**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**

*(Подробная информация по утвержденным типам СО Российской Федерации представлена в* [*ФГИС "АРШИН"*](https://fgis.gost.ru/fundmetrology/) *– Федеральный информационный фонд по обеспечению единства измерений в разделе «Утверждённые типы стандартных образцов»* [***https://fgis.gost.ru/fundmetrology/registry/19***](https://fgis.gost.ru/fundmetrology/registry/19)*)*

| **№ 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» |
|  | **10164-2012** | СО состава тетрациклина гидрохлорида | материалом СО является субстанция тетрациклина гидрохлорида, представляющая собой желтый кристаллический порошок без запаха, хорошо растворимый в воде. Материал расфасован по (40±10) мг в запаянные стеклянные ампулы. | массовая доля тетрацик-  лина гидрохлорида, %  от 93,0 до 100,0  δ\* = ± 2,5 % при Р=0,95  \*Соответствуют значению расширенной неопределенности аттестованного значения при k=2 | Прослеживаемость измерений аттестованного значения СО реализуется:  - к единице массы - килограмм - посредством использования аттестованной методики  измерений, предусматривающей применение весов, поверенных через неразрывную цепь  поверок в соответствии с Приказом РСТ № 2818 от 29.12.2018 «Об утверждении Государственной  поверочной схемы для средств измерений массы»;  - к единице оптической плотности посредством использования аттестованной методики  измерений, предусматривающей применение спектрофотометра, поверенного через  неразрывную цепь поверок в соответствии с Приказом РСТ № 2715 от 27.11.2018 «Об государственной поверочной утверждении схемы для средств измерений спектральных, интегральных, редуцированных коэффициентов направленного пропускания, диффузного и зеркального отражений и оптической плотности в диапазоне длин волн от 0,2 до 20,0 мкм». | ФГБУ "ВГНКИ" |
|  | **10165-2012** | СО состава левомицетина | материалом СО является субстанция левомицетина, представляющая собой кристаллический порошок от белого до белого с сероватым, желтоватым или желтовато-зеленоватым оттенком, расфасованная по (40±10) мг в запаянные стеклянные ампулы | массовая доля левомицетина, %  от 95,0 до 100,0  δ\* = ± 2,0 % при Р=0,95  \*Соответствуют значению расширенной неопределенности аттестованного значения при k=2 | Прослеживаемость измерений аттестованного значения СО реализуется:  - к единице массы - килограмм - посредством использования аттестованной методики  измерений, предусматривающей применение весов, поверенных через неразрывную цепь  поверок в соответствии с Приказом РСТ № 2818 от 29.12.2018 «Об утверждении Государственной  поверочной схемы для средств измерений массы»;  - к единице оптической плотности посредством использования аттестованной методики  измерений, предусматривающей применение спектрофотометра, поверенного через  неразрывную цепь поверок в соответствии с Приказом РСТ № 2715 от 27.11.2018 «Об государственной поверочной утверждении схемы для средств измерений спектральных, интегральных, редуцированных коэффициентов направленного пропускания, диффузного и зеркального отражений и оптической плотности в диапазоне длин волн от 0,2 до 20,0 мкм». | ФГБУ "ВГНКИ" |
|  | **10308-2013** | СО состава бензилпенициллина натриевой соли | материалом СО является субстанция бензилпенициллина натриевой соли, представляющая собой кристаллический порошок белого цвета, расфасованный по (40±10) мг в запаянные стеклянные ампулы с этикетками. | массовая доля левомицетина, %  от 95,0 до 100,0  δ = ± 15,0 % при Р=0,95 | Прослеживаемость измерений аттестованного значения СО реализуется к:  - к единице массы -килограмм - посредством использования аттестованной методики  измерений, предусматривающей применение весов, поверенных через неразрывную цепь  поверок в соответствии с Приказом РСТ № 2818 от 29.12.2018 «Об утверждении Государственной  поверочной схемы для средств измерений массы»;  - международному стандартному образцу Европейской Фармокопеи (Еuгореаn  Рharmacopoeia Rеfeгепсе Standart (CRS) (BRP) субстанции бензилпенициллина натриевой соли (В0900000) | ФГБУ "ВГНКИ" |
|  | **10309-2013** | СО состава стрептомицина сульфата | материалом СО является субстанция стрептомицина сульфата, представляющая собой белый кристаллический порошок без запаха. Материал стандартного образца расфасован по (40±10) мг в запаянные стеклянные ампулы с этикетками. | массовая доля стрептомицина сульфата, ‰ (мкг/мг)  от 720 до 900,0  δ = ± 15,0 % при Р=0,95 | Прослеживаемость измерений аттестованного значения СО реализуется:  - к единице массы -килограмм - посредством использования аттестованной методики  измерений, предусматривающей применение весов, поверенных через неразрывную цепь  поверок в соответствии с Приказом РСТ № 2818 от 29.12.2018 «Об утверждении Государственной  поверочной схемы для средств измерений массы»;  - к единице оптической плотности посредством использования аттестованной методики  измерений, предусматривающей применение спектрофотометра, поверенного через неразрывную цепь поверок в соответствии с Приказом РСТ № 2715 от 27.11.2018 «Об утверждении государственной поверочной схемы для средств измерений спектральных, интегральных,  редуцированных коэффициентов направленного пропускания, диффузного и зеркального отражений и оптической плотности в диапазоне длин волн от 0,2 до 20,0 мкм»;  - международному фармакопейному стандартному образцу S1400000 Еuгореаn  Рharmacopoeia Rеfeгепсе Standart Streptomycin sulfate (CRS). | ФГБУ "ВГНКИ" |
|  | **10826-2016** | СО состава цинкбацитрацина | материал стандартного образца представляет белый  или белый с желтоватым оттенком гигроскопичный порошок субстанции бацитрацина  цинковой соли, малорастворимый в воде; материал расфасован по (50±10) мг в запаянные  стеклянные ампулы | активность  цинкбацитрацина, ЕД/мг  от 60,0 до 80,0  δ = ± 20,0 % при Р=0,95;  границы допускаемых  значений расширенной  неопределенности  при k=2, U, % | Прослеживаемость аттестованного значения к единице величины «массовая доля» обеспечена посредством проведения измерений массовой доли основного вещества по аттестованной методике измерений, предусматривающей применение стандартного образца Европейской фармакопеи (European Pharmacopoeia reference standard Bacitracin  Zinc (B0100000), прослеживаемого к 2-му Международному стандарту бацитрацина Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ) (ISA 62 003) | ФГБУ "ВГНКИ" |
|  | **10886-2017** | СО состава энрофлоксацина | материал СО представляет собой гигроскопичный порошок субстанции энрофлоксацина от белого до светло-желтого цвета; материал расфасован по (50±10) мг в запаянные стеклянные ампулы | массовая доля  энрофлоксацина, %  от 95,0 до 100,0  δ = ± 10,0 % при Р=0,95 | Прослеживаемость аттестованного значения к единице величины «массовая доля» реализуется посредством применеия при измерениях поверенных СИ аккредитованной на соответствие ГОСТ ISO/IEC 17025 испытательной лабораторией. | ФГБУ "ВГНКИ" |
|  | **10890-2017** | СО состава окситетрациклина гидрохлорида | материал стандартного образца представляет собой гигроскопичный порошок субстанции окситетрациклина гидрохлорида желтого цвета; материал расфасован по (50±10) мг в запаянные стеклянные ампулы | массовая доля окситетрациклина гидрохлорида, %  от 93,0 до 100,0  δ = ± 10,0 % при Р=0,95 | Прослеживаемость аттестованного значения к единице величины «массовая доля» реализуется посредством применеия при измерениях поверенных СИ аккредитованной на соответствие ГОСТ ISO/IEC 17025 испытательной лабораторией. | ФГБУ "ВГНКИ" |
|  | **11751-2021** | СО состава амброксола гидрохлорида (НЦСО-Амброксол) | СО представляет собой субстанцию  амброксола гидрохлорида (транс-4- {[(2-Амино-3,5 -дибромфенил)метил] амино }циклогексан-  1-ола гидрохлорид, СвН18Вг2№ОНС1), белый или почти белый с желтым оттенком  кристаллический порошок, расфасованный по 125 мг во флаконы темного стекла марки ОС  или ОС-1 с кримповыми крышками. Каждый флакон снабжается этикеткой, оформленной  согласно требованиям ГОСТ Р 8.691-2010 и помещается в полиэтиленовый пакет. | Массовая доля амброксола гидрохлорида, %,  от 92,0 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 жидких и твердых  веществах и материалах на основе кулонометрии ГЭТ 176, 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  (№ 2.1.ZZC.0148.2014). | ООО «НЦСО» |
|  | **11752-2021** | СО состава лидокаина гидрохлорида моногидрата (НЦСО-Лидокаин) | СО представляет собой субстанцию  лидокаина гидрохлорида моногидрата (№(2,6-Диметилфенил)-2-(диэтиламино)ацетамида  гидрохлорид моногидрат, C14H22N2OHCIH2O), белый или почти белый кристаллический  порошок, расфасованный по 150 мг во флаконы темного стекла марки ОС или ОС-1 с  кримповыми крышками. Каждый флакон снабжается этикеткой, оформленной согласно  требованиям ГОСТ Р 8.691-2010 и помещается в полиэтиленовый пакет. | Массовая доля лидокаина гидрохлорида, %,  от 92,0 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 жидких и твердых веществах и материалах на основе кулонометрии ГЭТ 176, 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  (№ 2.1.ZZC.0148.2014). | ООО «НЦСО» |
|  | **11778-2021** | СО состава витамина А (ретинола пальмитата) | СО представляет собой чистое вещество витамин А (ретинол пальмитат), в виде светло-желтой вязкой маслянистой жидкости, расфасованное не менее чем по 1,5 см3 во флаконы из темного стекла с завинчивающимися крышками. На каждый флакон наклеена этикетка. | Массовая доля  витамина А (ретинола пальмитата), %,  от 93,0 до 99,0  δ = ± 4 % при Р=0,95 | Прослеживаемость аттестованных значений СО к единице величины «массовая доля», воспроизводимой 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, обеспечена согласованностью результатов измерений 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 и результатов измерений, полученных в рамках межлабораторного эксперимента с применением при проведении измерений поверенных средств измерений компетентными, в том числе аккредитованными на соответствие ГОСТ ISO/IEC 17025 «Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий», испытательными лабораториями. | ФБУ «УРАЛТЕСТ» |
|  | **11779-2021** | СО состава витамина D3 (холекальциферола) | СО представляет собой витамин D3 (холекальциферол) в виде маслянистой жидкости светло-желтого цвета, расфасованный не менее чем по 1,5 см3 во флаконы из темного стекла с завинчивающимися крышками. На каждый флакон наклеена этикетка. | Массовая доля  витамина D3 (холекальциферола), %,  от 2,0 до 4,0  δ = ± 10 % при Р=0,95 | Прослеживаемость аттестованных значений СО к единице величины «массовая доля», воспроизводимой 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, обеспечена согласованностью результатов измерений 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 и результатов измерений, полученных в рамках межлабораторного эксперимента с применением при проведении измерений поверенных средств измерений компетентными, в том числе аккредитованными на соответствие ГОСТ ISO/IEC 17025 «Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий», испытательными лабораториями. | ФБУ «УРАЛТЕСТ» |
|  | **11780-2021** | СО состава витамина Е (альфа-токоферола ацетата) | СО представляет собой чистое вещество витамин Е (альфа-токоферол ацетат), в виде светло-желтой вязкой маслянистой жидкости, расфасованной не менее чем по 1,5 см3 во флаконы из темного стекла с завинчивающимися крышками. На каждый флакон наклеена этикетка. | Массовая доля  витамина Е (альфа-токоферола ацетата), %,  от 93,3 до 99,9  δ = ± 3 % при Р=0,95 | Прослеживаемость аттестованных значений СО к единице величины «массовая доля», воспроизводимой 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, обеспечена согласованностью результатов измерений 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 и результатов измерений, полученных в рамках межлабораторного эксперимента с применением при проведении измерений поверенных средств измерений компетентными, в том числе аккредитованными на соответствие ГОСТ ISO/IEC 17025 «Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий», испытательными лабораториями. | ФБУ «УРАЛТЕСТ» |
|  | **11781-2021** | СО состава ацетилсалициловой кислоты (НЦСО-Ацетилсалициловая кислота) | СО представляет собой субстанцию ацетилсалициловой кислоты (2-(Ацетилокси)бензойная кислота, C9H8O4), белый или почти белый кристаллический порошок или бесцветные кристаллы, расфасованные по 500 мг во флаконы темного стекла марки ОС или ОС-1 с кримповыми крышками. Каждый флакон снабжается этикеткой и помещается в полиэтиленовый пакет. | Массовая доля ацетилсалициловой кислоты, %,  от 95,0 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 жидких и твердых веществах и материалах на основе кулонометрии ГЭТ 176, 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. | ООО «НЦСО» |
|  | **11782-2021** | СО состава диклофенака натрия (НЦСО-Диклофенак) | СО представляет собой субстанцию диклофенака натрия ([2-(2,6-Дихлоранилино)фенил]ацетат натрия, C14H10Cl2NNaO2), белый или белый с желтоватым оттенком кристаллический порошок, расфасованный по 200 мг во флаконы темного стекла марки ОС или ОС-1 с кримповыми крышками. Каждый флакон снабжается этикеткой и помещается в полиэтиленовый пакет. | Массовая доля диклофенака натрия, %,  от 95,0 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 жидких и твердых веществах и материалах на основе кулонометрии ГЭТ 176, 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. | ООО «НЦСО» |
|  | **11783-2021** | СО состава инозина (НЦСО-Инозин) | СО стандартный образец представляет собой субстанцию инозина (1,9-Дигидро-9-бета-D-рибофуранозил-6H-пурин-6-он, C10H12N4O5), белый или почти белый кристаллический порошок, расфасованный по 200 мг во флаконы темного стекла марки ОС или ОС-1 с кримповыми крышками. Каждый флакон снабжается этикеткой и помещается в полиэтиленовый пакет. | Массовая доля  инозина, %,  от 96,0 до 100,0 вкл.  δ = ± 1,0 % при Р=0,95  U = 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 - 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, обеспечивается проведением измерений методом массового баланса по аттестованной методике измерений, предусматривающей использование ГЭТ 173 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. | ООО «НЦСО» |
|  | **11784-2021** | СО состава кетопрофена (НЦСО-Кетопрофен) | СО представляет собой субстанцию кетопрофена ((2RS)-2-(3-Бензоилфенил)пропановая кислота), C16H14O3), белый или почти белый кристаллический порошок, расфасованный по 200 мг во флаконы темного стекла марки ОС или ОС-1 с кримповыми крышками. Каждый флакон снабжается этикеткой и помещается в полиэтиленовый пакет. | Массовая доля  кетопрофена, %,  от 96,0 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 жидких и твердых веществах и материалах на основе кулонометрии ГЭТ 176, 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. | ООО «НЦСО» |
|  | **11785-2021** | СО состава лоратадина (НЦСО-Лоратадин) | СО представляет собой субстанцию лоратадина (этил[4-(8-хлор-5,6-дигидро-11Н-бензо[5,6]циклогепта[1,2-b]пиридин-11-илиден)пиперидин-1-карбоксилат], C22H23ClN2O2), белый или почти белый кристаллический порошок, расфасованный по 200 мг во флаконы темного стекла марки ОС или ОС-1 с кримповыми крышками. Каждый флакон снабжается этикеткой и помещается в полиэтиленовый пакет. | Массовая доля  лоратадина, %,  от 96,0 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 жидких и твердых веществах и материалах на основе кулонометрии ГЭТ 176, 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. | ООО «НЦСО» |
|  | **11786-2021** | СО состава метронидазола (НЦСО-Метронидазол) | СО представляет собой субстанцию метронидазола (2-(2-Метил-5-нитро-1Н-имидазол-1-ил)этанол, C6H9N3O3), от белого до светло-желтого цвета кристаллический порошок, расфасованный по 100 мг во флаконы темного стекла марки ОС или ОС-1 с кримповыми крышками. Каждый флакон снабжается этикеткой и помещается в полиэтиленовый пакет. | Массовая доля  метронидазола, %,  от 95,0 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 жидких и твердых веществах и материалах на основе кулонометрии ГЭТ 176, 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. | ООО «НЦСО» |
|  | **11787-2021** | СО состава тиамина гидрохлорида (НЦСО-Тиамин) | СО представляет собой субстанцию тиамина гидрохлорида (3-[(4-Амино-2-метилпиримидин-5-ил)метил]-5-(2-гидроксиэтил)-4-метил-1,3-тиазол-3-ий хлорида гидрохлорид (1:1), C12H17ClN4OS·HCl), белый или почти белый кристаллический порошок или бесцветные кристаллы, расфасованные по 500 мг во флаконы темного стекла марки ОС или ОС-1 с кримповыми крышками. Каждый флакон снабжается этикеткой и помещается в полиэтиленовый пакет. | Массовая доля  тиамина  гидрохлорида, %,  от 92,0 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 жидких и твердых веществах и материалах на основе кулонометрии ГЭТ 176, 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. | ООО «НЦСО» |
|  | **11788-2021** | СО состава цианокобаламина (НЦСО-Цианокобаламин) | СО представляет собой субстанцию цианокобаламина (Coα-[α-(5,6-Диметилбензимидазол)]-Coβ-цианокобамид, C63H88СоN14O14Р), кристаллы или кристаллический порошок темно-красного цвета, расфасованный по 150 мг во флаконы темного стекла марки ОС или ОС-1 с кримповыми крышками. Каждый флакон снабжается этикеткой и помещается в полиэтиленовый пакет | Массовая доля  цианокобаламина, %,  от 96,0 до 100,0  δ = ± 1,0 % при Р=0,95  U = 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;  - 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, обеспечивается проведением измерений методом массового баланса по аттестованной методике измерений, предусматривающей использование ГЭТ 173 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. | ООО «НЦСО» |
|  | **11816-2021** | СО состава дротаверина гидрохлорида (НЦСО-Дротаверин) | СО образец представляет собой субстанцию дротаверина гидрохлорида (1-[(3,4-Диэтоксифенил)метил]-6,7-диэтокси-3,4-дигидроизохинолина гидрохлорид, C24H31NO4·HCl), от светло-желтого до зеленовато-желтого цвета кристаллический порошок, расфасованный по 240 мг во флаконы темного стекла марки ОС или ОС-1 с кримповыми крышками. Каждый флакон снабжается этикеткой и помещается в полиэтиленовый пакет. | Массовая доля дротаверина гидрохлорида, %,  от 92,0 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 жидких и твердых веществах и материалах на основе кулонометрии ГЭТ 176, 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. | ООО «НЦСО» |
|  | **11817-2021** | СО состава кеторолака трометамола (НЦСО-Кеторолак) | СО представляет собой субстанцию кеторолака трометамола (кеторолак, кеторолака трометамин) ((1RS)-5-Бензоил-2,3-дигидро-1Н-пирролизин-1-карбоновая кислота-2-амино-2-(гидроксиметил)пропан-1,3-диол (1/1), C15H13NO3·C4H11NO3), белый или почти белый кристаллический порошок, расфасованный по 200 мг во флаконы темного стекла марки ОС или ОС-1 с кримповыми крышками. Каждый флакон снабжается этикеткой и помещается в полиэтиленовый пакет. | Массовая доля кеторолака  трометамола, %,  от 95,0 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 жидких и твердых веществах и материалах на основе кулонометрии ГЭТ 176, 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. | ООО «НЦСО» |
|  | **11818-2021** | СО состава метформина гидрохлорида (НЦСО-Метформин) | СО представляет собой субстанцию метформина гидрохлорида (N,N-Диметилимидодикарбоимид диамида гидрохлорид, C4H11N5·HCl), белый или почти белый кристаллический порошок, расфасованный по 200 мг во флаконы темного стекла марки ОС или ОС-1 с кримповыми крышками. Каждый флакон снабжается этикеткой и помещается в полиэтиленовый пакет. | Массовая доля метформина гидрохлорида, %,  от 95,0 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 жидких и твердых веществах и материалах на основе кулонометрии ГЭТ 176, 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. | ООО «НЦСО» |
|  | **11819-2021** | СО состава цетиризина дигидрохлорида (НЦСО-Цетиризин) | CO образец представляет собой субстанцию цетиризина дигидрохлорида (2-{4-[(RS)-Фенил(4-хлорфенил)метил]пиперазин-1-ил}этокси)уксусной кислоты дигидрохлорид, белый или почти белый кристаллический порошок, расфасованный по 250 мг во флаконы темного стекла марки ОС или ОС-1 с кримповыми крышками. Каждый флакон снабжается этикеткой и помещается в полиэтиленовый пакет. | Массовая доля цетиризина дигидрохлорида, %,  от 95,0 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 жидких и твердых веществах и материалах на основе кулонометрии ГЭТ 176, 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. | ООО «НЦСО» |
|  | **11820-2021** | СО состава лактозы моногидрата (Лактоза СО УНИИМ) | СО представляет собой белый кристаллический порошок лактозы моногидрата, расфасованный по  (5-10) г в стеклянные флаконы с герметичными крышками. Каждый флакон снабжается этикеткой, оформленной согласно требованиям ГОСТ Р 8.691-2010, помещается в картонную коробку или запаивается во влагонепроницаемый пакет из полиэтилена. | Массовая доля лактозы моногидрата, %,  от 95,0 до 100,0  δ = ± 0,70 % при Р=0,95  U = 0,70 % при Р=0,95, k=2  Массовая доля воды, %,  от 5,00 до 5,50  δ = ± 0,20 % при Р=0,95  U = 0,20 % при Р=0,95, k=2 | Прослеживаемость аттестованного значения массовой доли лактозы моногидрата 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, обеспечивается 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.  Прослеживаемость аттестованного значения массовой доли воды к единице величины «массовая доля», воспроизводимой Государственным первичным эталоном единиц массовой доли и массовой (молярной) концентрации воды в твердых и жидких веществах и материалах ГЭТ 173, обеспечивается прямыми измерениями на ГЭТ 173. | УНИИМ – филиал ФГУП «ВНИИМ им.Д.И.Менделеева» |
|  | **11824-2021** | СО состава индапамида (НЦСО-Индапамид) | СО представляет собой субстанцию индапамида (N-[(2RS)-2-Метил-2,3-дигидро-1Н-индол-1-ил]-3-сульфамоил-4-хлорбензамид C16H16ClN3O3S), белый или почти белый кристаллический порошок, расфасованный по 250 мг во флаконы из темного стекла марки ОС или ОС-1 с кримповыми крышками. Каждый флакон снабжается этикеткой и помещается в полиэтиленовый пакет. | Массовая доля индапамида, %,  от 92,0 до 100,0  δ = ± 1,0 % при Р=0,95  U = 1,0 % при Р=0,95, k=2 | Прослеживаемость аттестованного значения стандартного образца к единице величины «массовая доля», воспроизводимой 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, обеспечивается проведением прямых измерений ГЭТ 208. | УНИИМ – филиал ФГУП «ВНИИМ им.Д.И.Менделеева» |
|  | **11825-2021** | СО состава левофлоксоцина (НЦСО-Левофлоксацин) | СО представляет собой субстанцию левофлоксацина ((3S)-3-Метил -10- (4-метилпиперазин-1-ил) -7- оксо -9- фтор-2,3-дигидро-7H-пиридо [1,2,3-de][1,4]бензоксазин-6-карбоновая кислота гемигидрат, C18H20FN3O4·1/2 H2O), светло-желтый кристаллический порошок, 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 левофлоксацина, %,  от 92,0 до 100,0  δ = ± 1,0 % при Р=0,95  U = 1,0 % при Р=0,95, k=2 | Прослеживаемость аттестованного значения 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 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, обеспечивается проведением измерений методом массового баланса по методике измерений, предусматривающей использование ГЭТ 173 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. | ООО «НЦСО» |
|  | **11826-2021** | СО состава парацетамола (НЦСО-Парацетамол) | СО образец представляет собой субстанцию парацетамола (N-(4-Гидроксифенил)ацетамид, C8H9NO2), белый или почти белый кристаллический порошок, расфасованный по 200 мг во флаконы из темного стекла марки ОС или ОС-1 с кримповыми крышками. Каждый флакон снабжается этикеткой и помещается в полиэтиленовый пакет. | Массовая доля парацетамола, %,  от 92,0 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 жидких и твердых веществах и материалах на основе кулонометрии ГЭТ 176, 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. | ООО «НЦСО» |
|  | **11827-2021** | СО состава фуросемида (НЦСО-Фуросемид) | СО представляет собой субстанцию фуросемида (5-Сульфамоил-2-[(фуран-2-илметил)амино]-4-хлорбензойная кислота C12H11ClN2O2S), белый или почти белый кристаллический порошок, расфасованный по 200 мг во флаконы из темного стекла марки ОС или ОС-1 с кримповыми крышками. Каждый флакон снабжается этикеткой и помещается в полиэтиленовый пакет. | Массовая доля фуросемида, %,  от 96,0 до 100,0  δ = ± 1,0 % при Р=0,95  U = 1,0 % при Р=0,95, k=2 | Прослеживаемость аттестованного значения стандартного образца к единице величины «массовая доля», воспроизводимой 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, обеспечивается проведением прямых измерений ГЭТ 208. | ООО «НЦСО» |
|  | **11828-2021** | СО состава ципрофлоксацина гидрохлорида гидрата (НЦСО-Ципрофлоксацин) | СО представляет собой субстанцию ципрофлоксацина гидрохлорида гидрата (1-циклопропил-6-фтор-1,4-дигидро-4-оксо-7-(1-пиперазинил)-3-хинолинкарбоновой кислоты гидрохлорид, C17H19ClFN3O3·H2O) белый или бледно-желтый кристаллический порошок, расфасованный по 200 мг во флаконы темного стекла марки ОС или ОС-1 с кримповыми крышками. Каждый флакон снабжается этикеткой и помещается в полиэтиленовый пакет. | Массовая доля ципрофлоксацина гидрохлорида  гидрата, %,  от 96,0 до 100,0  δ = ± 1,0 % при Р=0,95  U = 1,0 % при Р=0,95, k=2 | Прослеживаемость аттестованного значения стандартного образца к единице величины «массовая доля», воспроизводимой 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, обеспечивается проведением прямых измерений ГЭТ 208. | ООО «НЦСО» |
|  | **11839-2021/ 11843-2021** | СО состава моно- и дисахаридов (набор углеводы СО УНИИМ) | Материалы СО представляют собой белые кристаллические порошки моно- или дисахаридов:  ГСО 11839-2021, углеводы-1, реактив D(+)-галактозы с массовой долей основного вещества не менее 99%;  ГСО 11840-2021, углеводы-2, реактив D-глюкозы ангидрита с массовой долей основного вещества не менее 95%;  ГСО 11841-2021, углеводы-3, реактив лактозы моногидрата с массовой долей основного вещества не менее 98%;  ГСО 11842-2021, углеводы-4, реактив лактулозы с массовой долей основного вещества не менее 98%;  ГСО 11840-2021, углеводы-2, реактив D(-)фруктозы с массовой долей основного вещества не менее 98%. Расфасованные по (2-10) г по требованию заказчиков в стеклянные флаконы с герметичными крышками. Каждый флакон снабжается этикеткой, помещается в картонную коробку или запаивается во влагонепроницаемый пакет из полиэтилена. Количество типов в наборе – 5. | Массовая доля основного вещества, %,  от 95,00 до 99,00  δ = ± 0,50 % при Р=0,95  U = 0,50 % при Р=0,95, k=2 | Прослеживаемость аттестованного значения 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 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, обеспечивается строгим соблюдением процедуры измерений методом массового баланса по аттестованной методике измерений, предусматривающей использование ГЭТ 173 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. | УНИИМ – филиал ФГУП «ВНИИМ им.Д.И.Менделеева» |
|  | **11872-2022** | СО состава кофеина (Кфн СО УНИИМ) | СО представляет собой белый кристаллический порошок кофеина. СО поставляются в пластиковых флаконах вместимостью 2 см3 с защелкивающейся крышкой, содержащих 1 г материала СО. Каждый флакон промаркирован и помещен в полиэтиленовый пакет с ZIP-Lock замком с этикеткой. | Массовая доля  кофеина, %,  от 97,00 до 99,99  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 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 проведением прямых измерений на ГВЭТ 208-1 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. | УНИИМ – филиал ФГУП «ВНИИМ им.Д.И.Менделеева» |
|  | **11882-2022** | СО состава гликлазида (НЦСО-Гликлазид) | СО представляет собой субстанцию гликлазида (1-[Гексагидроциклопента[c]пиррол-1(2H)-ил]-3-[(4-метилфенил)сульфонил] мочевина, C15H21N3O3S), белый или почти белый кристаллический порошок, расфасованный по 200 мг во флаконы темного стекла марки ОС или ОС-1 с кримповыми крышками. Каждый флакон снабжается этикеткой и помещается в полиэтиленовый пакет. | Массовая доля  гликлазида, %,  от 95,0 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 компонента», 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, 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. | ООО «НЦСО» |
|  | **11883-2022** | СО состава пиридоксина гидрохлорида (НЦСО-Пиридоксин) | СО представляет собой субстанцию пиридоксина гидрохлорида (4,5-Бис(гидроксиметил)-2-метилпиридин-3-ола гидрохлорид, C8H11NO3·HCl), белый или почти белый кристаллический порошок, расфасованный по 200 мг во флаконы темного стекла марки ОС или ОС-1 с кримповыми крышками. Каждый флакон снабжается этикеткой и помещается в полиэтиленовый пакет. | Массовая доля  пиридоксина гидрохлорида, %,  от 95,0 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 компонента», 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, 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 | ООО «НЦСО» |
|  | **11884-2022** | СО состава арабинозы (Арабиноза СО УНИИМ) | СО представляет собой белый кристаллический порошок D(-)-арабинозы, расфасованный по (2 - 10) г по требованию заказчиков в стеклянные флаконы с герметичными крышками. Каждый флакон снабжается этикеткой помещается в картонную коробку или запаивается во влагонепроницаемый пакет из полиэтилена. | Массовая доля  D(-)-арабинозы, %,  от 95,00 до 99,99  δ = ± 0,50 % при Р=0,95  U = 0,50 % при Р=0,95, k=2 | Прослеживаемость аттестованного значения к единице величины «массовая доля компонента», воспроизводимой Государственным первичным эталоном единиц массовой доли, массовой (молярной) концентрации воды в твердых и жидких веществах и материалах ГЭТ 173 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, обеспечивается строгим соблюдением процедуры измерений методом массового баланса по аттестованной методике измерений, предусматривающей использование ГЭТ 173 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 | УНИИМ – филиал ФГУП «ВНИИМ им.Д.И.Менделеева» |
|  | **11885-2022** | СО состава маннозы (Манноза СО УНИИМ) | СО представляет собой белый кристаллический порошок D(+)-маннозы, расфасованный по (2 - 10) г по требованию заказчиков в стеклянные флаконы с герметичными крышками. Каждый флакон снабжается этикеткой, помещается в картонную коробку или запаивается во влагонепроницаемый пакет из полиэтилена. | Массовая доля  D(+)-маннозы, %,  от 95,00 до 99,99  δ = ± 0,70 % при Р=0,95  U = 0,70 % при Р=0,95, k=2 | Прослеживаемость аттестованного значения к единице величины «массовая доля компонента», воспроизводимой Государственным первичным эталоном единиц массовой доли, массовой (молярной) концентрации воды в твердых и жидких веществах и материалах ГЭТ 173 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, обеспечивается строгим соблюдением процедуры измерений методом массового баланса по аттестованной методике измерений, предусматривающей использование ГЭТ 173 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. | УНИИМ – филиал ФГУП «ВНИИМ им.Д.И.Менделеева» |
|  | **11886-2022** | СО состава сахарозы (Сахароза СО УНИИМ) | СО представляет собой белый кристаллический порошок сахарозы, расфасованный по (2 - 10) г по требованию заказчиков в стеклянные флаконы с герметичными крышками. Каждый флакон снабжается этикеткой, помещается в картонную коробку или запаивается во влагонепроницаемый пакет из полиэтилена. | Массовая доля  сахарозы, %,  от 95,00 до 100,00  δ = ± 0,90 % при Р=0,95  U = 0,90 % при Р=0,95, k=2 | Прослеживаемость аттестованного значения к единице величины «массовая доля компонента», 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, обеспечивается 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 | УНИИМ – филиал ФГУП «ВНИИМ им.Д.И.Менделеева» |
|  | **11897-2022** | СО состава амлодипина безилата (НЦСО-Амлодипин) | СО представляет собой субстанцию амлодипина безилата (5-Метил-3-этил{(4RS)-2-[(2-аминоэтокси)метил]-6-метил-4-(2-хлорфенил)-1,4-дигидропиридин-3,5-дикарбоксилата}бензолсульфонат C20H25ClN2O5·C6H6O3S), белый или почти белый кристаллический порошок, расфасованный по 350 мг во флаконы из темного стекла марки ОС или ОС-1 с кримповыми крышками. Каждый флакон снабжается этикеткой и помещается в полиэтиленовый пакет. | Массовая доля  амлодипина безилата, %,  от 95,0 до 99,9  δ = ± 1,0 % при Р=0,95  U = 1,0 % при Р=0,95, k=2 | Прослеживаемость аттестованного значения стандартного образца к единице величины «массовая доля компонента», воспроизводимой 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, обеспечивается проведением прямых измерений на ГЭТ 208. | УНИИМ – филиал ФГУП «ВНИИМ им.Д.И.Менделеева» |
|  | **11898-2022** | СО состава аторвастатина кальция тиригидрата (НЦСО-Аторвастатин) | СО представляет собой субстанцию аторвастатина кальция тригидрата (БИС[(3R,5R)-3,5-дигидрокси-7-[5-(пропан-2-ил)-3-фенил-4-(фенилкарбамоил)-2-(4-фторфенил)-1H-пиррол-1-ил]гептаноат]кальция, тригидрат, C66H68CaF2N4O10·3H2O) белый или почти белый кристаллический порошок, расфасованный по 150 мг во флаконы темного стекла марки ОС или ОС-1 с кримповыми крышками. Каждый флакон снабжается этикеткой и помещается в полиэтиленовый пакет. | Массовая доля  аторвастатина  кальция, %,  от 92,0 до 98,0  δ = ± 1,0 % при Р=0,95  U = 1,0 % при Р=0,95, k=2 | Прослеживаемость аттестованного значения стандартного образца к единице величины «массовая доля компонента», воспроизводимой 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, обеспечивается проведением прямых измерений на ГЭТ 208 | УНИИМ – филиал ФГУП «ВНИИМ им.Д.И.Менделеева» |
|  | **11899-2022** | СО состава ламивудина (НЦСО-Ламивудин) | СО представляет собой субстанцию ламивудина (4-Амино-1-[(2R,5S)-2-(гидроксиметил)-1,3-оксатиолан-5-ил]пиримидин-2(1H)-он C8H11N3O3S), белый или почти белый кристаллический порошок, расфасованный по 200 мг во флаконы из темного стекла марки ОС или ОС-1 с кримповыми крышками. Каждый флакон снабжается этикеткой и помещается в полиэтиленовый пакет. | Массовая доля  ламивудина, %,  от 95,0 до 99,9  δ = ± 1,0 % при Р=0,95  U = 1,0 % при Р=0,95, k=2 | Прослеживаемость аттестованного значения стандартного образца к единице величины «массовая доля компонента», воспроизводимой 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, обеспечивается проведением прямых измерений на ГЭТ 208. | УНИИМ – филиал ФГУП «ВНИИМ им.Д.И.Менделеева» |
|  | **11900-2022** | СО состава прокаина гидрохлорида  (НЦСО-Прокаин) | СО представляет собой субстанцию прокаина гидрохлорида ([2-(Диэтиламино)этил]-4-аминобензоата гидрохлорид, C13H20N2O2·HCl), белый или почти белый кристаллический порошок или бесцветные кристаллы, расфасованные по 200 мг во флаконы темного стекла марки ОС или ОС-1 с кримповыми крышками. Каждый флакон снабжается этикеткой и помещается в полиэтиленовый пакет. | Массовая доля прокаина гидрохлорида, %  от 95,0 до 100,0  Δ = ± 1,5 % при Р=0,95  U = 1,5 % при Р=0,95, k=2 | Прослеживаемость аттестованного значения к единице величины «массовая доля компонента», 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, 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  на ГВЭТ 176–1. | ООО «НЦСО» |
|  | **11901-2022** | СО состава триметазидина дигидрохлорида (НЦСО-Триметазидин) | СО представляет собой субстанцию триметазидина дигидрохлорида  (1-[(2,3,4-триметоксифенил) метил] пиперазин в виде дигидрохлорида, C14H24Cl2N2O3) белый или почти белый кристаллический порошок, расфасованный по 200 мг во флаконы темного стекла марки ОС или ОС-1 с кримповыми крышками. Каждый флакон снабжается этикеткой и помещается в полиэтиленовый пакет. | Массовая доля  триметазидина дигидрохлорида, %,  от 95,0 до 99,9  δ = ± 1,0 % при Р=0,95  U = 1,0 % при Р=0,95, k=2 | Прослеживаемость аттестованного значения стандартного образца к единице величины «массовая доля компонента», воспроизводимой 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, обеспечивается проведением прямых измерений на ГЭТ 208. | ООО «НЦСО» |
|  | **11902-2022** | СО состава умифеновира гидрохлорида моногидрата (НЦСО-Умифеновир) | СО представляет собой субстанцию умифеновира гидрохлорида моногидрата (Этил[6-бром-5-гидрокси-4-[(диметиламино)метил]-1-метил-2-[(фенилсульфанил)]метил]индол-3-карбоксилата] гидрохлорид моногидрат, С22H25BrN2O3S·HCl·H2O), белый или почти белый кристаллический порошок, расфасованный по 200 мг во флаконы темного стекла марки ОС или ОС-1 с кримповыми крышками. Каждый флакон снабжается этикеткой и помещается в полиэтиленовый пакет. | Массовая доля  умифеновира гидрохлорида, %,  от 91,0 до 97,0  δ = ± 1,0 % при Р=0,95  U = 1,0 % при Р=0,95, k=2 | Прослеживаемость аттестованного значения к единице величины «массовая доля компонента», 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, 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 на ГВЭТ 176-1. | ООО «НЦСО» |
|  | **11903-2022** | СО состава фавипиравира (НЦСО-Фавипиравир) | СО представляет собой субстанцию фавипиравира (6-фторо-3-гидроксипиразин-2-карбоксамид, C5H4FN3O2), кристаллический порошок от белого до светло-желтого цвета, расфасованный по 200 мг во флаконы из темного стекла марки ОС или ОС-1 с кримповыми крышками. Каждый флакон снабжается этикеткой и помещается в полиэтиленовый пакет. | Массовая доля  триметазидина дигидрохлорида, %,  от 95,0 до 99,9  δ = ± 1,0 % при Р=0,95  U = 1,0 % при Р=0,95, k=2 | Прослеживаемость аттестованного значения стандартного образца к единице величины «массовая доля компонента», воспроизводимой 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, обеспечивается проведением прямых измерений на ГЭТ 208. | УНИИМ – филиалом ФГУП «ВНИИМ им.Д.И.Менделеева» |
|  | **11917-2022** | СО состава мочевой кислоты (МК-ВНИИМ) | СО стандартный образец представляет собой чистое органическое вещество – мочевая кислота, расфасованное по (2,0±0,2) г во флаконы из темного прозрачного стекла номинальным объемом 4 см3, снабженные этикеткой. | Массовая доля  мочевой кислоты, %,  от 99,0 до 99,99  отн. U = 0,04 % при Р=0,95, k=2 | Прослеживаемость аттестованного значения массовой доли мочевой кислоты к единице величины «массовая доля компонента», воспроизводимой 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, обеспечена прямыми измерениями на ГЭТ 208 | ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева» |
|  | **11918-2022** | СО состава мочевины (МЧ-ВНИИМ) | СО представляет собой чистое органическое вещество – мочевина, расфасованное по (2,0±0,2) г во флаконы из темного прозрачного стекла номинальным объемом 4 см3, снабженные этикетками. | Массовая доля  мочевины, %,  от 99,0 до 99,99  отн. U = 0,02 % при Р=0,95, k=2 | Прослеживаемость аттестованного значения массовой доли мочевины к единице величины «массовая доля компонента», воспроизводимой 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, обеспечена прямыми измерениями на ГЭТ 208. | ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева» |
|  | **11919-2022** | СО состава лидокаина гидрохлорида моногидрата (МЭЗ-038) | СО представляет собой субстанцию лидокаина гидрохлорида моногидрата, белый или почти белый кристаллический порошок, расфасованный массой от 250 мг до 500 мг, по требованию заказчика, во флаконы из стекла объемом 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  лидокаина гидрохлорида, %,  от 90,0 до 93,7  δ = ± 2,0 % при Р=0,95  U = 2,0 % при Р=0,95, k=2 | Прослеживаемость аттестованного значения к единице величины «массовая доля компонента», воспроизводимой ГЭТ 176 Государственным первичным эталоном единиц массовой (молярной, атомной) доли и массовой (молярной) концентрации компонентов в жидких и твердых веществах и материалах на основе кулонометрии, обеспечена проведением измерений по аттестованной методике измерений, предусматривающей применение стандартного образца с установленной прослеживаемостью - ГСО 2216-81 | ФГУП «Московский эндокринный завод» |
|  | **11920-2022** | СО состава прегабалина (МЭЗ-032) | СО представляет собой субстанцию прегабалина, белый или почти белый кристаллический порошок, расфасованный массой от 250 мг до 500 мг, по требованию заказчика, во флаконы из стекла объемом 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  прегабалина, %,  от 97,0 до 99,9  δ = ± 2,0 % при Р=0,95  U = 2,0 % при Р=0,95, k=2 | Прослеживаемость аттестованного значения к единице величины «массовая доля компонента», воспроизводимой ГЭТ 176 Государственным первичным эталоном единиц массовой (молярной, атомной) доли и массовой (молярной) концентрации компонентов в жидких и твердых веществах и материалах на основе кулонометрии, обеспечена проведением измерений по аттестованной методике измерений, предусматривающей применение стандартного образца с установленной прослеживаемостью - ГСО 2216-81. | ФГУП «Московский эндокринный завод» |
|  | **11923-2022** | СО состава мельдония дигидрата (МЭЗ-035) | СО представляет собой субстанцию мельдония дигидрата, белый кристаллический порошок, расфасованный массой от 100 мг до 250 мг, по требованию заказчика, во флаконы из стекла объемом 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  мельдония, %,  от 76,0 до 80,1  δ = ± 2,0 % при Р=0,95  U = 2,0 % при Р=0,95, k=2 | Прослеживаемость аттестованного значения к единице величины «массовая доля компонента», воспроизводимой ГЭТ 176 Государственным первичным эталоном единиц массовой (молярной, атомной) доли и массовой (молярной) концентрации компонентов в жидких и твердых веществах и материалах на основе кулонометрии, обеспечена проведением измерений по аттестованной методике измерений, предусматривающей применение стандартного образца с установленной прослеживаемостью - ГСО 2216-81. | ФГУП «Московский эндокринный завод» |
|  | **11924-2022** | СО состава метоклопрамида гидрохлорида моногидрата (МЭЗ-039) | СО представляет собой субстанцию метоклопрамида гидрохлорида, белый или почти белый кристаллический порошок или кристаллы, расфасованные массой от 250 мг до 500 мг, по требованию заказчика, во флаконы из стекла объемом 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  метоклопрамида гидрохлорида, %,  от 76,0 до 80,1  δ = ± 2,0 % при Р=0,95  U = 2,0 % при Р=0,95, k=2 | Прослеживаемость аттестованного значения к единице величины «массовая доля компонента», воспроизводимой ГЭТ 176 Государственным первичным эталоном единиц массовой (молярной, атомной) доли и массовой (молярной) концентрации компонентов в жидких и твердых веществах и материалах на основе кулонометрии, обеспечена проведением измерений по аттестованной методике измерений, предусматривающей применение стандартного образца с установленной прослеживаемостью - ГСО 2216-81 | ФГУП «Московский эндокринный завод» |
|  | **11925-2022** | СО состава мелоксикама (МЭЗ-040) | СО представляет собой субстанцию мелоксикама, светло-желтый кристаллический порошок, расфасованный массой от 250 мг до 500 мг, по требованию заказчика, во флаконы из стекла объемом 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  мелоксикама, %,  от 97,0 до 99,9  δ = ± 2,0 % при Р=0,95  U = 2,0 % при Р=0,95, k=2 | Прослеживаемость аттестованного значения к единице величины «массовая доля компонента», воспроизводимой ГЭТ 176 Государственным первичным эталоном единиц массовой (молярной, атомной) доли и массовой (молярной) концентрации компонентов в жидких и твердых веществах и материалах на основе кулонометрии, обеспечена проведением измерений по аттестованной методике измерений, предусматривающей применение стандартного образца с установленной прослеживаемостью - ГСО 2216-81 | ФГУП «Московский эндокринный завод» |
|  | **11926-2022** | СО состава метопролола тартрата (МЭЗ-042) | СО представляет собой субстанцию метопролола тартрата, светло-желтый кристаллический порошок, расфасованный массой от 250 мг до 500 мг, по требованию заказчика, во флаконы из стекла объемом 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  метопролола  тартрата, %,  от 97,0 до 99,9  δ = ± 2,0 % при Р=0,95  U = 2,0 % при Р=0,95, k=2 | Прослеживаемость аттестованного значения к единице величины «массовая доля компонента», воспроизводимой ГЭТ 176 Государственным первичным эталоном единиц массовой (молярной, атомной) доли и массовой (молярной) концентрации компонентов в жидких и твердых веществах и материалах на основе кулонометрии, обеспечена проведением измерений по аттестованной методике измерений, предусматривающей применение стандартного образца с установленной прослеживаемостью - ГСО 2216-81 | ФГУП «Московский эндокринный завод» |
|  | **11927-2022** | СО состава метформина гидрохлорида (МЭЗ-043) | СО представляет собой субстанцию метформина гидрохлорида, белый или почти белый кристаллический порошок или кристаллы, расфасованные массой от 250 мг до 500 мг, по требованию заказчика, во флаконы из стекла объемом 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  метформина гидрохлорида, %,  от 97,0 до 99,9  δ = ± 2,0 % при Р=0,95  U = 2,0 % при Р=0,95, k=2 | Прослеживаемость аттестованного значения к единице величины «массовая доля компонента», воспроизводимой ГЭТ 176 Государственным первичным эталоном единиц массовой (молярной, атомной) доли и массовой (молярной) концентрации компонентов в жидких и твердых веществах и материалах на основе кулонометрии, обеспечена проведением измерений по аттестованной методике измерений, предусматривающей применение стандартного образца с установленной прослеживаемостью - ГСО 2216-81 | ФГУП «Московский эндокринный завод» |
|  | **11935-2022** | СО состава (RS)-3-(нафталин-1-илокси)пропан-1,2-диола (Примесь А пропранолола) (НЦСО - Примесь А пропранолола) | СО представляет собой субстанцию (RS)-3-(нафталин-1-илокси)пропан-1,2-диола (примесь А пропранолола), белый или почти белый кристаллический порошок, расфасованный по 25 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  (RS)-3-(нафталин-1-илокси)пропан-1,2-диола, %,  от 95,00 до 100,00  δ = ± 1,0 % при Р=0,95  U = 1,0 % при Р=0,95, k=2 | Прослеживаемость аттестованного значения стандартного образца к единице величины «массовая доля компонента», воспроизводимой ГЭТ 173 Государственным первичным эталоном единиц массовой доли, массовой (молярной) концентрации воды в твердых и жидких веществах и материалах и ГЭТ 208 Государственным первичным эталоном единиц массовой (молярной) доли и массовой (молярной) концентрации органических компонентов в жидких и твердых веществах и материалах на основе жидкостной и газовой хромато-масс-спектрометрии с изотопным разбавлением и гравиметрии, обеспечивается проведением измерений методом массового баланса по методике измерений, предусматривающей использование ГЭТ 173 и ГВЭТ 208-1 Государственного вторичного эталона единиц массовой доли и массовой (молярной) концентрации органических компонентов в жидких и твердых веществах и материалах на основе газовой и жидкостной хроматографии. | ООО «НЦСО» |
|  | **11936-2022** | СО состава трифенилметанола (примесь G лозартана калия) (НЦСО-Трифенилметанол) | СО представляет собой субстанцию трифенилметанола (примесь G лозартана калия) от белого до светло-желтого или светло-коричневого цвета кристаллический порошок, расфасованный по 50 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  трифенилметанола, %,  от 95,0 до 100,0  δ = ± 1,0 % при Р=0,95  U = 1,0 % при Р=0,95, k=2 | Прослеживаемость аттестованного значения стандартного образца к единице величины «массовая доля компонента», воспроизводимой ГЭТ 173 Государственным первичным эталоном единиц массовой доли, массовой (молярной) концентрации воды в твердых и жидких веществах и материалах и ГЭТ 208 Государственным первичным эталоном единиц массовой (молярной) доли и массовой (молярной) концентрации органических компонентов в жидких и твердых веществах и материалах на основе жидкостной и газовой хромато-масс-спектрометрии с изотопным разбавлением и гравиметрии, обеспечивается проведением измерений методом массового баланса по методике измерений, предусматривающей использование ГЭТ 173 и ГВЭТ 208-1 Государственного вторичного эталона единиц массовой доли и массовой (молярной) концентрации органических компонентов в жидких и твердых веществах и материалах на основе газовой и жидкостной хроматографии. | ООО «НЦСО» |
|  | **11938-2022** | СО состава биологической матрицы (Сыворотка крови СО УНИИМ) | СО представляет собой лиофилизированную сыворотку крови человека, гомогенизированную и расфасованную в стеклянные флаконы из темного стекла с завинчивающейся крышкой объемом 10 см3, с этикеткой. Масса СО во флаконе – не менее 0,6 г. | Массовая доля  меди, %,  от 1·10-6 до 1·10-3  δ = ± 10 % при Р=0,95  U = 10 % при Р=0,95, k=2.  Массовая доля  цинка, %,  от 1·10-6 до 1·10-3  δ = ± 10 % при Р=0,95  U = 10 % при Р=0,95, k=2 | Прослеживаемость аттестованных значений к единице величины «массовая доля компонента» обеспечена строгим соблюдением процедуры измерений при использовании аттестованной методики измерений М.УНИИМ 251.1-2022 «Методика измерений массовой доли и молярной концентрации меди и цинка в биологических материалах (матрицах)», преду-сматривающей применение эталонной установки, реализующей метод масс-спектрометрии с индуктивно-связанной плазмой, из состава ГЭТ 176 Государственного первичного эталона единиц массовой (молярной, атомной) доли и массовой (молярной) концентрации компонентов в жидких и твердых веществах и материалах на основе кулонометрии. | УНИИМ - филиал ФГУП «ВНИИМ им.Д.И.Менделеева» |