;  U (абс) = 1,0 %  при Р=0,95, k=2 | Прослеживаемость результатов измерений, полученных при установлении метрологических характеристик стандартного образца к единице величины «массовая доля», воспроизводимой Государственным первичным эталоном единиц массовой доли, массовой (молярной) концентрации воды в твердых и жидких веществах и материалах ГЭТ 173-2017 и 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 ГЭТ 208-2019, обеспечивается проведением измерений методом массового баланса по аттестованной методике измерений, предусматривающей использование ГЭТ 173-2017 и 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 ГВЭТ 208-1-2016. | ООО «НЦСО» |
|  | **11713-2021** | СО состава йодата калия  (KIO3 СО УНИИМ) | материал стандартного образца представляет собой порошок йодата калия белого цвета, темнеющий на свету. СО поставляются в пластиковых или стеклянных светонепроницаемых флаконах вместимостью 30 см3 или 50 см3 с защёлкивающейся или завинчивающейся крышкой, содержащих от 5 г до 20 г материала СО. На каждый флакон наклеена этикетка, дополнительно флакон помещается в полиэтиленовый пакет с ZIP-Lock замком. | Массовая доля йодата калия, %,  от 99,900 до 100,000  Δ = ± 0,030 % при Р=0,95; U (абс) = 0,030 %  при Р=0,95, k=2.  Массовая доля йода, %,  от 59,242 до 59,301  Δ = ± 0,025 % при Р=0,95;  U (абс) = 0,025 %  при Р=0,95, k=2.  Массовая доля кислорода, %,  от 22,406 до 22,429  Δ = ± 0,020 % при Р=0,95; U (абс) = 0,020 %  при Р=0,95, k=2. | Прослеживаемость аттестованного значения к единице величины «массовая доля» обеспечена проведением прямых измерений на ГЭТ 176-2019 Государственном первичном эталоне единиц массовой (молярной, атомной) доли и массовой (молярной) концентрации компонентов в жидких и твёрдых веществах и материалах на основе кулонометрии. | УНИИМ – филиал ФГУП «ВНИИМ им.Д.И.Менделеева» |
|  | **11714-2021** | СО состава ацикловира (НЦСО-Ацикловир) | стандартный образец представляет собой субстанцию ацикловира, порошок белого цвета (2-Амино-9-[(2-гидроксиэтокси)метил]-1,9-дигидро-6Н-пурин-6-он), расфасованный по 300 мг во флаконы темного стекла марки ОС или ОС-1 с кримповыми крышками. Каждый флакон снабжается этикеткой, оформленной согласно требованиям ГОСТ Р 8.691-2010 и помещается в полиэтиленовый пакет. | массовая доля ацикловира, %,  от 92,0 до 100,0  Δ = ± 1,0 % при Р=0,95;  U (абс) = 1,0 %  при Р=0,95, k=2 | Прослеживаемость аттестованного значения к единице величины «массовая доля», воспроизводимой Государственным первичным эталоном единиц массовой (молярной, атомной) доли и массовой (молярной) концентрации компонентов в жидких и твердых веществах и материалах на основе кулонометрии ГЭТ 176-2019, обеспечена проведением прямых измерений на Государственном вторичном эталоне единиц массовой доли и массовой (молярной) концентрации компонентов в твердых и жидких веществах и материалах на основе объемного титриметрического метода анализа ГВЭТ 176-1-2010 (№ 2.1.ZZC.0148.2014). | ООО «НЦСО» |
|  | **11721-2021** | СО молярной концентрации глюкозы в сыворотке крови (комплект) | комплект состоит из двух экземпляров СО, материал стандартных образцов представляет собой лиофилизированную инактивированную сыворотку крови человека с нормальным и патологическим уровнем молярной концентрации глюкозы. Стандартные образцы изготовлены в виде порошка, помещенного в стеклянные флаконы с этикетками вместимостью 10 см3. Масса порошка во флаконе 0,9 г. Экземпляры помещают в коробку с этикеткой. | Молярная концентрация глюкозы (НСК), ммоль/дм3  от 3,5 до 7,0  U = 4,0 % при Р=0,95, k=2.  Молярная концентрация глюкозы (ПСК), ммоль/дм3  от 10,0 до 20,0  U = 4,0 % при Р=0,95, k=2 | Прослеживаемость аттестованных значений молярной концентрации глюкозы в сыворотке крови к единице величины «молярная концентрация», воспроизводимая Государственным первичным эталоном единиц массовой (молярной) доли и массовой (молярной) концентрации компонентов в жидких и твердых веществах и материалах на основе спектральных методов ГЭТ 196-2015, обеспечена прямыми измерениями на ГЭТ 196-2015. | ФГУП «ВНИИОФИ» |
|  | **11732-2021** | СО состава субстанции грамицидина C гидрохлорида (советского) | СО представляет собой субстанцию грамицидина С гидрохлорида (советского), белый порошок без запаха, расфасованный массой не менее 0,100 г в стеклянные флаконы объемом 10 см3, герметично укупоренные пробками из резины и обжатые алюминиевыми колпачками. Каждый флакон помещен в картонный футляр, снабженный этикеткой. | Массовая доля грамицидина С гидрохлорида (советского), %,  от 90,0 до 99,0  δ = ± 6 % при Р=0,95. Массовая доля родственных соединений, %,  от 0,1 до 5  δ = ± 3 % при Р=0,95. Суммарная массовая доля неорганических примесей, %,  от 0,003 до 5  δ = ± 5 % при Р=0,95. Массовая доля  кальция (Ca), %,  от 0,001 до 2  δ = ± 3 % при Р=0,95. Массовая доля  железа (Fe), %,  от 0,001 до 2  δ = ± 2 % при Р=0,95. Массовая доля  хрома (Cr), %,  от 0,001 до 1  δ = ± 2 % при Р=0,95. Суммарная массовая доля воды и органических растворителей, %,  от 0,1 до 5  δ = ± 1 % при Р=0,95 | Прослеживаемость аттестованных значений СО обеспечивается:  - к единице величины «массовая доля» (для характеристик массовая доля кальция, массовая доля железа, массовая доля хрома, суммарная массовая доля неорганических примесей), воспроизводимой  ГЭТ 196-2015 Государственному первичному эталону единиц массовой (молярной) доли и массовой (молярной) концентрации компонентов в жидких и твердых веществах и материалах на основе спектральных методов, реализуется посредством прямых измерений на  ГЭТ 196-2015;  - к единице величины «массовая доля» (для характеристик массовая доля грамицидина С гидрохлорида, массовая доля родственных соединений, суммарная массовая доля воды и органических растворителей) реализуется методом косвенных измерений массы и объёма, единицы величин которых воспроизводятся Государственным первичным эталоном массы ГЭТ 3-2020 и Государственным первичным единицы объема жидкости в диапазоне  от 1,0·10-9 м3 до 1,0 м3  ГЭТ 216-2018, через неразрывную цепь поверок весов и средств измерений объема. | ФГБНУ «НИИНА  им. Г.Ф. Гаузе» |