**Сведения о метрологических характеристиках стандартных образцов состава и свойств веществ и материалов Российской Федерации для применения в области здравоохранения, фармацевтической и медицинской промышленности, биотехнологии, 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" |
|  | **10498-2014** | СО состава сульфаминовой кислоты  (NH2SO3H СО УНИИМ) | СО представляет собой негигроскопичный порошок белого цвета. СО поставляются в пластиковых флаконах вместимостью 30 см3 или 50 см3, содержащих от 5 г до 50 г материала СО по требованию заказчика. | массовая доля сульфаминовой кислоты, %  99.900 - 100.000  Δ = ±0.030 при Р=0,95 | использование государственных эталонов единиц величин | УНИИМ - филиал 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 |
|  | **11337-2019** | СО состава цистина | материалом СО является белый кристаллический порошок цистина, расфасованный по 5 г в стеклянный флакон с уплотнительной крышкой, снабженный этикеткой, дополнительно помещенный в коробку. | массовая доля углерода, %  29,8-30,1  Δ = ± 0,3 при Р=0,95 | Прослеживаемость аттестованного значения массовой доли азота к единице величины «массовая доля компонента», воспроизводимой ГВЭТ 176-1-2010 Государственным  вторичным эталоном единиц массовой доли и массовой (молярной) концентрации компонентов в твердых и жидких веществах и материалах на основе объемного титриметрического метода анализа, обеспечена посредством измерений на ГВЭТ 176-1-2010, который в свою очередь имеет метрологическую прослеживаемость к единицам величин, воспроизводимым ГЭТ 176-2019 Государственным первичным эталоном единиц массовой (молярной, атомной) доли и массовой (молярной) концентрации компонентов в жидких и твердых веществах и материалах на основе кулонометрии;  Прослеживаемость результатов измерений массовых долей углерода, водорода и серы к единице величины «массовая доля компонента» обеспечивеается строгим соблюдением участниками межлабораторного эксперимента процедуры измерений по аттестованной методике измерений М.241.041/RA.RU.311866/2019 «Методика измерений массовых долей углерода, водорода и серы в стандартных образцах состава цистина и ВВОТ с помощь. CHS-анализаторов». | УНИИМ - филиал ФГУП "ВНИИМ им.Д.И. Менделеева" |
| массовая доля водорода, %  4,9-5,1  Δ = ± 0,2 при Р=0,95 |
| массовая доля азота, %  11,5-11,8  Δ = ±0,2 при Р=0,95 |
| массовая доля серы, %  26,5-26,8  Δ = ± 0,3 при Р=0,95 |
|  | **11360-2019** | СО массовой доли амфотерицина Б | материал стандартного образца представляет собой жел-тый или оранжевый порошок без запаха, содержащий амфотерицин Б; 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 амфотерицина Б, %  от 95,0 до 99,5  U = 3 % при k=2, Р = 0,95 | 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"  ФГБУ "ВНИИМС" |
|  | **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 |
|  | **11377-2019** | СО состава аскорбиновой кислоты (АК СО УНИИМ) | материал СО представляет собой белый порошок аскорбиновой кислоты, расфасованный по (5-10) г в двойные герметичные полиэтиленовые пакеты с этикеткой. Внутренний пакет изготовлен из темного полиэтилена. | массовая доля аскорбиновой кислоты, %  95,00-100,00  Δ = ± 0,20 при Р=0,95  U = 0,20 при Р=0,95 k= 2 | прослеживаемость аттестованного значения массовой доли аскорбиновой кислоты к единице величины «массовая доля компонента» обеспечивеается строгим соблюдением процедуры измерений по аттестованной методике измерений М.241.0146/RA.RU.311866/2019 «Методика измерений массовой доли аскорбиновой кислоты», предусматривающей использование ГЭТ 173-2017 Государственного первичного эталона единиц массовой доли и массовой (молярной) концентрации воды в твердых и жидких веществах и материалах; ГВЭТ 196-1-2012 Государственного вторичного эталона единиц массовой доли и массовой (молярной) концентрации металлов в жидких и твердых веществах и материалах; ГВЭТ 208-1-2016 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. | УНИИМ - филиал ФГУП "ВНИИМ им.Д.И. Менделеева" |
|  | **11378-2019** | СО состава раствора паратион-метила (ПМ СО УНИИМ) | материал СО представляет собой раствор паратион-метила (О,О-диметил-О-(4-нитрофенил)-тиофосфат) в гексане, расфасованный по (3-5) см3 в стеклянные виалы с кримповой крышкой, с этикеткой. | массовая концентрация паратион-метила, мкг/см3  50,0-150,0  δ = ± 2,0 при Р=0,95  U = 2,0 при Р=0,95 k= 2 | Прослеживаемость аттестованного значения массовой концентрации паратион-метила к единице величины «массовая доля компонента» обеспечивеается строгим соблюдением процедуры измерений по методике измерений М.241.0095/RA.RU.311866/2019 «Методика измерений массовой концентрации и массовой доли паратион-метила и бифентрина», предусматривающей использование для характеризации исходногот материала паратион-метила ГЭТ 173 Государственного первичного эталона единиц массовой доли и массовой (молярной) концентрации воды в твердых и жидких веществах и материалах на основе воздушно-тепловой сушки; ГВЭТ 196-1 Государственного вторичного эталона единиц массовой доли и массовой (молярной) концентрации металлов в жидких и твердых веществах и материалах; 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. | УНИИМ - филиал ФГУП "ВНИИМ им.Д.И. Менделеева" |
|  | **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" |
|  | **11413-2019** | СО состава натамицина | материал СО представляет собой белый или кремовый порошок без запаха, содержащий натамицин; 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 натамицина, %  95,0 – 99,5  U = 3 % при Р=0,95, k=2 | Результаты измерений массовой доли антибиотиков, прослеживаются к существующим государственным первичным эталонам в области физико-химическим 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, %  0,1 – 5  U = 3 % при Р=0,95, k=2 |
| Массовая доля калия (К), %  0,01 – 5  U = 2 % при Р=0,95, k=2 |
| Массовая доля кальция (Ca), %  0,01 – 5  U = 2 % при Р=0,95, k=2 |
| Массовая доля натрия (Na), %  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 |
|  | **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» |
|  | **11708-2021** | СО состава водного раствора флуоресцеина натрия | СО представляет собой раствор флуоресцеина натрия в дистиллированной воде.  СО расфасован по 5 см3 в запаянные стеклянные ампулы вместимостью 5 см3 с этикеткой. | Массовая концентрация флуоресцеина натрия, мг/дм3,  от 0,8 до 1,2  Молярная концентрация флуоресцеина натрия ммоль/дм3,  от 0,0021 до 0,0032.  U = 2,2 % при k=2. | «Государственная поверочная схема для средств измерений массовой (молярной) доли и массовой (молярной) концентрации компонентов, а также флуоресценции в жидких и твердых веществах и материалах на основе спектральных методов», утвержденная Приказом Росстандарта от 30.12.2019  № 3455. СО в соответствии с государственной поверочной схемой выполняет функцию рабочего эталона. | ФГУП «ВНИИОФИ» |
|  | **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» |
|  | **11963-2022** | СО состава мелоксикама (НЦСО-Мелоксикам) | СО представляет собой субстанцию мелоксикама (4-Гидрокси-2-метил-N-(5-метил-1,3-тиазол-2-ил)-1,1-диоксо-2H-1λ6,2-бензотиазин-3-карбоксамид), светло-жёлтый порошок, расфасованный по 400 мг во флаконы темного стекла марки ОС или ОС-1 с кримповыми крышками. Каждый флакон снабжается этикеткой и помещается в полиэтиленовый пакет. | Массовая доля мелоксикама, %,  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 компонента», воспроизводимой ГЭТ 176 Государственным первичным эталоном единиц массовой (молярной, атомной) доли и массовой (молярной) концентрации компонентов в жидких и твердых веществах и материалах на основе кулонометрии, обеспечена проведением прямых измерений на ГВЭТ 176-1 Государственном вторичном эталоне единиц массовой доли и массовой (молярной) концентрации компонентов в твердых и жидких веществах и материалах на основе объемного титриметрического метода анализа. | ООО «НЦСО» |
|  | **11964-2022** | СО состава парацетамола (ацетаминофена) (МЭЗ-030) | СО представляет собой субстанцию парацетамола, белый или почти белый кристаллический порошок, расфасованный массой от 100 мг до 250 мг, во флаконы из стекла объемом 10 см3 с обжимными колпачками, помещенные в zip-пакет. Флакон и zip-пакет снабжены этикетками. | Массовая доля парацетамола, %,  от 98,0 до 100,0  δ = ± 0,5 % при Р=0,95  U = 0,5 % при Р=0,95, k=2 | Прослеживаемость аттестованного значения к единице величины «массовая доля компонента», воспроизводимой ГЭТ 173 Государственным первичным эталоном единиц массовой доли, массовой (молярной) концентрации воды в твердых и жидких веществах и материалах и ГЭТ 208 Государственным первичным эталоном единиц массовой доли, 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 применением поверенного средства измерений «Комплекс аналитический для установления содержания компонентов в фармакологически активных и вспомогательных веществах» (рег. номер 84849-22), реализующим метод материального баланса по аттестованной методике измерений. | ФГУП «Московский эндокринный завод» |
|  | **11969-2022** | СО состава аминокапроновой кислоты (МЭЗ-031) | СО представляет собой субстанцию аминокапроновой кислоты, бесцветные кристаллы или белый кристаллический порошок, расфасованный массой от 100 мг до 200 мг по требованию заказчика, во флаконы из стекла объемом 10 см3 с обжимными колпачками, помещенные в zip-пакет. Флакон и zip-пакет снабжены этикетками. | Массовая доля аминокапроновой кислоты, %,  от 95,0 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» |
|  | **11970-2022** | СО состава салициловой кислоты (МЭЗ-045) | СО представляет собой субстанцию салициловой кислоты, белые или бесцветные мелкие игольчатые кристаллы или легкий кристаллический порошок от белого до почти белого цвета, расфасованный массой от 100 мг до 250 мг по требованию заказчика, во флаконы из стекла объемом 10 см3 с обжимными колпачками, помещенные в zip-пакет. Флакон и zip-пакет снабжены этикетками. | Массовая доля салициловой кислоты, %,  от 95,0 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» |
|  | **11971-2022** | СО состава тригексифенидила гидрохлорида (МЭЗ-046) | СО представляет собой субстанцию тригексифенидила гидрохлорида, от белого до белого с кремоватым оттенком цвета кристаллический порошок, расфасованный массой от 200 мг до 500 мг по требованию заказчика, во флаконы из стекла объемом 10 см3 с обжимными колпачками, помещенные в zip-пакет. Флакон и zip-пакет снабжены этикетками. | Массовая доля тригексифенидила 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 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» |
|  | **11972-2022** | СО состава лоперамида (лоперамида гидрохлорида) (МЭЗ-047) | СО представляет собой субстанцию лоперамида гидрохлорида, белый или почти белый кристаллический порошок, расфасованный массой от 200 мг до 500 мг по требованию заказчика, во флаконы из стекла объемом 10 см3 с обжимными колпачками, помещенные в zip-пакет. Флакон и zip-пакет снабжены этикетками | Массовая доля лоперамида 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 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» |
|  | **11973-2022** | СО состава пилокарпина гидрохлорида (МЭЗ-048) | СО представляет собой субстанцию пилокарпина гидрохлорида, бесцветные кристаллы или белый или почти белый кристаллический порошок, расфасованный массой от 100 мг до 250 мг по требованию заказчика, во флаконы из стекла объемом 10 см3 с обжимными колпачками, помещенные в zip-пакет. Флакон и zip-пакет снабжены этикетками | Массовая доля пилокарпина 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 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» |
|  | **11974-2022** | СО состава тропикамида (МЭЗ-052) | СО представляет собой субстанцию тропикамида, белый или почти белый кристаллический порошок, расфасованный массой от 200 мг до 250 мг по требованию заказчика, во флаконы из стекла объемом 10 см3 с обжимными колпачками, помещенные в zip-пакет. Флакон и zip-пакет снабжены этикетками.  Разработчик стандартного образца – ФГУП «Московский эндокринный завод». | Массовая доля тропикамида, %,  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 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» |
|  | **11975-2022** | СО состава ксилометазолина гидрохлорида (МЭЗ-053) | СО представляет собой субстанцию ксилометазолина гидрохлорида, белый или почти белый кристаллический порошок, расфасованный массой от 150 мг до 250 мг по требованию заказчика, во флаконы из стекла объемом 10 см3 с обжимными колпачками, помещенные в zip-пакет. Флакон и zip-пакет снабжены этикетками. | Массовая доля ксилометазолина гидрохлорида, %,  от 95,0 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» |
|  | **11976-2022** | СО состава дифенгидрамина (дифенгидрамина гидрохлорида) (МЭЗ-056) | СО представляет собой субстанцию дифенгидрамина гидрохлорида, белый или почти белый кристаллический порошок, расфасованный массой от 200 мг до 250 мг по требованию заказчика, во флаконы из стекла объемом 10 см3 с обжимными колпачками, помещенные в zip-пакет. Флакон и zip-пакет снабжены этикетками. | Массовая доля ксилометазолина гидрохлорида, %,  от 95,0 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» |
|  | **11977-2022** | СО состава налтрексона (налтрексона гидрохлорида) (МЭЗ-059) | СО представляет собой субстанцию налтрексона гидрохлорида, белый или почти белый порошок, расфасованный массой от 100 мг до 200 мг по требованию заказчика, во флаконы из стекла объемом 10 см3 с обжимными колпачками, помещенные в zip-пакет. Флакон и zip-пакет снабжены этикетками | Массовая доля налтрексона гидрохлорида, %,  от 90,0 до 100,0  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» |
|  | **11978-2022** | СО состава амантадина (амантадина гидрохлорида) (МЭЗ-060) | СО представляет собой субстанцию амантадина гидрохлорида, белый или почти белый кристаллический порошок, расфасованный массой от 100 мг до 500 мг по требованию заказчика, во флаконы из стекла объемом 10 см3 с обжимными колпачками, помещенные в zip-пакет. Флакон и zip-пакет снабжены этикетками. | Массовая доля амантадина гидрохлорида, %,  от 95,0 до 100,0  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» |
|  | **11979-2022** | СО состава бупивакаина (бупивакаина гидрохлорида) (МЭЗ-061) | СО представляет собой субстанцию бупивакаина гидрохлорида моногидрата, бесцветные кристаллы или белый или почти белый кристаллический порошок, расфасованный массой от 100 мг до 300 мг по требованию заказчика, во флаконы из стекла объемом 10 см3 с обжимными колпачками, помещенные в zip-пакет. Флакон и zip-пакет снабжены этикетками | Массовая доля амантадина гидрохлорида, %,  от 95,0 до 100,0  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» |
|  | **11980-2022** | СО состава мебендазола (МЭЗ-062) | СО представляет собой субстанцию мебендазола, белый или почти белый, или слегка желтоватый кристаллический порошок, расфасованный массой от 100 мг до 200 мг, по требованию заказчика, во флаконы из стекла объемом 10 см3, с обжимными колпачками, помещенные в zip-пакет. Флакон и zip-пакет снабжены этикетками. | Массовая доля мебендазола, %,  от 95,0 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» |
|  | **11981-2022** | СО состава декскетопрофена (декскетопрофена трометамола) (МЭЗ-063) | СО представляет собой субстанцию декскетопрофена трометамола, белый или почти белый кристаллический порошок, расфасованный массой от 100 мг до 250 мг, по требованию заказчика, во флаконы из стекла объемом 10 см3, с обжимными колпачками, помещенные в zip-пакет. Флакон и zip-пакет снабжены этикетками | Массовая доля декскетопрофена трометамола, %,  от 95,0 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» |
|  | **11982-2022** | СО состава офлоксацина (МЭЗ-066) | СО представляет собой субстанцию офлоксацина, кристаллический порошок от белого с желтоватым оттенком до светло-жёлтого цвета, расфасованный массой от 100 мг до 200 мг по требованию заказчика, во флаконы из стекла объемом 10 см3 с обжимными колпачками, помещенные в zip-пакет. Флакон и zip-пакет снабжены этикетками. | Массовая доля офлоксацина, %,  от 95,0 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» |
|  | **11983-2022** | СО состава бисакодила (МЭЗ-067) | СО представляет собой субстанцию бисакодила, белый или почти белый кристаллический порошок, расфасованный массой от 30 мг до 200 мг по требованию заказчика, во флаконы из стекла объемом 10 см3 с обжимными колпачками, помещенные в zip-пакет. Флакон и zip-пакет снабжены этикетками. | Массовая доля бисакодила, %,  от 95,0 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» |
|  | **11984-2022** | СО состава атенолола (МЭЗ-068) | СО представляет собой субстанцию атенолола, белый или почти белый порошок, расфасованный массой от 100 мг до 200 мг по требованию заказчика, во флаконы из стекла объемом 10 см3 с обжимными колпачками, помещенные в zip-пакет.Флакон и zip-пакет снабжены этикетками. | Массовая доля  атенолола, %,  от 95,0 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» |
|  | **11989-2022** | СО состава глюкозы (Гл-ВНИИМ-ЭС) | СО представляет собой чистое органическое вещество – глюкоза, расфасованное по (2,0±0,2) г во флаконы из темного прозрачного стекла номинальным объемом 4 см3, снабженные этикеткой. | Массовая доля  глюкоза, %: 99,5 – 99,85 (Аттестованное значение СО (w) устанавливается методом массового баланса («100% минус сумма примесей») с применением методов ВЭЖХ, ГХ-ПИД, гравиметрии, кулонометрического титрования по методу К. Фишера).  U = 0,10 % при Р=0,95, k=2 (Численно равно границам относительной погрешности аттестованного значения СО ±δ (в %) при Р=0,95) | Прослеживаемость аттестованного значения массовой доли глюкозы к единице величины «массовая доля компонента», воспроизводимой ГЭТ 208 Государственным первичным эталоном единиц массовой (молярной) доли и массовой (молярной) концентрации органических компонентов в жидких и твердых веществах и материалах на основе жидкостной и газовой хромато-масс-спектрометрии с изотопным разбавлением и гравиметрии, обеспечена прямыми измерениями на  ГЭТ 208 | ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева» |
|  | **11990-2022** | СО состава галоперидола деканоата (МЭЗ-033) | СО представляет собой субстанцию галоперидола деканоата, белый или почти белый порошок, расфасованный массой от 100 мг до 250 мг, по требованию заказчика, во флаконы из стекла объемом 10 см3 с обжимными колпачками, помещенные в zip-пакет.Флакон и zip-пакет снабжены этикетками. | Массовая доля  галоперидола  деканоата, %,  от 95,0 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 «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева» |
|  | **11991-2022** | СО состава бупренорфина гидрохлорида (МЭЗ-034) | СО представляет собой субстанцию бупренорфина гидрохлорида, белый или почти белый кристаллический порошок, расфасованный массой от 100 мг до 200 мг, по требованию заказчика, во флаконы из стекла объемом 10 см3 с обжимными колпачками, помещенные в zip-пакет.Флакон и zip-пакет снабжены этикетками. | Массовая доля  бупренорфина гидрохлорида, %,  от 95,0 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» |
|  | **11992-2022** | СО состава налоксона гидрохлорида (налоксона гидрохлорида дигидрата) (МЭЗ-036) | СО представляет собой субстанцию налоксона гидрохлорида дигидрата, белый или почти белый кристаллический порошок, расфасованный массой от 100 мг до 300 мг, по требованию заказчика, во флаконы из стекла объемом 10 см3 с обжимными колпачками, помещенные в zip-пакет.Флакон и zip-пакет снабжены этикетками. | Массовая доля  налоксона  гидрохлорида, %,  от 95,0 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» |
|  | **11993-2022** | СО состава нитразепама (МЭЗ-037) | СО представляет собой субстанцию нитразепама, белого или жёлтого цвета кристаллический порошок, расфасованный массой от 100 мг до 250 мг, по требованию заказчика, во флаконы из стекла объемом 10 см3 с обжимными колпачками, помещенные в zip-пакет.Флакон и zip-пакет снабжены этикетками. | Массовая доля  нитразепама, %,  от 95,0 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» |
|  | **11994-2022** | СО состава оксибупрокаина гидрохлорида (МЭЗ-044) | СО представляет собой субстанцию оксибупрокаина гидрохлорида, кристаллический порошок белого или почти белого цвета или бесцветные кристаллы, расфасованные массой от 150 мг до 250 мг, по требованию заказчика, во флаконы из стекла объемом 10 см3 с обжимными колпачками, помещенные в zip-пакет. Флакон и zip-пакет снабжены этикетками. | Массовая доля  нитразепама, %,  от 95,0 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 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» |
|  | **12000-2022** | СО состава лизиноприла (лизиноприла дигидрата) (МЭЗ-049) | СО представляет собой субстанцию лизиноприла дигидрата, белый или почти белый кристаллический порошок, расфасованный массой от 200 мг до 300 мг, по требованию заказчика, во флаконы из стекла объемом 10 см3, с обжимными колпачками, помещенные в zip-пакет. Флакон и zip-пакет снабжены этикетками | Массовая доля  лизиноприла  дигидрата, %,  от 88,0 до 91,8  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 ГЭТ 176 Государственным первичным эталоном единиц массовой (молярной, атомной) доли и массовой (молярной) концентрации компонентов 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» |
|  | **12001-2022** | СО состава оксикодона гидрохлорида (МЭЗ-050) | СО представляет собой субстанцию оксикодона гидрохлорида, белый или почти белый порошок, расфасованный массой от 100 мг до 250 мг, по требованию заказчика, во флаконы из стекла объемом 10 см3, с обжимными колпачками, помещенные в zip-пакет. Флакон и zip-пакет снабжены этикетками. Разработчик стандартного образца – ФГУП «Московский эндокринный завод» | Массовая доля  оксикодона гидрохлорида, %,  от 90,0 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 ГЭТ 176 Государственным первичным эталоном единиц массовой (молярной, атомной) доли и массовой (молярной) концентрации компонентов 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» |
|  | **12002-2022** | СО состава клонидина гидрохлорида (МЭЗ-051) | СО представляет собой субстанцию клонидина гидрохлорида, белый кристаллический порошок, расфасованный массой от 200 мг до 500 мг, по требованию заказчика, во флаконы из стекла объемом 10 см3, с обжимными колпачками, помещенные в zip-пакет. Флакон и zip-пакет снабжены этикетками | Массовая доля  клонидина  гидрохлорида, %,  от 98,0 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 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» |
|  | **12003-2022** | СО состава лоразепама (МЭЗ-054) | СО представляет собой субстанцию лоразепама, белый или почти белый кристаллический порошок, расфасованный массой от 100 мг до 250 мг, по требованию заказчика, во флаконы из стекла объемом 10 см3, с обжимными колпачками, помещенные в zip-пакет. Флакон и zip-пакет снабжены этикетками | Массовая доля  клонидина  гидрохлорида, %,  от 98,00 до 100,00  δ = ± 0,5 % при Р=0,95  U = 0,5 % при Р=0,95, k=2 | Прослеживаемость аттестованного значения к единице величины «массовая доля компонента», воспроизводимой ГЭТ 173 Государственным первичным эталоном единиц массовой доли, массовой (молярной) концентрации воды в твердых и жидких веществах и материалах и ГЭТ 208 Государственным первичным эталоном единиц массовой доли, массовой (молярной) концентрации органических компонентов в жидких и твердых веществах и материалах на основе жидкостной и газовой хромато-масс-спектрометрии изотопным разбавлением и гравиметрии, обеспечена применением поверенного средства измерений «Комплекс аналитический для установления содержания компонентов в фармакологически активных и вспомогательных веществах» (рег. номер 84849-22), реализующим метод материального баланса по аттестованной методике измерений. | ФГУП «Московский эндокринный завод» |
|  | **12004-2022** | СО состава бетагистина (бетагистина дигидрохлорида) (МЭЗ-055) | СО представляет собой субстанцию бетагистина дигидрохлорида, кристаллический порошок от белого до светло-жёлтого цвета, расфасованный массой от 100 мг до 250 мг, по требованию заказчика, во флаконы из стекла объемом 10 см3,  с обжимными колпачками, помещенные в zip-пакет. Флакон и zip-пакет снабжены этикетками. | Массовая доля  бетагистина 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 компонента», воспроизводимой ГЭТ 176 Государственным первичным эталоном единиц массовой (молярной, атомной) доли и массовой (молярной) концентрации компонентов 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» |
|  | **12009-2022** | СО состава биологической матрицы – сыворотки крови (мочевая кислота, С-МК-ВНИИМ) | СО представляет собой сыворотку крови, расфасованную по 5 см3 во флаконы из темного прозрачного стекла номинальным объемом 10 см3 и лиофилизированную. Флаконы закрыты герметичными крышками и снабжены этикетками | Массовая концентрация мочевой кислоты, 10,0 – 2000 мг/дм3. Массовая концентрация мочевой кислоты, 0,059 – 11,9 ммоль/дм3.  U = 3,0 % при Р=0,95, k=2 (Численно равно границам относительной погрешности аттестованного значения СО ±δ (в %) при Р=0,95) | Прослеживаемость аттестованного значения СО к единице величины «массовая (молярная) доля компонента», обеспечена строгим соблюдением процедуры измерений в соответствии с Государственной первичной референтной методики измерений массовой (молярной) концентрации мочевой кислоты в биологической матрице - сыворотке крови методом высокоэффективной жидкостной хроматографии/масс-спектрометрии с изотопным разбавлением (ФР.ПР1.31.2022.00013). | ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева» |
|  | **12010-2022** | СО состава биологической матрицы – сыворотки крови (мочевина, С-МЧ-ВНИИМ) | СО представляет собой сыворотку крови, расфасованную по 5 см3 во флаконы из темного прозрачного стекла номинальным объемом 10 см3 и лиофилизированную. Флаконы закрыты герметичными крышками и снабжены этикетками. | Массовая концентрация мочевины, 10,0–2000 мг/дм3. Молярная концентрация мочевины, 0,166–33,3 ммоль/дм3.  U = 4,0 % при Р=0,95, k=2 (Численно равно границам относительной погрешности аттестованного значения СО ±δ (в %) при Р=0,95) | Прослеживаемость аттестованного значения СО к единице величины «массовая (молярная) доля компонента», обеспечена строгим соблюдением процедуры измерений в соответствии с Государственной первичной референтной методики измерений массовой (молярной) концентрации мочевины в биологической матрице - сыворотке крови методом высокоэффективной жидкостной хроматографии/масс-спектрометрии с изотопным разбавлением (ФР.ПР1.31.2022.00012) | ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева» |
|  | **12011-2022** | СО состава раствора зеараленона в ацетонитриле (ЗОН-ВНИИМ) | СО представляет собой раствор зеараленона в ацетонитриле, расфасованный по (2,0±0,2) см3 в ампулы из прозрачного стекла номинальным объемом 5 см3, снабженные этикетками. | Массовая концентрация зеараленона, 90,0–110,0 мкг/см3.  U = 1,0 % при Р=0,95, k=2 (Численно равно границам относительной погрешности аттестованного значения СО ±δ (в %) при Р=0,95) | Прослеживаемость аттестованного значения СО, установленного по расчетно-экспериментальной процедуре приготовления, к единице величины «массовая концентрация 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 проведением измерений массовой доли основного вещества в исходном материале стандартного образца на ГЭТ 208 | ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева» |
|  | **12012-2022** | СО состава бензокаина (НЦСО-Бензокаин) | СО представляет собой субстанцию бензокаина (этиловый эфир 4-аминобензойной кислоты, С9H11NO2), белый кристаллический порошок, расфасованный 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  бензокаина, %,  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 ГЭТ 176 Государственным первичным эталоном единиц массовой (молярной, атомной) доли и массовой (молярной) концентрации компонентов в жидких и твердых веществах и материалах на основе кулонометрии, обеспечена проведением прямых измерений на ГВЭТ 176-1 Государственном вторичном эталоне единиц массовой доли и массовой (молярной) концентрации компонентов в твердых и жидких веществах и материалах на основе объемного титриметрического метода анализа. | ООО «НЦСО» |
|  | **12013-2022** | СО состава добутамина (добутамина гидрохлорида) (МЭЗ-082) | СО представляет собой субстанцию добутамина гидрохлорида, белый или почти белый кристаллический порошок, расфасованный массой от 100 мг до 400 мг по требованию заказчика, во флаконы из стекла объемом 10 см3 с обжимными колпачками, помещенные в zip-пакет. Флакон и zip-пакет снабжены этикетками. | Массовая доля  добутамина гидрохлорида, %,  от 95,0 до 99,9  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 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» |
|  | **12014-2022** | СО состава допамина (допамина гидрохлорида) (МЭЗ-083) | СО представляет собой субстанцию допамина гидрохлорида, белый или почти белый кристаллический порошок или кристаллы, расфасованные массой от 100 мг до 250 мг по требованию заказчика, во флаконы из стекла объемом 10 см3 с обжимными колпачками, помещенные в zip-пакет. Флакон и zip-пакет снабжены этикетками | Массовая доля  допамина  гидрохлорида, %,  от 95,0 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» |
|  | **12015-2022** | СО состава дорзоламида гидрохлорида (МЭЗ-029) | СО представляет собой субстанцию дорзоламида гидрохлорида, белый или почти белый кристаллический порошок, расфасованные массой от 100 мг до 250 мг по требованию заказчика, во флаконы из стекла объемом 10 см3 с обжимными колпачками, помещенные в zip-пакет. Флакон и zip-пакет снабжены этикетками. | Массовая доля  дорзоламида  гидрохлорида, %,  от 98,0 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 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 доли, 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 применением поверенного средства измерений «Комплекс аналитический для установления содержания компонентов в фармакологически активных и вспомогательных веществах» (рег. номер 84849-22), реализующим метод материального баланса по аттестованной методике измерений | ФГУП «Московский эндокринный завод» |
|  | **12016-2022** | СО состава фенилэфрина гидрохлорида (МЭЗ-041) | СО представляет собой субстанцию фенилэфрина гидрохлорида, белый или почти белый кристаллический порошок, расфасованный массой от 100 мг до 500 мг по требованию заказчика, во флаконы из стекла объемом 10 см3 с обжимными колпачками, помещенные в zip-пакет. Флакон и zip-пакет снабжены этикетками | Массовая доля  дорзоламида  гидрохлорида, %,  от 95,0 до 100,0  δ = ± 0,5 % при Р=0,95  U = 0,5 % при Р=0,95, k=2 | Прослеживаемость аттестованного значения к единице величины «массовая доля компонента», воспроизводимой ГЭТ 173 Государственным первичным эталоном единиц массовой доли, массовой (молярной) концентрации воды в твердых и жидких веществах и материалах и ГЭТ 208 Государственным первичным эталоном единиц массовой доли, 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 применением поверенного средства измерений «Комплекс аналитический для установления содержания компонентов в фармакологически активных и вспомогательных веществах» (рег. номер 84849-22), реализующим метод материального баланса по аттестованной методике измерений. | ФГУП «Московский эндокринный завод» |
|  | **12017-2022** | СО состава карведилола (МЭЗ-080) | СО представляет собой субстанцию карведилола, белый или почти белый кристаллический порошок, расфасованный массой от 100 мг до 250 мг по требованию заказчика, во флаконы из стекла объемом 10 см3 с обжимными колпачками, помещенные в zip-пакет. Флакон и zip-пакет снабжены этикетками. | Массовая доля  карведилола, %,  от 95,0 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» |
|  | **12018-2022** | СО состава триметоприма (МЭЗ-077) | СО представляет собой субстанцию триметоприма, белый или желтовато-белый порошок, расфасованные массой от 100 мг до 300 мг по требованию заказчика, во флаконы из стекла объемом 10 см3 с обжимными колпачками, помещенные в zip-пакет. Флакон и zip-пакет снабжены этикетками | Массовая доля  триметоприма, %,  от 95,0 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» |
|  | **12019-2022** | СО состава амиодарона (амиодарона гидрохлорида) (МЭЗ-065) | СО представляет собой субстанцию амиодарона гидрохлорида, белый или почти белый мелкокристаллический порошок, расфасованный массой от 100 до 250 мг по требованию заказчика, во флаконы из стекла объемом 10 см3 с обжимными колпачками, помещенные в zip-пакет. Флакон и zip-пакет снабжены этикетками. | Массовая доля  амиодарона гидрохлорида, %,  от 95,0 до 100,0  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» |
|  | **12020-2022** | СО состава урсодезоксихолевой кислоты (МЭЗ-099) | СО представляет собой субстанцию урсодезоксихолевой кислоты, белый или почти белый кристаллический порошок, расфасованный массой от 100 мг до 200 мг по требованию заказчика, во флаконы из стекла объемом 10 см3 с обжимными колпачками, помещенные в zip-пакет. Флакон и zip-пакет снабжены этикетками. | Массовая доля  урсодезоксихолевой 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 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» |
|  | **12053-2022** | СО состава ганцикловира (МЭЗ-075) | СО представляет собой субстанцию ганцикловира, белый или почти белый кристаллический порошок, расфасованный массой от 100 мг до 200 мг по требованию заказчика, во флаконы из стекла объемом 10 см3 с обжимными колпачками, помещенные в zip-пакет. Флакон и zip-пакет снабжены этикетками. | Массовая доля  ганцикловира, %,  от 95,0 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» |
|  | **12054-2022** | СО состава верапамила (верапамила гидрохлорида) (МЭЗ-081) | СО представляет собой субстанцию верапамила гидрохлорида, белый или почти белый кристаллический порошок, расфасованный массой от 100 мг до 200 мг по требованию заказчика, во флаконы из стекла объемом 10 см3 с обжимными колпачками, помещенные в zip-пакет. Флакон и zip-пакет снабжены этикетками. | Массовая доля  верапамила 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 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» |
|  | **12055-2022** | СО состава месалазина (МЭЗ-072) | СО представляет собой субстанцию месалазина, почти белый или светло-серый, или светло-розовый порошок или кристаллы, расфасованные массой от 50 мг до 200 мг по требованию заказчика, во флаконы из стекла объемом 10 см3 с обжимными колпачками, помещенные в zip-пакет. Флакон и zip-пакет снабжены этикетками. | Массовая доля  месалазина, %,  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 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» |
|  | **12056-2022** | СО состава нимодипина (МЭЗ-076) | СО представляет собой субстанцию нимодипина, светло-желтый или желтый кристаллический порошок, расфасованный массой от 50 мг до 150 мг по требованию заказчика, во флаконы из стекла объемом 10 см3 с обжимными колпачками, помещенные в zip-пакет. Флакон и zip-пакет снабжены этикетками. | Массовая доля  нимодипина, %,  от 98,0 до 100,0  δ = ± 0,5 % при Р=0,95  U = 0,5 % при Р=0,95, k=2 | Прослеживаемость аттестованного значения к единице величины «массовая доля компонента», воспроизводимой ГЭТ 173 Государственным первичным эталоном единиц массовой доли, массовой (молярной) концентрации воды в твердых и жидких веществах и материалах и ГЭТ 208 Государственным первичным эталоном единиц массовой доли, 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 применением поверенного средства измерений «Комплекс аналитический для установления содержания компонентов в фармакологически активных и вспомогательных веществах» (рег. номер 84849-22), реализующим метод материального баланса по аттестованной методике измерений. | ФГУП «Московский эндокринный завод» |
|  | **12057-2022** | СО состава 2-(3-бензоилфенила) уксусной кислоты (Примесь В кетопрофена) (НЦСО-Примесь В кетопрофена) | СО представляет собой субстанцию 2-(3-бензоилфенила) уксусной кислоты (примеси В кетопрофена), 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 и помещается в полиэтиленовый пакет. | Массовая доля  2-(3-бензоилфенила) уксусной кислоты, %,  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 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 прямых измерений на ГЭТ 208 | ООО «НЦСО» |
|  | **12058-2022** | СО состава 1-(3-бензоилфенил)этан-1-она (Примесь А кетопрофена) (НЦСО-Примесь А кетопрофена) | СО представляет собой субстанцию 1-(3-бензоилфенил)этан-1-она (примеси А кетопрофена), 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 и помещается в полиэтиленовый пакет. | Массовая доля  1-(3-бензоилфенил) этан-1-она, %,  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 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 прямых измерений на ГЭТ 208 | ООО «НЦСО» |
|  | **12059-2022** | СО состава антрацена (Ант-ВНИИМ-ЭС) | СО представляет собой чистое вещество – антрацен, расфасованное по (100±10) мг во флакон из темного стекла номинальным объемом (4±1) см3, снабженный этикеткой. | Массовая доля  антрацена 1), %,  от 99,00 до 99,80  U 2) = 0,36•(100-w) %  при Р=0,95, k=2  1) Аттестованное значение СО (w, %) устанавливается методом массового баланса («100 % минус сумма примесей») с применением методов ГХ-МС, ВЭЖХ-МС, ГХ-ПИД, ИСП-МС, кулонометрического титрования методом К.Фишера.  2) Численно равно границам допускаемых значений абсолютной погрешности аттестованного значения СО ±δ (в %) при Р=0,95 | Прослеживаемость аттестованного значения массовой доли антрацена 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» |
|  | **12060-2022** | СО состава кофеина (Кфн-ВНИИМ-ЭС) | СО представляет собой чистое вещество – кофеин, расфасованное по (100±10) мг во флакон из темного стекла номинальным объемом (4±1) см3 и снабженный этикеткой. | Массовая доля  кофеин1), %,  от 99,00 до 99,80  U2) = 0,36•(100-w) %  при Р=0,95, k=2  1) Аттестованное значение СО (w, %) устанавливается методом массового баланса  («100 % минус сумма примесей») с применением методов ВЭЖХ-УФ, ГХ-ПИД, термогравиметрии, кулонометрического титрования методом К.Фишера.  2) Численно равно границам допускаемых значений абсолютной погрешности аттестованного значения СО ±δ (в %) при Р=0,95 | Прослеживаемость аттестованного значения массовой доли кофеина 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» |
|  | **12061-2022** | СО состава резерпина (Рзп-ВНИИМ-ЭС) | СО представляет собой чистое вещество – резерпин, расфасованное по (100±10) мг во флакон из темного стекла номинальным объемом (4±1) см3, снабженный этикеткой. | Массовая доля  резерпина1), %,  от 99,3 до 99,85  U2) = 0,46•(100-w) %  при k=2  1) Аттестованное значение СО (w, %) устанавливается методом массового баланса  («100 % минус сумма примесей») с применением методов ВЭЖХ-УФ, ГХ-ПИД, ИСП-МС, кулонометрического титрования методом К.Фишера.  2) Численно равно границам допускаемых значений абсолютной погрешности аттестованного значения СО ±δ (в %) при Р=0,95 | Прослеживаемость аттестованного значения массовой доли резерпина 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» |
|  | **12063-2022/  12065-2022** | СО состава субстанций инсулинов (набор СО ИНС) | СО представляют собой субстанции инсулина человеческого, инсулина аспарта и инсулина гларгина (лиофилизаты), в виде белых или почти белых порошков, расфасованные по 150 мг  в стеклянные флаконы  с навинчивающимися крышками  и этикетками, помещённые  в картонные коробки, или запаянные во влагонепроницаемые пакеты из полиэтилена. Количество типов СО  в наборе - 3.  1) ГСО 12063-2022, СО ИНС – Hum, 11061-68-0, C257H383N65O77S6, 5807,58 г/моль.  2) ГСО 12064-2022, СО ИНС - Asp, 116094-23-6, C256H381N65O79S6, 5825,60 г/моль.  3) ГСО 12065-2022, СО ИНС - Gla, 160337-95-1, C267H404N72O78S6, 6062,95 г/моль. | 1) ГСО 12063-2022, СО ИНС – Hum,  Массовая доля инсулина человеческого 800–1000 10-1 %, мг/г  δ = ± 15 % при Р=0,95  U = 15 % при Р=0,95, k=2.  2) ГСО 12064-2022, СО ИНС – Asp,  Массовая доля инсулина человеческого 800–1000 10-1 %, мг/г  δ = ± 15 % при Р=0,95  U = 15 % при Р=0,95, k=2.  3) ГСО 12063-2022, СО ИНС – Gla,  Массовая доля инсулина человеческого 800–1000 10-1 %, мг/г  δ = ± 15 % при Р=0,95  U = 15 % при Р=0,95, k=2. | Прослеживаемость аттестованных значений СО 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 согласованностью результатов измерений, получаемых по аттестованной методике измерений с применением поверенных средств измерений, с результатами измерений, получаемыми на ГВЭТ 176-1 Государственным вторичным эталоном единиц массовой доли и массовой (молярной) концентрации компонентов в твердых и жидких веществах и материалах на основе объемного титриметрического метода анализа | ООО «Завод Медсинтез» |
|  | **12066-2022** | СО состава (2RS)-2-[3-(4-метилбензоил)фенил]пропановой кислоты (Примесь D кетопрофена) (НЦСО-Примесь D кетопрофена) | СО представляет собой субстанцию (2RS)-2-[3-(4-метилбензоил)фенил]пропановой кислоты (примеси D кетопрофена), 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 и помещается в полиэтиленовый пакет. | Массовая доля  (2RS)-2-[3-(4-метилбензоил)фенил]пропановой кислоты, %,  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 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 прямых измерений на ГЭТ 208. | ООО «НЦСО» |
|  | **12067-2022** | СО состава винпоцетина (НЦСО-Винпоцетин) | СО представляет собой субстанцию винпоцетина, белый или белый с желтоватым оттенком 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  винпоцетина, %,  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 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 прямых измерений на ГЭТ 208 | ООО «НЦСО» |
|  | **12068-2022** | СО состава глибенкламида (НЦСО-Глибенкламид) | СО представляет собой субстанцию глибенкламида, 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  винпоцетина, %,  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 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 прямых измерений на ГЭТ 208 | ООО «НЦСО» |
|  | **12069-2022** | СО состава кальция глюконата (кальция глюконата моногидрата) (ГИЛС - Кальция глюконат) | СО представляет собой субстанцию кальция глюконата моногидрата (С12H22СаO14·H2О), 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  кальция глюконата моногидрата, %,  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 к единице величины «массовая доля компонента», воспроизводимой ГЭТ 176 Государственным первичным эталоном единиц массовой (молярной, атомной) доли и массовой (молярной) концентрации компонентов в жидких и твердых веществах и материалах на основе кулонометрии, обеспечена проведением прямых измерений на ГВЭТ 176-1 Государственном вторичном эталоне единиц массовой доли и массовой (молярной) концентрации компонентов в твердых и жидких веществах и материалах на основе объемного титриметрического метода анализа. | ФБУ «ГИЛС и НП» |
|  | **ГСО 12070-2022** | СО состава магния сульфата (магния сульфата гептагидрата) (ГИЛС - Магния сульфат) | СО представляет собой субстанцию магния сульфата гептагидрата (MgSO4·7H2О), белый кристаллический порошок, расфасованный по 1 г во флаконы темного стекла марки ОС или ОС-1 с кримповыми крышками. Каждый флакон снабжается этикеткой и помещается в полиэтиленовый пакет | Массовая доля  магния сульфата гептагидрата, %,  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 ГЭТ 176 Государственным первичным эталоном единиц массовой (молярной, атомной) доли и массовой (молярной) концентрации компонентов в жидких и твердых веществах и материалах на основе кулонометрии, обеспечена проведением прямых измерений на ГВЭТ 176-1 Государственном вторичном эталоне единиц массовой доли и массовой (молярной) концентрации компонентов в твердых и жидких веществах и материалах на основе объемного титриметрического метода анализа. | ФБУ «Государственный институт лекарственных средств и надлежащих практик»  (ФБУ «ГИЛС и НП») |
|  | **12071-2022** | СО состава фамотидина (МЭЗ-071) | СО представляет собой субстанцию фамотидина белый или белый с желтоватым оттенком кристаллический порошок или кристаллы, расфасованные массой от 100 мг до 250 мг по требованию заказчика, во флаконы из стекла объемом 10 см3 с обжимными колпачками, помещенные в zip-пакет. Флакон и zip-пакет снабжены этикетками. | Массовая доля  фамотидина, %,  от 95,0 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» |
|  | **12072-2022** | СО состава зопиклона (МЭЗ-084) | СО представляет собой субстанцию зопиклона, белый или слегка желтоватый порошок, расфасованные массой от 50 мг до 250 мг по требованию заказчика, во флаконы из стекла объемом 10 см3 с обжимными колпачками, помещенные в zip-пакет. Флакон и zip-пакет снабжены этикетками. | Массовая доля  зопиклона, %,  от 95,0 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» |
|  | **12089-2022** | СО состава пентоксифиллина (ГИЛС - Пентоксифиллин) | СО представляет собой субстанцию пентоксифиллина (3,7-Диметил-1- (5-оксогексил)-1H-пурин-2,6(3H,7H)-дион, C13H18N4O3), белый 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  пентоксифиллина, %,  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. | ФБУ «ГИЛС и НП» |
|  | **12090-2022** | СО состава микробной трансглутаминазы (СО мТГ) | СО представляет собой лиофилизированный порошок белого или желтовато-белого цвета, содержащий микробную трансглутаминазу, расфасованный по (0,5±0,1) мг в стеклянные флаконы вместимостью 3 см3, укупоренные герметичными крышками. Каждый флакон снабжается этикеткой и запаивается во влагонепроницаемый пакет из полиэтилена.  Микробная трансглутаминаза представляет собой белок (фермент), продуцируемый бактериями (Streptomyces mobaraensis), катализирующий образование межпептидных связей, образующихся между γ-карбоксиамидной группой глутамина и различными первичными аминами, преимущественно  с ε-аминогруппой лизина.  Идентификация материала стандартного образца микробной трансглутаминазы проводится методами времяпролетной масс-спектрометрии с матрично-активированной лазерной десорбцией/ионизацией (MALDI-TОF MS), тандемной хромато-масс-спектрометрии с предварительным трипсинолизом образцов и(или) методом электрофореза в полиакрилоамидном геле.  Систематическое название: протеин-глутамин-γ-глутамилтрансфераза;  Номер CAS: 80146-85-6;  Брутто формула микробной трансглутаминазы в активной форме: C1659H3141N491O518S7;  Код фермента по международной классификации ферментов: 2.3.2.13.  Молярная масса микробной трансглутаминазы в активной форме: около 38 кг/моль (кДА);  В качестве неактивных компонентов лиофилизат может содержать хлорид натрия и мальтодекстрин.  Разработчики стандартного образца:  ООО «ХЕМА»;  УНИИМ – филиал ФГУП  «ВНИИМ им.Д.И.Менделеева»;  ФГБУ «Федеральный центр охраны здоровья животных». | Массовая концентрация трансглутаминазы, мг/см3,  от 4,0 до 4,6  δ = ± 15 % при Р=0,95  U = 15 % при Р=0,95, k=2.  Аттестованное значение СО соответствует массовой концентрации раствора, полученного при растворении лиофилизированного материала, содержащегося во флаконе, в (0,1±0,001) см3 дистиллированной воды по ГОСТ Р 58144 | Прослеживаемость аттестованного значения к единице величины «масса», воспроизводимой ГЭТ 3 Государственным первичным эталоном единицы массы (килограмма), обеспечивается посредством проведения измерений по аттестованной методике измерений, предусматривающей применение поверенных средств измерений массы и объема | УНИИМ – филиал ФГУП «ВНИИМ им.Д.И.Менделеева |
|  | **12111-2023** | СО состава норэпинефрина (норэпинефрина битартрата моногидрата) (МЭЗ-078) | СО представляет собой субстанцию норэпинефрина битартрата моногидрата, белый или почти белый кристаллический порошок, расфасованный массой от 50 до 200 мг по требованию заказчика, во флаконы из стеклаобъемом 10 см3 с обжимными колпачками, помещенные в zip-пакет. Флакон и zip-пакет снабжены этикетками | Массовая доля  норэпинефрина битартрата  моногидрата, %,  от 95,0 до 99,9  δ = ± 2,0 % при Р=0,95  U = 2,0 % при Р=0,95, k=2.  Массовая доля  норэпинефрина битартрата, %,  от 92,0 до 95,0  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» |
|  | **12112-2023** | СО состава гидрокортизона (гидрокортизона ацетата) (ГИЛС - Гидрокортизон) | СО представляет собой субстанцию гидрокортизона ацетата 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  норэпинефрина битартрата  моногидрата, %,  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 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 прямых измерений на ГЭТ 208 | ФБУ «ГИЛС и НП» |
|  | **12113-2023** | СО состава гидрохлоротиазида (ГИЛС - Гидрохлоротиазид) | СО представляет собой субстанцию гидрохлоротиазида, белый 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  гидрохлоротиазида, %,  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. | ФБУ «ГИЛС и НП» |
|  | **12114-2023** | СО состава клотримазола (ГИЛС - Клотримазол) | СО представляет собой субстанцию клотримазола 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  гидрохлоротиазида, %,  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 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 прямых измерений на ГЭТ 208. | ФБУ «ГИЛС и НП» |
|  | **12115-2023** | СО состава спиронолактона (ГИЛС - Спиронолактон) | СО представляет собой субстанцию спиронолактона от белого до желтовато-белого цвета кристаллический порошок, расфасованный по 125 мг во флаконы темного стекла марки ОС или ОС-1 с кримповыми крышками. Каждый флакон снабжается этикеткой и помещается в полиэтиленовый пакет | Массовая доля  спиронолактона, %,  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 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 прямых измерений на ГЭТ 208. | ФБУ «ГИЛС и НП» |
|  | **12116-2023** | СО состава фолиевой кислоты (ГИЛС – Фолиевая кислота) | СО представляет собой субстанцию фолиевой кислоты желтоватый или оранжевый кристаллический порошок, расфасованный 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  фолиевой кислоты\*, %,  от 95,0 до 99,9  δ = ± 1,0 % при Р=0,95  U = 1,0 % при Р=0,95, k=2.  \*Значение указано в пересчете на безводное вещество | Прослеживаемость аттестованного значения стандартного образца к единице величины «массовая доля компонента», воспроизводимой ГЭТ 208 Государственным первичным эталоном единиц массовой (молярной) доли и массовой (молярной) концентрации органических компонентов в жидких и твердых веществах и материалах на основе жидкостной и газовой хромато-масс-спектрометрии с изотопным разбавлением и гравиметрии, обеспечивается проведением прямых измерений на ГЭТ 208. | ФБУ «ГИЛС и НП» |
|  | **12117-2023** | СО состава холина альфосцерата (холина альфосцерата гидрата) (ГИЛС - Холина альфосцерат) | СО представляет собой субстанцию холина альфосцерата гидрата - вязкая прозрачная, бесцветная жидкость, расфасованная по 1 г во флаконы темного стекла марки ОС или ОС-1  с кримповыми крышками. Каждый флакон снабжается этикеткой и помещается в полиэтиленовый пакет | Массовая доля  фолиевой кислоты\*, %,  от 95,0 до 100,0  δ = ± 1,0 % при Р=0,95  U = 1,0 % при Р=0,95, k=2.  \*Значение указано в пересчете на безводное вещество | Прослеживаемость аттестованного значения к единице величины «массовая доля компонента», воспроизводимой ГЭТ 176 Государственным первичным эталоном единиц массовой (молярной, атомной) доли и массовой (молярной) концентрации компонентов в жидких и твердых веществах и материалах на основе кулонометрии, обеспечена проведением прямых измерений на ГВЭТ 176-1 Государственном вторичном эталоне единиц массовой доли и массовой (молярной) концентрации компонентов в твердых и жидких веществах и материалах на основе объемного титриметрического метода анализа. | ФБУ «ГИЛС и НП» |
|  | **12130-2023** | СО состава ацетилцистеина (ГИЛС - Ацетилцистеин) | СО представляет собой субстанцию ацетилцистеина, 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  ацетилцистеина, %,  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 ГЭТ 176 Государственным первичным эталоном единиц массовой (молярной, атомной) доли и массовой (молярной) концентрации компонентов в жидких и твердых веществах и материалах на основе кулонометрии, обеспечена проведением прямых измерений на ГВЭТ 176-1 Государственном вторичном эталоне единиц массовой доли и массовой (молярной) концентрации компонентов в твердых и жидких веществах и материалах на основе объемного титриметрического метода анализа. | ФБУ «ГИЛС и НП» |
|  | **12131-2023** | СО состава тиоктовой кислоты (ГИЛС – Тиоктовая кислота) | СО представляет собой субстанцию тиоктовой кислоты, кристаллы или кристаллический порошок светло-желтого цвета, расфасованный 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  тиоктовой 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 стандартного образца к единице величины «массовая доля компонента», воспроизводимой ГЭТ 208 Государственным первичным эталоном единиц массовой (молярной) доли и массовой (молярной) концентрации органических компонентов в жидких и твердых веществах и материалах на основе жидкостной и газовой хромато-масс-спектрометрии с изотопным разбавлением и гравиметрии, обеспечивается проведением прямых измерений на ГЭТ 208. | ФБУ «ГИЛС и НП» |
|  | **12132-2023** | СО состава декстрана (декстрана 40) (ГИЛС – Декстран 40) | СО представляет собой субстанцию декстрана 40, белый порошок, расфасованный по 50 мг во флаконы темного стекла марки ОС или ОС-1  с кримповыми крышками. Каждый флакон снабжается этикеткой и помещается в полиэтиленовый пакет. | Массовая доля  декстрана, %,  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 176 Государственным первичным эталоном единиц массовой (молярной, атомной) доли и массовой (молярной) концентрации компонентов в жидких и твердых веществах и материалах на основе кулонометрии, 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, ГВЭТ 176-1 Государственном вторичном эталоне единиц массовой доли и массовой (молярной) концентрации компонентов в твердых и жидких веществах и материалах на основе объемного титриметрического метода анализа 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. | ФБУ «ГИЛС и НП» |
|  | **12134-2023** | СО состава сахарозы (Схр-ВНИИМ-ЭС) | СО представляет собой чистое вещество – сахароза, расфасованное по (2,0±0,2) г в стеклянные флаконы номинальным объемом (4-5) см3, снабженные этикеткой. | Массовая доля  сахарозы, %, W1):  от 98,7 до 99,95 вкл.,  U2) = 0,4 (100-w) % при Р=0,95, k=2.  св. 99,95 до 99,95 вкл., U2) = 0,9 (100-w) % при Р=0,95, k=2.  1)Аттестованное значение СО (w) устанавливается методом массового баланса («100% минус сумма примесей») с применением методов хроматографии/масс-спектрометрии, высоко эффективной жидкостной хроматографии (ВЭЖХ) с детектированием, гравиметрии, кулонометрического титрования по методу К. Фишера.  2)Численно равно границам относительной погрешности аттестованного значения СО ±δ (в %) при Р=0,95. | Прослеживаемость аттестованного значения массовой доли сахарозы к единице величины «массовая доля компонента», воспроизводимой ГЭТ 208 Государственным первичным эталоном единиц массовой (молярной) доли и массовой (молярной) концентрации органических компонентов в жидких и твердых веществах и материалах на основе жидкостной и газовой хромато-масс-спектрометрии с изотопным разбавлением и гравиметрии, обеспечена прямыми измерениями на ГЭТ 208. | ФГУП «ВНИИМ им. Д.И.Менделеева» |
|  | **12137-2023** | СО состава йогексола (ГИЛС - Йогексол) | СО представляет собой субстанцию йогексола, белый порошок, расфасованный по 550 мг во флаконы темного стекла марки ОС или ОС-1 с кримповыми крышками. Каждый флакон снабжается этикеткой и помещается в полиэтиленовый пакет. | Массовая доля  йогексола\*, %,  от 95,0 до 100,0  δ = ± 1,0 % при Р=0,95  U = 1,0 % при Р=0,95, k=2.  \*Значение указано в пересчете на безводное вещество.  Массовая доля  воды %,  от 0,05 до 4,0  δ = ± 8,0 % при Р=0,95  U = 8,0 % при Р=0,95, k=2. | Прослеживаемость аттестованного значения «массовая доля йогексола» к единице величины «массовая доля компонента», воспроизводимой ГЭТ 173 Государственным первичным эталоном единиц массовой доли, массовой (молярной) концентрации воды в твердых и жидких веществах и материалах и ГЭТ 208 Государственным первичным эталоном единиц массовой (молярной) доли и массовой (молярной) концентрации органических компонентов в жидких и твердых веществах и материалах на основе жидкостной и газовой хромато-масс-спектрометрии с изотопным разбавлением и гравиметрии, обеспечивается проведением измерений методом массового баланса по аттестованной методике измерений, предусматривающей использование ГЭТ 173 и ГВЭТ 208-1 Государственного вторичного эталона единиц массовой доли и массовой (молярной) концентрации органических компонентов в жидких и твердых веществах и материалах на основе газовой и жидкостной хроматографии. Прослеживаемость аттестованного значения «массовая доля воды» 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 обеспечивается проведением прямых измерений на ГЭТ 173 | ФБУ «ГИЛС и НП» |
|  | **12138-2023** | СО состава калия хлористого галургического | СО представляет собой порошок калия хлористого галургического крупностью не более 0,2 мм, изготовленный галургическим методом из сильвинитовой руды, расфасованный массой не менее 200 г в пластиковую банку с этикеткой и завинчивающейся крышкой, снабженной внутренней прокладкой, обеспечивающей герметичность.  Разработчики СО:  - ПАО «Уралкалий»;  - УНИИМ – филиал ФГУП «ВНИИМ им.Д.И.Менделеева» | Массовая доля хлорида калия (KCl)\*, %, 98,76  δ = ± 0,16 % при Р=0,95.  Массовая доля хлорида натрия (NaCl)\*, %, 1,16  δ = ± 0,02 % при Р=0,95.  Массовая доля нерастворимого в воде остатка (н.о.)\*, %, 0,03  δ = ± 0,02 % при Р=0,95.  Массовая доля иона магния в пересчете на магний хлористый шестиводный (MgCl2·6H2O)\*, %, 0,034  δ = ± 0,007 % при Р=0,95.  Массовая доля иона кальция в пересчете на сернокислый кальций (CaSO4)\*, %, 0,035  δ = ± 0,005 % при Р=0,95.  Массовая доля  доля бромид - иона (Br-)\*, %, 0,082  δ = ± 0,003 % при Р=0,95.  \*в пересчете на материал, высушенный до постоянной массы при температуре от 100°С до 105°С. | Прослеживаемость аттестованных значений массовой доли хлорида калия, хлорида натрия, бромид-иона, иона магния и иона кальция 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 посредством применения в рамках межлабораторного эксперимента утвержденных типов стандартных образцов: ГСО 2960-84, ГСО 2215-81, ГСО 7619-99, ГСО 9969-2011, ГСО 4391-88. Прослеживаемость аттестованного значения нерастворимого в воде остатка к единице величины «масса» (кг), воспроизводимой ГЭТ 3 Государственным первичным эталоном массы (килограмм), обеспечена посредством применения поверенных весов и утвержденного типа стандартного образца ГСО 8239-2003 компетентными испытательными лабораториями, аккредитованными на соответствие ГОСТ ISO/IEC 17025 | ПАО «Уралкалий» |
|  | **12139-2023** | СО состава натрия аминосалицилата дигидрата (аминосалициловой кислоты) (ГИЛС – Аминосалициловая кислота) | СО представляет собой субстанцию натрия аминосалицилата дигидрата, белый порошок, расфасованный по 125 мг во флаконы темного стекла марки ОС или ОС-1 с кримповыми крышками. Каждый флакон снабжается этикеткой и помещается в полиэтиленовый пакет. | Массовая доля  натрия аминосалицилата дигидрата, %,  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 ГЭТ 176 Государственным первичным эталоном единиц массовой (молярной, атомной) доли и массовой (молярной) концентрации компонентов в жидких и твердых веществах и материалах на основе кулонометрии, обеспечена проведением прямых измерений на ГВЭТ 176-1 Государственном вторичном эталоне единиц массовой доли и массовой (молярной) концентрации компонентов в твердых и жидких веществах и материалах на основе объемного титриметрического метода анализа. | ФБУ «ГИЛС и НП» |
|  | **12140-2023** | СО состава бензилбензоата (ГИЛС - Бензилбензоат) | СО представляет собой субстанцию бензилбензоата бесцветную или почти бесцветную маслянистую прозрачную жидкость, расфасованную по 5 г во флаконы темного стекла марки ОС или ОС-1 с кримповыми крышками. Каждый флакон снабжается этикеткой и помещается в полиэтиленовый пакет | Массовая доля  бензилбензоата, %,  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 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 прямых измерений на ГЭТ 208. | ФБУ «ГИЛС и НП» |
|  | **12141-2023** | СО состава дигоксина (ГИЛС - Дигоксин) | СО представляет собой субстанцию дигоксина, 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  дигоксина, %,  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 ГЭТ 173 Государственным первичным эталоном единиц массовой доли, массовой (молярной) концентрации воды в твердых и жидких веществах и материалах и ГЭТ 208 Государственным первичным эталоном единиц массовой (молярной) доли и массовой (молярной) концентрации органических компонентов в жидких и твердых веществах и материалах на основе жидкостной и газовой хромато-масс-спектрометрии с изотопным разбавлением и гравиметрии, обеспечивается проведением измерений методом массового баланса по аттестованной методике измерений, предусматривающей использование ГЭТ 173 и ГВЭТ 208-1 Государственного вторичного эталона единиц массовой доли и массовой (молярной) концентрации органических компонентов в жидких и твердых веществах и материалах на основе газовой и жидкостной хроматографии. | ФБУ «ГИЛС и НП |
|  | **12142-2023** | СО состава ипратропия бромида (ипратропия бромида моногидрата) (ГИЛС – Ипратропия бромид) | СО представляет собой субстанцию ипратропия бромида моногидрата 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  ипратропия бромида, %,  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 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 прямых измерений на ГЭТ 208. | ФБУ «ГИЛС и НП» |
|  | **12143-2023** | СО состава рисперидона (МЭЗ-085) | СО представляет собой субстанцию рисперидона, белый или почти белый кристаллический порошок, расфасованный массой от 50 до 100 мг, во флаконы из стекла объемом  10 см3 с обжимными колпачками, помещенные в zip-пакет. Флакон и zip-пакет снабжены этикетками. | Массовая доля  рисперидона, %,  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 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 |
|  | **12144-2023** | СО состава тапентадола (тапентадола гидрохлорида) (МЭЗ-086) | СО представляет собой субстанцию тапентадола гидрохлорида, белый или почти белый порошок, расфасованный массой  от 50 до 150 мг во флаконы из стекла объемом 10 см3 с обжимными колпачками,помещенные в zip-пакет. Флакон и zip-пакет снабжены этикетками | Массовая доля  тапентадола гидрохлорида, %,  от 98,0 до 100,0  δ = ± 0,5 % при Р=0,95  U = 0,5 % при Р=0,95, k=2 | Прослеживаемость аттестованного значения к единице величины «массовая доля компонента», воспроизводимой ГЭТ 173 Государственным первичным эталоном единиц массовой доли, массовой (молярной) концентрации воды в твердых и жидких веществах и материалах и ГЭТ 208 Государственным первичным эталоном единиц массовой доли, 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 применением поверенного средства измерений «Комплекс аналитический для установления содержания компонентов в фармакологически активных и вспомогательных веществах» (рег. номер 84849-22), реализующего метод материального баланса по аттестованной методике измерений. | ФГУП «Московский эндокринный завод |
|  | **12145-2023** | СО состава этамзилата (МЭЗ-087) | СО представляет собой субстанцию этамзилата, белый или почти белый кристаллический порошок, расфасованный массой  от 100 до 500 мг во флаконы из стекла объемом 10 см3 с обжимными колпачками, помещенные в zip-пакет. Флакон и zip-пакет снабжены этикетками. | Массовая доля  этамзилата, %,  от 95,0 до 100,0  δ = ± 0,5 % при Р=0,95  U = 0,5 % при Р=0,95, k=2 | Прослеживаемость аттестованного значения к единице величины «массовая доля компонента», воспроизводимой ГЭТ 173 Государственным первичным эталоном единиц массовой доли, массовой (молярной) концентрации воды в твердых и жидких веществах и материалах и ГЭТ 208 Государственным первичным эталоном единиц массовой доли, 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 применением поверенного средства измерений «Комплекс аналитический для установления содержания компонентов в фармакологически активных и вспомогательных веществах» (рег. номер 84849-22), реализующего метод материального баланса по аттестованной методике измерений | ФГУП «Московский эндокринный завод |
|  | **12146-2023** | СО состава сальбутамола (сальбутамола сульфата) (МЭЗ-088) | СО представляет собой субстанцию сальбутамола сульфата, белый или почти белый кристаллический порошок, расфасованный массой от 50 до 200 мг во флаконы из стекла объемом 10 см3 с обжимными колпачками, помещенные в zip-пакет. Флакон и zip-пакет снабжены этикетками. | Массовая доля сальбутамола  сульфата, %,  от 95,0 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» |
|  | **12147-2023** | СО состава эзомепразола (эзомепразола натрия) (МЭЗ-090) | СО представляет собой субстанцию эзомепразола натрия, от беловатого до желтоватого цвета порошок расфасованный массой  от 50 до 250 мг во флаконы из стекла объемом 10 см3 с обжимными колпачками, помещенные в zip-пакет. Флакон и zip-пакет снабжены этикетками. | Массовая доля эзомепразола натрия, %,  от 95,0 до 100,0  δ = ± 0,5 % при Р=0,95  U = 0,5 % при Р=0,95, k=2 | Прослеживаемость аттестованного значения к единице величины «массовая доля компонента», воспроизводимой ГЭТ 173 Государственным первичным эталоном единиц массовой доли, массовой (молярной) концентрации воды в твердых и жидких веществах и материалах и ГЭТ 208 Государственным первичным эталоном единиц массовой доли, 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 применением поверенного средства измерений «Комплекс аналитический для установления содержания компонентов в фармакологически активных и вспомогательных веществах» (рег. номер 84849-22), реализующего метод материального баланса по аттестованной методике измерений. | ФГУП «Московский эндокринный завод» |
|  | **12148-2023** | СО состава левобупивакаина (левобупивакаина гидрохлорида моногидрата) (МЭЗ-091) | СО представляет собой субстанцию левобупивакаина гидрохлорида моногидрата, белый или почти белый порошок, расфасованный массой от 50 до 250 мг во флаконы из стекла объемом 10 см3 с обжимными колпачками, помещенные в zip-пакет. Флакон и zip-пакет снабжены этикетками | Массовая доля левобупивакаина гидрохлорида, %,  от 89,75 до 94,75  δ = ± 0,5 % при Р=0,95  U = 0,5 % при Р=0,95, k=2. Массовая доля левобупивакаина гидрохлорида моногидрата, %,  от 95,0 до 100,0  δ = ± 0,5 % при Р=0,95  U = 0,5 % при Р=0,95, k=2. Массовая доля левобупивакаина\*, %,  от 79,11 до 84,11  δ = ± 0,5 % при Р=0,95  U = 0,5 % при Р=0,95, k=2  \*Значение установлено расчетным путем | Прослеживаемость аттестованного значения к единице величины «массовая доля компонента», воспроизводимой ГЭТ 173 Государственным первичным эталоном единиц массовой доли, массовой (молярной) концентрации воды в твердых и жидких веществах и материалах и ГЭТ 208 Государственным первичным эталоном единиц массовой доли, 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 применением поверенного средства измерений «Комплекс аналитический для установления содержания компонентов в фармакологически активных и вспомогательных веществах» (рег. номер 84849-22), реализующего метод материального баланса по аттестованной методике измерений | ФГУП «Московский эндокринный завод» |
|  | **12159-2023** | СО массовой концентрации токсикантов в крови (комплект ЭТ) | СО представляют собой человеческую кровь, содержащую токсиканты (этанол, метанол, ацетон, пропанол-2). Комплект состоит из шести СО, расфасованных во флаконы из темного стекла с этикеткой, объем крови составляет не менее 1,5 см3 и 3 см3 во флаконах, помещенных в картонную коробку, или другую упаковку, обеспечивающую их сохранность. | 1) ЭТ-30:  Этанол, А, г/дм3, от 0,296 до 0,316 вкл.  U\* = 3,2 % при Р=0,95, k=2.  Метанол, А, г/дм3, от 0,047 до 0,055 вкл.  U\* = 7 % при Р=0,95, k=2.  Ацетон, А, г/дм3, от 0,0107 до 0,0121 вкл.  U\* = 6 % при Р=0,95, k=2.  Пропанол-2, А, г/дм3, от 0,0096 до 0,0108 вкл.  U\* = 6 % при Р=0,95, k=2.  2) ЭТ-50:  Этанол, А, г/дм3, от 0,489 до 0,519 вкл.  U\* = 3 % при Р=0,95, k=2.  Метанол, А, г/дм3, от 0,099 до 0,109 вкл.  U\* = 5 % при Р=0,95, k=2.  Ацетон, А, г/дм3, от 0,025 до 0,027 вкл.  U\* = 5 % при Р=0,95, k=2.  Пропанол-2, А, г/дм3, от 0,022 до 0,026 вкл.  U\* = 7 % при Р=0,95, k=2.  3) ЭТ-100:  Этанол, А, г/дм3, от 0,99 до 1,05 вкл.  U\* = 3,3 % при Р=0,95, k=2.  Метанол, А, г/дм3, от 0,25 до 0,27 вкл.  U\* = 5 % при Р=0,95, k=2.  Ацетон, А, г/дм3, от 0,074 до 0,082 вкл.  U\* = 5 % при Р=0,95, k=2.  Пропанол-2, А, г/дм3, от 0,071 до 0,079 вкл.  U\* = 5 % при Р=0,95, k=2.  4) ЭТ-200:  Этанол, А, г/дм3, от 1,93 до 2,05 вкл.  U\* = 3,2 % при Р=0,95, k=2.  Метанол, А, г/дм3, от 0,485 до 0,515 вкл.  U\* = 3 % при Р=0,95, k=2.  Ацетон, А, г/дм3, от 0,278 до 0,308 вкл.  U\* = 5 % при Р=0,95, k=2.  Пропанол-2, А, г/дм3, от 0,294 до 0,318 вкл.  U\* = 4 % при Р=0,95, k=2.  4) ЭТ-300:  Этанол, А, г/дм3, от 3,1 до 3,2 вкл.  U\* = 3,6 % при Р=0,95, k=2.  Метанол, А, г/дм3, от 0,75 до 0,83 вкл.  U\* = 5 % при Р=0,95, k=2.  Ацетон, А, г/дм3, от 0,50 до 0,54 вкл.  U\* = 4 % при Р=0,95, k=2.  Пропанол-2, А, г/дм3, от 0,49 до 0,53 вкл.  U\* = 4 % при Р=0,95, k=2.  5) ЭТ-400:  Этанол, А, г/дм3, от 3,8 до 4,2 вкл.  U\* = 4 % при Р=0,95, k=2.  Метанол, А, г/дм3, от 1,00 до 1,13 вкл.  U\* = 5 % при Р=0,95, k=2.  Ацетон, А, г/дм3, от 1,01 до 1,09 вкл.  U\* = 3,6 % при Р=0,95, k=2.  Пропанол-2, А, г/дм3, от 1,01 до 1,11 вкл.  U\* = 5 % при Р=0,95, k=2.  \*Численно равно границам относительной погрешности аттестованного значения СО ±δ, %, при Р=0,95 | Прослеживаемость аттестованного значения массовой концентрации этанола к единице величины «массовая концентрация компонента», воспроизводимой ГЭТ 154 Государственным первичным эталоном единиц молярной доли, массовой доли и массовой концентрации компонентов в газовых и газоконденсатных средах, обеспечена проведением измерений по референтной методике измерений (ФР.Р 1.31.2019.00006), предусматривающей применение стандартного образца с установленной прослеживаемостью – ГСО 7969-2001. Прослеживаемость аттестованных значений массовой концентрации метанола и массовой кон-центрации ацетона к единице величины «массовая концентрация компонента», воспроизводи-мой 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 референтной методике измерений (ФР.Р 1.31.2019.00006), предусматривающей применение стандартных образцов с установленной прослеживаемостью – ГСО 8460-2003 и ГСО 8461-2003. Прослеживаемость аттестованного значения массовой концентрации пропанола-2 к единице величины «массовая концентрация компонента», воспроизводимой ГЭТ 208 Государственным первичным эталоном единиц массовой (молярной) доли и массовой (молярной) концентрации органических компонентов в жидких и твердых веществах и материалах на основе жидкостной и газовой хромато-масс-спектрометрии с изотопным разбавлением и гравиметрии, обеспечена проведением измерений по референтной методике измерений (ФР.Р 1.31.2019.00006), преду-сматривающей применение стандартного образца с установленной прослеживаемостью – ГСО 11384-2019 | ФГБУ «ВНИИМС» |
|  | **12162-2023** | СО состава ацетазоламида (МЭЗ-069) | СО представляет собой субстанцию ацетазоламида, белый или почти белый кристаллический порошок, расфасованный массой от 100 мг до 500 мг, во флаконы из стекла объемом 10 см3 с обжимными колпачками, помещенные в zip-пакет. Флакон и zip-пакет снабжены этикетками. | Массовая доля  ацетазоламида, %,  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 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» |
|  | **12163-2023** | СО состава метотрексата (МЭЗ-092) | СО представляет собой субстанцию метотрексата, желтый или оранжево-желтый кристаллический порошок, расфасованный массой 500 мг, во флаконы из стекла объемом 10 см3 с обжимными колпачками, помещенные в zip-пакет. Флакон и zip-пакет снабжены этикетками | Массовая доля метотрексата\*, %,  от 95,00 до 100,00  δ = ± 0,5 % при Р=0,95  U = 0,5 % при Р=0,95, k=2  \*Значение приведено в пересчете на безводное вещество | Прослеживаемость аттестованного значения к единице величины «массовая доля компонента», воспроизводимой ГЭТ 173 Государственным первичным эталоном единиц массовой доли, массовой (молярной) концентрации воды в твердых и жидких веществах и материалах и ГЭТ 208 Государственным первичным эталоном единиц массовой доли, 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 применением поверенного средства измерений «Комплекс аналитический для установления содержания компонентов в фармакологически активных и вспомогательных веществах» (рег. номер 84849-22), реализующим метод материального баланса по аттестованной методике измерений | ФГУП «Московский эндокринный завод» |
|  | **12164-2023** | СО состава гадодиамида (гадодиамида гидрата) (ГИЛС – Гадодиамид) | СО представляет собой субстанцию гадодиамида гидрата белый или почти белый кристаллический порошок, расфасованный 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 гадодиамида, %,  от 86,0 до 94,0  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 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 прямых измерений на ГЭТ 208. | ФБУ «ГИЛС и НП» |
|  | **12165-2023** | СО состава гидроксихлорохина (гидроксихлорохина сульфата) (ГИЛС – Гидроксихлорохин) | СО представляет собой субстанцию гидроксихлорохина сульфата, от белого до почти белого цвета 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 гидроксихлорохина сульфата, %,  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 ГЭТ 176 Государственным первичным эталоном единиц массовой (молярной, атомной) доли и массовой (молярной) концентрации компонентов в жидких и твердых веществах и материалах на основе кулонометрии, обеспечена проведением прямых измерений на ГВЭТ 176-1 Государственном вторичном эталоне единиц массовой доли и массовой (молярной) концентрации компонентов в твердых и жидких веществах и материалах на основе объемного титриметрического метода анализа | ФБУ «ГИЛС и НП» |
|  | **12166-2023** | СО состава лактулозы (ГИЛС - Лактулоза) | СО представляет собой субстанцию лактулозы, белый или почти белый кристаллический порошок, расфасованный по 1 г во флаконы темного стекла марки ОС или ОС-1 с кримповыми крышками. Каждый флакон снабжается этикеткой и помещается в полиэтиленовый пакет | Массовая доля  лактулозы, %,  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 ГЭТ 173 Государственным первичным эталоном единиц массовой доли, массовой (молярной) концентрации воды в твердых и жидких веществах и материалах и ГЭТ 208 Государственным первичным эталоном единиц массовой (молярной) доли и массовой (молярной) концентрации органических компонентов в жидких и твердых веществах и материалах на основе жидкостной и газовой хромато-масс-спектрометрии с изотопным разбавлением и гравиметрии, обеспечивается проведением измерений методом массового баланса по аттестованной методике измерений, предусматривающей использование ГЭТ 173 и ГВЭТ 208-1 Государственного вторичного эталона единиц массовой доли и массовой (молярной) концентрации органических компонентов в жидких и твердых веществах и материалах на основе газовой и жидкостной хроматографии | ФБУ «ГИЛС и НП» |
|  | **12167-2023** | СО состава пиридостигмина бромида (ГИЛС - Пиридостигмина бромид) | СО представляет собой субстанцию пиридостигмина бромида, 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  пиридостигмина бромида, %,  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 ГЭТ 176 Государственным первичным эталоном единиц массовой (молярной, атомной) доли и массовой (молярной) концентрации компонентов в жидких и твердых веществах и материалах на основе кулонометрии, обеспечена проведением прямых измерений на ГВЭТ 176-1 Государственном вторичном эталоне единиц массовой доли и массовой (молярной) концентрации компонентов в твердых и жидких веществах и материалах на основе объемного титриметрического метода анализа | ФБУ «ГИЛС и НП» |
|  | **12168-2023** | СО состава прамипексола (прамипексола дигидрохлорида моногидрата) (ГИЛС – Прамипексол) | СО представляет собой субстанцию прамипексола дигидрохлорида моногидрата 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  прамипексола дигидрохлорида, %,  от 87,0 до 95,5  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 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 прямых измерений на ГЭТ 208 | ФБУ «ГИЛС и НП» |
|  | **12169-2023** | СО состава цефтазидима (смесь с карбонатом натрия) (ГИЛС – Цефтазидим) | СО представляет собой смесь цефтазидима пентагидрата и натрия карбоната белый или почти белый кристаллический порошок, расфасованный по 300 мг во флаконы темного стекла марки ОС или ОС-1  с кримповыми крышками. Каждый флакон снабжается этикеткой и помещается в полиэтиленовый пакет. | Массовая доля  цефтазидима, %,  от 74,0 до 92,0  δ = ± 3,0 % при Р=0,95  U = 3,0 % при Р=0,95, k=2 | Прослеживаемость аттестованного значения стандартного образца к единице величины «массовая доля компонента», воспроизводимой ГЭТ 208 Государственным первичным эталоном единиц массовой (молярной) доли и массовой (молярной) концентрации органических компонентов в жидких и твердых веществах и материалах на основе жидкостной и газовой хромато-масс-спектрометрии с изотопным разбавлением и гравиметрии, обеспечивается проведением прямых измерений на ГЭТ 208. | ФБУ «ГИЛС и НП» |
|  | **12175-2023** | СО состава изосорбида мононитрата (разбавленного) (ГИЛС – Изосорбида мононитрат) | СО представляет собой субстанцию изосорбида мононитрата разбавленного – смесь изосорбида мононитрата с лактозы моногидратом, белый кристаллический порошок, расфасованный по 750 мг во флаконы темного стекла марки ОС или ОС-1 с кримповыми крышками. Каждый флакон снабжается этикеткой и помещается в полиэтиленовый пакет. | Массовая доля  изосорбида  мононитрата, %,  от 66,5 до 73,5  δ = ± 3,0 % при Р=0,95  U = 3,0 % при Р=0,95, k=2 | Прослеживаемость аттестованного значения к единице величины «массовая доля компонента», воспроизводимой ГЭТ 173 Государственным первичным эталоном единиц массовой доли, массовой (молярной) концентрации воды в твердых и жидких веществах и материалах и ГЭТ 208 Государственным первичным эталоном единиц массовой (молярной) доли и массовой (молярной) концентрации органических компонентов в жидких и твердых веществах и материалах на основе жидкостной и газовой хромато-масс-спектрометрии с изотопным разбавлением и гравиметрии, обеспечивается проведением измерений методом массового баланса по аттестованной методике измерений, предусматривающей использование ГЭТ 173 и ГВЭТ 208-1 Государственного вторичного эталона единиц массовой доли и массовой (молярной) концентрации органических компонентов в жидких и твердых веществах и материалах на основе газовой и жидкостной хроматографии. | ФБУ «ГИЛС и НП» |
|  | **12176-2023** | СО состава оксазепама (МЭЗ-079) | СО представляет собой субстанцию оксазепама, белый или почти белый кристаллический порошок, расфасованный массой от 100 до 250 мг, во флаконы из стекла объемом 10 см3 с обжимными колпачками, помещенные в zip-пакет. Флакон и zip-пакет снабжены этикетками. | Массовая доля  оксазепама, %,  от 96,0 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» |
|  | **12177-2023** | СО состава варфарина (варфарина натрия) (МЭЗ-070) | СО представляет собой субстанцию варфарина натрия, аморфный порошок белого или почти белого цвета, расфасованный массой от 50 мг до 250 мг, во флаконы из стекла объемом 10 см3 с обжимными колпачками, помещенные в zip-пакет. Флакон и zip-пакет снабжены этикетками | Массовая доля  варфарина натрия, %,  от 94,00 до 100,00  δ = ± 0,5 % при Р=0,95  U = 0,5 % при Р=0,95, k=2 | Прослеживаемость аттестованного значения к единице величины «массовая доля компонента», воспроизводимой ГЭТ 173 Государственным первичным эталоном единиц массовой доли, массовой (молярной) концентрации воды в твердых и жидких веществах и материалах и ГЭТ 208 Государственным первичным эталоном единиц массовой доли, 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 применением поверенного средства измерений «Комплекс аналитический для установления содержания компонентов в фармакологически активных и вспомогательных веществах» (рег. номер 84849-22), реализующего метод материального баланса по аттестованной методике измерений | ФГУП «Московский эндокринный завод» |
|  | **12178-2023** | СО состава фенотерола (фенотерола гидробромида) (МЭЗ-089) | СО представляет собой субстанцию фенотерола гидробромида, белый или почти белый кристаллический порошок, расфасованный массой от 20 мг до 100 мг, во флаконы из стекла объемом 10 см3 с обжимными колпачками, помещенные в zip-пакет. Флакон и zip-пакет снабжены этикетками. | Массовая доля  фенотерола гидробромида, %,  от 95,00 до 100,00  δ = ± 0,5 % при Р=0,95  U = 0,5 % при Р=0,95, k=2 | Прослеживаемость аттестованного значения к единице величины «массовая доля компонента», воспроизводимой ГЭТ 173 Государственным первичным эталоном единиц массовой доли, массовой (молярной) концентрации воды в твердых и жидких веществах и материалах и ГЭТ 208 Государственным первичным эталоном единиц массовой доли, 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 применением поверенного средства измерений «Комплекс аналитический для установления содержания компонентов в фармакологически активных и вспомогательных веществах» (рег. номер 84849-22), реализующего метод материального баланса по аттестованной методике измерений. | ФГУП «Московский эндокринный завод» |
|  | **12179-2023** | СО состава салметерола (салметерола ксинафоата) (МЭЗ-093) | СО представляет собой субстанцию салметерола ксинафоата, белый или почти белый порошок, расфасованный массой от 100 мг до 250 мг, во флаконы из стекла объемом 10 см3 с обжимными колпачками, помещенные в zip-пакет. Флакон и zip-пакет снабжены этикетками | Массовая доля  салметерола  ксинафоата, %,  от 95,00 до 100,00  δ = ± 0,5 % при Р=0,95  U = 0,5 % при Р=0,95, k=2 | Прослеживаемость аттестованного значения к единице величины «массовая доля компонента», воспроизводимой ГЭТ 173 Государственным первичным эталоном единиц массовой доли, массовой (молярной) концентрации воды в твердых и жидких веществах и материалах и ГЭТ 208 Государственным первичным эталоном единиц массовой доли, 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 применением поверенного средства измерений «Комплекс аналитический для установления содержания компонентов в фармакологически активных и вспомогательных веществах» (рег. номер 84849-22), реализующего метод материального баланса по аттестованной методике измерений | ФГУП «Московский эндокринный завод» |
|  | **12180-2023** | СО состава флутиказона (флутиказона пропионата) (МЭЗ-094) | СО представляет собой субстанцию флутиказона пропионата, белый или почти белый порошок, расфасованный массой от 100 мг до 250 мг, во флаконы из стекла объемом 10 см3 с обжимными колпачками, помещенные в zip-пакет. Флакон и zip-пакет снабжены этикетками. | Массовая доля  флутиказона  пропионата, %,  от 95,00 до 100,00  δ = ± 0,5 % при Р=0,95  U = 0,5 % при Р=0,95, k=2 | Прослеживаемость аттестованного значения к единице величины «массовая доля компонента», воспроизводимой ГЭТ 173 Государственным первичным эталоном единиц массовой доли, массовой (молярной) концентрации воды в твердых и жидких веществах и материалах и ГЭТ 208 Государственным первичным эталоном единиц массовой доли, 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 применением поверенного средства измерений «Комплекс аналитический для установления содержания компонентов в фармакологически активных и вспомогательных веществах» (рег. номер 84849-22), реализующего метод материального баланса по аттестованной методике измерений | ФГУП «Московский эндокринный завод» |
|  | **12181-2023** | СО состава нифедипина (ГИЛС-Нифедипин) | СО субстанции нифедипина (Диметил[2,6-диметил-4-(2-нитрофенил)-1,4-дигидропиридин-3,5-дикарбоксилат], C17H18N2O6), желтый кристаллический порошок, расфасованный по 125 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  нифедипина, %,  от 95,00 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 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 прямых измерений ГЭТ 208 | ФБУ «ГИЛС и НП» |
|  | **12182-2023** | СО состава циклосерина (ГИЛС-ЦИКЛОСЕРИН) | СО представляет собой субстанцию циклосерина ((4R)-4-Амино-1,2-оксазолидин-3-ОН, C3H6N2O2), порошок от белого до светло-желтого цвета, 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  циклосерина, %,  от 95,00 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 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 прямых измерений ГЭТ 208 | ФБУ «ГИЛС и НП» |
|  | **12183-2023** | СО состава пропионилфенилэтоксиэтилпиперидина (в форме гидрохлорида) (МЭЗ-100) | СО представляет собой субстанцию пропионилфенилэтоксиэтилпиперидина гидрохлорида, белый или белый со слабым желтоватым оттенком кристаллический порошок, расфасованный массой от 50 до 150 мг во флаконы из стекла объемом 10 см3 с обжимными колпачками, помещенные в zip-пакет. Флакон и zip-пакет снабжены этикетками. | Массовая доля  пропионилфенилэтоксиэтилпиперидина гидрохлорида, %,  от 95,00 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» |
|  | **12184-2023** | СО состава карбоксима (МЭЗ-111) | СО представляет собой субстанцию карбоксима, от белого до светло-желтого с коричневатым оттенком цвета кристаллический порошок, расфасованный массой от 50 до 150 мг во флаконы из стекла объемом 10 см3 с обжимными колпачками, помещенные в zip-пакет. Флакон и zip-пакет снабжены этикетками. | Массовая доля  карбоксима, %,  от 95,00 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» |
|  | **12185-2023** | СО состава зуклопентиксола деканоата (МЭЗ-106) | СО представляет собой субстанцию зуклопентиксола деканоата желтоватую вязкую маслянистую жидкость, расфасованную массой от 250 мг до 500 мг во флаконы из стекла объемом 10 см3 с обжимными колпачками, помещенные в zip-пакет. Флакон и zip-пакет снабжены этикетками. | Массовая доля  зуклопентиксола деканоата, %,  от 95,00 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» |
|  | **12186-2023** | СО состава окситоцина (МЭЗ-097) | СО представляет собой субстанцию окситоцина, белый или почти белый порошок, расфасованный массой от 25 мг до 50 мг во флаконы из стекла объемом 10 см3 с обжимными колпачками, помещенные в zip-пакет. Флакон и zip-пакет снабжены этикетками. | Массовая доля  окситоцина, %,  от 80,00 до 94,0  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 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 доли, 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 применением поверенного средства измерений «Комплекс аналитический для установления содержания компонентов в фармакологически активных и вспомогательных веществах» (рег. номер 84849-22), реализующего метод материального баланса по аттестованной методике измерений | ФГУП «Московский эндокринный завод» |
|  | **12187-2023** | СО состава ривароксабана (МЭЗ-102) | СО представляет собой субстанцию ривароксабана, порошок от белого до желтого цвета, расфасованный массой от 100 мг до 250 мг во флаконы из стекла объемом 10 см3 с обжимными колпачками, помещенные в zip-пакет. Флакон и zip-пакет снабжены этикетками. | Массовая доля  ривароксабана, %,  от 95,00 до 100,0  δ = ± 0,5 % при Р=0,95  U = 0,5 % при Р=0,95, k=2 | Прослеживаемость аттестованного значения к единице величины «массовая доля компонента», воспроизводимой ГЭТ 173 Государственным первичным эталоном единиц массовой доли, массовой (молярной) концентрации воды в твердых и жидких веществах и материалах и ГЭТ 208 Государственным первичным эталоном единиц массовой доли, 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 применением поверенного средства измерений «Комплекс аналитический для установления содержания компонентов в фармакологически активных и вспомогательных веществах» (рег. номер 84849-22), реализующего метод материального баланса по аттестованной методике измерений. | ФГУП «Московский эндокринный завод» |
|  | **12188-2023** | СО состава моксонидина (МЭЗ-112) | СО представляет собой субстанцию моксонидина, белый или почти белый порошок, расфасованный массой от 50 мг до 250 мг, во флаконы из стекла объемом 10 см3 с обжимными колпачками, помещенные в zip-пакет. Флакон и zip-пакет снабжены этикетками. | Массовая доля  моксонидина, %,  от 95,00 до 100,0  δ = ± 0,5 % при Р=0,95  U = 0,5 % при Р=0,95, k=2 | Прослеживаемость аттестованного значения к единице величины «массовая доля компонента», воспроизводимой ГЭТ 173 Государственным первичным эталоном единиц массовой доли, массовой (молярной) концентрации воды в твердых и жидких веществах и материалах и ГЭТ 208 Государственным первичным эталоном единиц массовой доли, 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 применением поверенного средства измерений «Комплекс аналитический для установления содержания компонентов в фармакологически активных и вспомогательных веществах» (рег. номер 84849-22), реализующего метод материального баланса по аттестованной методике измерений | ФГУП «Московский эндокринный завод» |
|  | **12189-2023** | СО состава пропофола (МЭЗ-101) | СО представляет собой субстанцию пропофола, бесцветную или светло-желтую прозрачную жидкость, расфасованную массой 500 мг в ампулы темного стекла с точкой или линией разлома, помещенные в zip-пакет. Ампула и zip-пакет снабжены этикетками. | Массовая доля  пропофола, %,  от 95,00 до 100,0  δ = ± 0,5 % при Р=0,95  U = 0,5 % при Р=0,95, k=2 | Прослеживаемость аттестованного значения к единице величины «массовая доля компонента», воспроизводимой ГЭТ 173 Государственным первичным эталоном единиц массовой доли, массовой (молярной) концентрации воды в твердых и жидких веществах и материалах и ГЭТ 208 Государственным первичным эталоном единиц массовой доли, 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 применением поверенного средства измерений «Комплекс аналитический для установления содержания компонентов в фармакологически активных и вспомогательных веществах» (рег. номер 84849-22), реализующего метод материального баланса по аттестованной методике измерений. | ФГУП «Московский эндокринный завод» |
|  | **12190-2023** | СО состава карбетоцина (МЭЗ-104) | СО представляет собой субстанцию карбетоцина, белый аморфный порошок, расфасованный массой от 25 мг до 100 мг во флаконы из стекла объемом 10 см3 с обжимными колпачками, помещенные в zip-пакет. Флакон и zip-пакет снабжены этикетками. | Массовая доля карбетоцина\*, %,  от 95,00 до 100,00  δ = ± 1,0 % при Р=0,95  U = 1,0 % при Р=0,95, k=2.  \*Значение приведено в пересчете на безводное вещество.  Массовая доля воды, %,  от 0,5 до 6,0  δ = ± 8,0 % при Р=0,95  U = 8,0 % при Р=0,95, k=2. | Прослеживаемость аттестованного значения массовой доли карбетоцина 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 доли, 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 применением поверенного средства измерений «Комплекс аналитический для установления содержания компонентов в фармакологически активных и вспомогательных веществах» (рег. номер 84849-22), реализующего метод материального баланса по аттестованной методике измерений.  Прослеживаемость аттестованного значения массовой доли воды 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, обеспечена проведением измерений по аттестованной методике измерений, предусматривающей применение стандартных образцов с установленной прослеживаемостью - ГСО 10796-2016/ГСО 10798-2016 | ФГУП «Московский эндокринный завод» |
|  | **12191-2023** | СО состава ропивакаина (ропивакаина гидрохлорида) (МЭЗ-095) | СО представляет собой субстанцию ропивакаина гидрохлорида, белый или почти белый кристаллический порошок, расфасованный массой от 50 мг до 200 мг во флаконы из стекла объемом 10 см3 с обжимными колпачками, помещенные в zip-пакет. Флакон и zip-пакет снабжены этикетками. | Массовая доля ропивакаина гидрохлорида, %,  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 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» |
|  | **12192-2023** | СО состава периндоприла третбутиламина (МЭЗ-109) | СО представляет собой субстанцию периндоприла третбутиламина, белый или почти белый кристаллический порошок, расфасованный массой  от 100 до 200 мг во флаконы из стекла объемом 10 см3 с обжимными колпачками, помещенные в zip-пакет. Флакон и zip-пакет снабжены этикетками. | Массовая доля периндоприла третбутиламина, %,  от 95,0 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» |
|  | **12193-2023** | СО состава преднизолона (МЭЗ-110) | СО представляет собой субстанцию преднизолона, белый или почти белый кристаллический порошок, расфасованный массой от 100 мг до 250 мг во флаконы из стекла объемом 10 см3 с обжимными колпачками, помещенные в zip-пакет. Флакон и zip-пакет снабжены этикетками. | Массовая доля преднизолона, %,  от 95,00 до 100,00  δ = ± 0,5 % при Р=0,95  U = 0,5 % при Р=0,95, k=2 | Прослеживаемость аттестованного значения к единице величины «массовая доля компонента», воспроизводимой ГЭТ 173 Государственным первичным эталоном единиц массовой доли, массовой (молярной) концентрации воды в твердых и жидких веществах и материалах и ГЭТ 208 Государственным первичным эталоном единиц массовой доли, 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 применением поверенного средства измерений «Комплекс аналитический для установления содержания компонентов в фармакологически активных и вспомогательных веществах» (рег. номер 84849-22), реализующего метод материального баланса по аттестованной методике измерений | ФГУП «Московский эндокринный завод» |
|  | **12194-2023** | СО состава сульфаметоксазола (МЭЗ-073) | СО представляет собой субстанцию сульфаметоксазола, белый или почти белый кристаллический порошок, расфасованный массой от 100 мг до 250 мг во флаконы из стекла объемом 10 см3 с обжимными колпачками, помещенные в zip-пакет. Флакон и zip-пакет снабжены этикетками. | Массовая доля сульфаметоксазола, %,  от 95,00 до 100,00  δ = ± 0,5 % при Р=0,95  U = 0,5 % при Р=0,95, k=2 | Прослеживаемость аттестованного значения к единице величины «массовая доля компонента», воспроизводимой ГЭТ 173 Государственным первичным эталоном единиц массовой доли, массовой (молярной) концентрации воды в твердых и жидких веществах и материалах и ГЭТ 208 Государственным первичным эталоном единиц массовой доли, 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 применением поверенного средства измерений «Комплекс аналитический для установления содержания компонентов в фармакологически активных и вспомогательных веществах» (рег. номер 84849-22), реализующего метод материального баланса по аттестованной методике измерений | ФГУП «Московский эндокринный завод» |
|  | **12195-2023** | СО состава хлорпромазина гидрохлорида (МЭЗ-105) | СО представляет собой субстанцию хлорпромазина гидрохлорида, белый или почти белый кристаллический порошок, расфасованный массой от 50 мг до 250 мг во флаконы из стекла объемом 10 см3 с обжимными колпачками, помещенные в zip-пакет. Флакон и zip-пакет снабжены этикетками. | Массовая доля хлорпромазина гидрохлорида, %,  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 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» |
|  | **12209-2023** | СО состава этилметилгидроксипиридина сукцината (МЭЗ-096) | СО представляет собой субстанцию этилметилгидроксипиридина сукцината, белый или почти белый кристаллический порошок, расфасованный массой от 100 мг до 500 мг во флаконы из стекла объемом 10 см3 с обжимными колпачками, помещенные в zip-пакет. Флакон и zip-пакет снабжены этикетками. | Массовая доля этилметилгидроксипиридина сукцината, %,  от 95,00 до 100,00  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» |
|  | **12210-2023** | СО состава изониазида (МЭЗ-108) | СО представляет собой субстанцию изониазида, белый или почти белый кристаллический порошок или бесцветные кристаллы, расфасованные массой от 100 мг до 250 мг во флаконы из стекла объемом 10 см3 с обжимными колпачками, помещенные в zip-пакет. Флакон и zip-пакет снабжены этикетками. | Массовая доля изониазида, %,  от 95,0 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» |
|  | **12211-2023** | СО состава ривастигмина (ривастигмина гидротартрата) (МЭЗ-103) | СО представляет собой субстанцию ривастигмина гидротартрата, белый или почти белый кристаллический или мелкокристаллический порошок, расфасованный массой от 100 мг до 250 мг во флаконы из стекла объемом 10 см3 с обжимными колпачками, помещенные в zip-пакет. Флакон и zip-пакет снабжены этикетками. | Массовая доля ривастигмина гидротартрата, %,  от 95,0 до 100,0  δ = ± 0,5 % при Р=0,95  U = 0,5 % при Р=0,95, k=2 | Прослеживаемость аттестованного значения к единице величины «массовая доля компонента», воспроизводимой ГЭТ 173 Государственным первичным эталоном единиц массовой доли, массовой (молярной) концентрации воды в твердых и жидких веществах и материалах и ГЭТ 208 Государственным первичным эталоном единиц массовой доли, 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 применением поверенного средства измерений «Комплекс аналитический для установления содержания компонентов в фармакологически активных и вспомогательных веществах» (рег. номер 84849-22), реализующего метод материального баланса по аттестованной методике измерений. | ФГУП «Московский эндокринный завод» |
|  | **12212-2023** | СО состава апиксабана (МЭЗ-098) | СО представляет собой субстанцию апиксабана, белый или желтоватый порошок, расфасованный массой от 100 мг до 200 мг во флаконы из стекла объемом 10 см3 с обжимными колпачками, помещенные в zip-пакет. Флакон и zip-пакет снабжены этикетками. | Массовая доля апиксабана, %,  от 95,0 до 100,0  δ = ± 0,5 % при Р=0,95  U = 0,5 % при Р=0,95, k=2 | Прослеживаемость аттестованного значения к единице величины «массовая доля компонента», воспроизводимой ГЭТ 173 Государственным первичным эталоном единиц массовой доли, массовой (молярной) концентрации воды в твердых и жидких веществах и материалах и ГЭТ 208 Государственным первичным эталоном единиц массовой доли, 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 применением поверенного средства измерений «Комплекс аналитический для установления содержания компонентов в фармакологически активных и вспомогательных веществах» (рег. номер 84849-22), реализующего метод материального баланса по аттестованной методике измерений. | ФГУП «Московский эндокринный завод» |
|  | **12213-2023** | СО состава дексаметазона (МЭЗ-107) | СО представляет собой субстанцию дексаметазона, белый или почти белый кристаллический порошок, расфасованный массой от 50 мг до 250 мг во флаконы из стекла объемом 10 см3 с обжимными колпачками, помещенные в zip-пакет. Флакон и zip-пакет снабжены этикетками. | Массовая доля дексаметазона, %,  от 95,0 до 100,0  δ = ± 0,5 % при Р=0,95  U = 0,5 % при Р=0,95, k=2 | Прослеживаемость аттестованного значения к единице величины «массовая доля компонента», воспроизводимой ГЭТ 173 Государственным первичным эталоном единиц массовой доли, массовой (молярной) концентрации воды в твердых и жидких веществах и материалах и ГЭТ 208 Государственным первичным эталоном единиц массовой доли, 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 применением поверенного средства измерений «Комплекс аналитический для установления содержания компонентов в фармакологически активных и вспомогательных веществах» (рег. номер 84849-22), реализующего метод материального баланса по аттестованной методике измерений. | ФГУП «Московский эндокринный завод» |
|  | **12214-2023** | СО состава аллопуринола (МЭЗ-064) | СО представляет собой субстанцию аллопуринола, белый или почти белый кристаллический порошок, расфасованный массой от 100 мг до 250 мг во флаконы из стекла объемом 10 см3 с обжимными колпачками, помещенные в zip-пакет. Флакон и zip-пакет снабжены этикетками. | Массовая доля аллопуринола, %,  от 95,0 до 100,0  δ = ± 0,5 % при Р=0,95  U = 0,5 % при Р=0,95, k=2 | Прослеживаемость аттестованного значения к единице величины «массовая доля компонента», воспроизводимой ГЭТ 173 Государственным первичным эталоном единиц массовой доли, массовой (молярной) концентрации воды в твердых и жидких веществах и материалах и ГЭТ 208 Государственным первичным эталоном единиц массовой доли, 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 применением поверенного средства измерений «Комплекс аналитический для установления содержания компонентов в фармакологически активных и вспомогательных веществах» (рег. номер 84849-22), реализующего метод материального баланса по аттестованной методике измерений. | ФГУП «Московский эндокринный завод» |
|  | **12215-2023** | СО состава маннитола (МЭЗ-058) | СО представляет собой субстанцию маннитола, белый или почти белый кристаллический порошок, расфасованный массой от 1,0 г до 2,0 во флаконы из стекла объемом 10 см с обжимными колпачками, помещенные в zip-пакет. Флакон и zip-пакет снабжены этикетками. | Массовая доля аллопуринола, %,  от 95,0 до 100,0  δ = ± 0,5 % при Р=0,95  U = 0,5 % при Р=0,95, k=2 | Прослеживаемость аттестованного значения к единице величины «массовая доля компонента», воспроизводимой ГЭТ 173 Государственным первичным эталоном единиц массовой доли, массовой (молярной) концентрации воды в твердых и жидких веществах и материалах и ГЭТ 208 Государственным первичным эталоном единиц массовой (молярной) доли и массовой (молярной) концентрации органических компонентов в жидких и твердых веществах и материалах на основе жидкостной и газовой хромато-масс-спектрометрии с изотопным разбавлением и гравиметрии, обеспечивается проведением измерений методом массового баланса по аттестованной методике измерений, предусматривающей использование ГЭТ 173 и ГВЭТ 208-1 Государственного вторичного эталона единиц массовой доли и массовой (молярной) концентрации органических компонентов в жидких и твердых веществах и материалах на основе газовой и жидкостной хроматографии. | ФГУП «Московский эндокринный завод» |
|  | **12216-2023** | СО состава декстрозы (декстрозы моногидрата) (МЭЗ-057) | СО представляет собой субстанцию декстрозы моногидрата, белый или почти белый кристаллический порошок, расфасованный массой от 0,5 г до 1,5 г во флаконы из стекла объемом 10 см3 с обжимными колпачками, помещенные в zip-пакет. Флакон и zip-пакет снабжены этикетками. | Массовая доля  декстрозы, %,  от 90,00 до 95,00  δ = ± 0,5 % при Р=0,95  U = 0,5 % при Р=0,95, k=2 | Прослеживаемость аттестованного значения к единице величины «массовая доля компонента», воспроизводимой ГЭТ 173 Государственным первичным эталоном единиц массовой доли, массовой (молярной) концентрации воды в твердых и жидких веществах и материалах и ГЭТ 208 Государственным первичным эталоном единиц массовой (молярной) доли и массовой (молярной) концентрации органических компонентов в жидких и твердых веществах и материалах на основе жидкостной и газовой хромато-масс-спектрометрии с изотопным разбавлением и гравиметрии, обеспечивается проведением измерений методом массового баланса по аттестованной методике измерений, предусматривающей использование ГЭТ 173 и ГВЭТ 208-1 Государственного вторичного эталона единиц массовой доли и массовой (молярной) концентрации органических компонентов в жидких и твердых веществах и материалах на основе газовой и жидкостной хроматографии. | ФГУП «Московский эндокринный завод» |
|  | **12217-2023** | СО состава топирамата (МЭЗ-074) | СО представляет собой субстанцию топирамата, белый или почти белый кристаллический порошок, расфасованный массой от 100 мг до 200 мг во флаконы из стекла объемом 10 см3 с обжимными колпачками, помещенные в zip-пакет. Флакон и zip-пакет снабжены этикетками. | Массовая доля  топирамата, %,  от 95,0 до 99,9  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 ГЭТ 176 Государственным первичным эталоном единиц массовой (молярной, атомной) доли и массовой (молярной) концентрации компонентов в жидких и твердых веществах и материалах на основе кулонометрии, обеспечена проведением прямых измерений на ГВЭТ 176-1 Государственном вторичном эталоне единиц массовой доли и массовой (молярной) концентрации компонентов в твердых и жидких веществах и материалах на основе объемного титриметрического метода анализа. | ФГУП «Московский эндокринный завод» |
|  | **12218-2023** | СО состава мометазона (мометазона фуроата) (ГИЛС - Мометазон) | СО представляет собой субстанцию мометазона фуроата, белый или почти белый 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  мометазона фуроата, %,  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 ГЭТ 173 Государственным первичным эталоном единиц массовой доли, массовой (молярной) концентрации воды в твердых и жидких веществах и материалах и ГЭТ 208 Государственным первичным эталоном единиц массовой (молярной) доли и массовой (молярной) концентрации органических компонентов в жидких и твердых веществах и материалах на основе жидкостной и газовой хромато-масс-спектрометрии с изотопным разбавлением и гравиметрии, обеспечивается проведением измерений методом массового баланса по аттестованной методике измерений, предусматривающей использование ГЭТ 173 и ГВЭТ 208-1 Государственного вторичного эталона единиц массовой доли и массовой (молярной) концентрации органических компонентов в жидких и твердых веществах и материалах на основе газовой и жидкостной хроматографии. | ФБУ «ГИЛС и НП» |
|  | **12219-2023** | СО состава симвастатина (ГИЛС - Симвастатин) | СО представляет собой субстанцию симвастатина, 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  симвастатина, %,  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 ГЭТ 173 Государственным первичным эталоном единиц массовой доли, массовой (молярной) концентрации воды в твердых и жидких веществах и материалах и ГЭТ 208 Государственным первичным эталоном единиц массовой (молярной) доли и массовой (молярной) концентрации органических компонентов в жидких и твердых веществах и материалах на основе жидкостной и газовой хромато-масс-спектрометрии с изотопным разбавлением и гравиметрии, обеспечивается проведением измерений методом массового баланса по аттестованной методике измерений, предусматривающей использование ГЭТ 173 и ГВЭТ 208-1 Государственного вторичного эталона единиц массовой доли и массовой (молярной) концентрации органических компонентов в жидких и твердых веществах и материалах на основе газовой и жидкостной хроматографии. | ФБУ «ГИЛС и НП» |
|  | **12220-2023** | СО состава нистатина (ГИЛС - Нистатин) | СО представляет собой субстанцию нистатина, порошок светло-жёлтого цвета, 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  нистатина, %,  от 85,0 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 ГЭТ 173 Государственным первичным эталоном единиц массовой доли, массовой (молярной) концентрации воды в твердых и жидких веществах и материалах и ГЭТ 208 Государственным первичным эталоном единиц массовой (молярной) доли и массовой (молярной) концентрации органических компонентов в жидких и твердых веществах и материалах на основе жидкостной и газовой хромато-масс-спектрометрии с изотопным разбавлением и гравиметрии, обеспечивается проведением измерений методом массового баланса по аттестованной методике измерений, предусматривающей использование ГЭТ 173 и ГВЭТ 208-1 Государственного вторичного эталона единиц массовой доли и массовой (молярной) концентрации органических компонентов в жидких и твердых веществах и материалах на основе газовой и жидкостной хроматографии. | ФБУ «ГИЛС и НП» |
|  | **12221-2023** | СО состава аминофиллина (ГИЛС - Аминофиллин) | СО представляет собой субстанцию аминофиллина, 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  аминофиллина, %,  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 ГЭТ 173 Государственным первичным эталоном единиц массовой доли, массовой (молярной) концентрации воды в твердых и жидких веществах и материалах и ГЭТ 208 Государственным первичным эталоном единиц массовой (молярной) доли и массовой (молярной) концентрации органических компонентов в жидких и твердых веществах и материалах на основе жидкостной и газовой хромато-масс-спектрометрии с изотопным разбавлением и гравиметрии, обеспечивается проведением измерений методом массового баланса по аттестованной методике измерений, предусматривающей использование ГЭТ 173 и ГВЭТ 208-1 Государственного вторичного эталона единиц массовой доли и массовой (молярной) концентрации органических компонентов в жидких и твердых веществах и материалах на основе газовой и жидкостной хроматографии. | ФБУ «ГИЛС и НП» |
|  | **12222-2023** | СО состава амикацина (амикацина сульфата) (ГИЛС - Амикацин) | СО представляет собой субстанцию амикацина сульфата, белый или почти белый 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  амикацина  сульфата, %,  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 ГЭТ 173 Государственным первичным эталоном единиц массовой доли, массовой (молярной) концентрации воды в твердых и жидких веществах и материалах и ГЭТ 208 Государственным первичным эталоном единиц массовой (молярной) доли и массовой (молярной) концентрации органических компонентов в жидких и твердых веществах и материалах на основе жидкостной и газовой хромато-масс-спектрометрии с изотопным разбавлением и гравиметрии, обеспечивается проведением измерений методом массового баланса по аттестованной методике измерений, предусматривающей использование ГЭТ 173 и ГВЭТ 208-1 Государственного вторичного эталона единиц массовой доли и массовой (молярной) концентрации органических компонентов в жидких и твердых веществах и материалах на основе газовой и жидкостной хроматографии | ФБУ «ГИЛС и НП» |
|  | **12223-2023** | СО состава лефлуномида (ГИЛС - Лефлуномид) | СО представляет собой субстанцию лефлуномида, 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  лефлуномида, %,  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 ГЭТ 173 Государственным первичным эталоном единиц массовой доли, массовой (молярной) концентрации воды в твердых и жидких веществах и материалах и ГЭТ 208 Государственным первичным эталоном единиц массовой (молярной) доли и массовой (молярной) концентрации органических компонентов в жидких и твердых веществах и материалах на основе жидкостной и газовой хромато-масс-спектрометрии с изотопным разбавлением и гравиметрии, обеспечивается проведением измерений методом массового баланса по аттестованной методике измерений, предусматривающей использование ГЭТ 173 и ГВЭТ 208-1 Государственного вторичного эталона единиц массовой доли и массовой (молярной) концентрации органических компонентов в жидких и твердых веществах и материалах на основе газовой и жидкостной хроматографии | ФБУ «ГИЛС и НП» |
|  | **12224-2023** | СО состава мебеверина (мебеверина гидрохлорида) (ГИЛС - Мебеверин) | СО представляет собой субстанцию мебеверина гидрохлорида, 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  мебеверина 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 ГЭТ 173 Государственным первичным эталоном единиц массовой доли, массовой (молярной) концентрации воды в твердых и жидких веществах и материалах и ГЭТ 208 Государственным первичным эталоном единиц массовой (молярной) доли и массовой (молярной) концентрации органических компонентов в жидких и твердых веществах и материалах на основе жидкостной и газовой хромато-масс-спектрометрии с изотопным разбавлением и гравиметрии, обеспечивается проведением измерений методом массового баланса по аттестованной методике измерений, предусматривающей использование ГЭТ 173 и ГВЭТ 208-1 Государственного вторичного эталона единиц массовой доли и массовой (молярной) концентрации органических компонентов в жидких и твердых веществах и материалах на основе газовой и жидкостной хроматографии. | ФБУ «ГИЛС и НП» |
|  | **12225-2023** | СО состава тамсулозина (тамсулозина гидрохлорида) (ГИЛС - Тамсулозин) | СО представляет собой субстанцию тамсулозина гидрохлорида, 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  тамсулозина 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 ГЭТ 173 Государственным первичным эталоном единиц массовой доли, массовой (молярной) концентрации воды в твердых и жидких веществах и материалах и ГЭТ 208 Государственным первичным эталоном единиц массовой (молярной) доли и массовой (молярной) концентрации органических компонентов в жидких и твердых веществах и материалах на основе жидкостной и газовой хромато-масс-спектрометрии с изотопным разбавлением и гравиметрии, обеспечивается проведением измерений методом массового баланса по аттестованной методике измерений, предусматривающей использование ГЭТ 173 и ГВЭТ 208-1 Государственного вторичного эталона единиц массовой доли и массовой (молярной) концентрации органических компонентов в жидких и твердых веществах и материалах на основе газовой и жидкостной хроматографии. | ФБУ «ГИЛС и НП» |
|  | **12233-2023** | СО состава баклофена (ГИЛС-Баклофен) | СО представляет собой субстанцию баклофена ((3RS)-4-Амино-3-(4-хлорфенил)бутановая кислота, C10H12ClNO2), 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  баклофена, %,  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 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 прямых измерений на ГЭТ 208 | ФБУ «ГИЛС и НП» |
|  | **12234-2023** | СО состава беклометазона (бекламетазона дипропионата) (ГИЛС-Беклометазон) | СО представляет собой субстанцию беклометазона дипропионата ((11β-Гидрокси-16β-метил-3,20-диоксо-9-хлорпрегна-1,4-диен-17,21-диил) дипропионат, C28H37ClO7), 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  баклофена, %,  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 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 прямых измерений на ГЭТ 208. | ФБУ «ГИЛС и НП» |
|  | **12235-2023** | СО состава бетаметазона (ГИЛС-Бетаметазон) | СО представляет собой субстанцию бетаметазона ([11β-Гидрокси-16β-метил-3,20-диоксо-9α-фторпрегна-1,4-диен-17α,21-диил]дипропаноат, C28H37FO7), 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  бетаметазона, %,  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 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 прямых измерений на ГЭТ 208 | ФБУ «ГИЛС и НП» |
|  | **12236-2023** | СО состава кальция фолината (ГИЛС-Кальция фолинат) | СО представляет собой субстанцию кальция фолината (calcium;(2S)-2-[[4-[(2-amino-5-formyl-4-oxo-3,6,7,8-tetrahydropteridin-6-yl)methylamino]benzoyl]amino]pentanedioate, С20Н21СаN7O7), белый или светло-желтый аморфный или кристаллический порошок, расфасованный по 110 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  кальция фолината, %,  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 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 прямых измерений на ГЭТ 208 | ФБУ «ГИЛС и НП» |
|  | **12237-2023** | СО состава пиразинамида (ГИЛС-Пиразинамид) | СО субстанции пиразинамида (Пиразин-2-карбоксамид, C5H5N3O), 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  пиразинамида, %,  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 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 прямых измерений на ГЭТ 208. | ФБУ «ГИЛС и НП» |
|  | **12238-2023** | СО состава прогестерона (ГИЛС-Прогестерон) | СО представляет собой субстанцию прогестерона (Прегн-4-ен-3,20-дион, C21H30O2), белый или почти белый кристаллический порошок или бесцветные кристаллы, 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  прогестерона, %,  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 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 прямых измерений на ГЭТ 208 | ФБУ «ГИЛС и НП» |
|  | **12239-2023** | СО состава сульфасалазина (ГИЛС-Сульфасалазин) | СО представляет собой субстанцию сульфасалазина (2-hydroxy-5-[[4-(pyridin-2-ylsulfamoyl)phenyl]diazenyl]benzoic acid, C18H14N4O5S), желтый кристаллический порошок, расфасованный по 125 мг во флаконы темного стекла марки ОС или ОС-1 с кримповыми крышками. Каждый флакон снабжается этикеткой и помещается в полиэтиленовый пакет. | Массовая доля  сульфасалазина, %,  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 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 прямых измерений на ГЭТ 208. | ФБУ «ГИЛС и НП» |
|  | **12240-2023** | СО состава тиамазола (ГИЛС-Тиамазол) | СО представляет собой субстанцию тиамазола (1-Метил-1,3-дигидро-2H-имидазол-2-тион, C4H6N2S), белый или светло-коричневый кристаллический порошок со слабым характерным запахом, 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  тиамазола, %,  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 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 прямых измерений на ГЭТ 208. | ФБУ «ГИЛС и НП» |
|  | **12241-2023** | СО состава тикагрелора (ГИЛС-Тикагрелор) | СО представляет собой субстанцию тикагрелора ((1S,2S,3S,5R)-3-(2-Гидроксиэтокси)-5-(7-{[(1R,2S)-2-(3,4-дифторфенил) циклопропил]амино}-5-(пропилсульфа-нил)-3H-[1,2,3]триазоло[4,5-d]пиримидин-3-ил) циклопентан-1,2-диол, C23H28F2N6O4S), от белого до белого с розоватым оттенком цвета 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  тикагрелора, %,  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 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 прямых измерений на ГЭТ 208. | ФБУ «ГИЛС и НП» |
|  | **2242-2023** | СО состава тиоридазина (тиоридазина гидрохлорида) (ГИЛС-Тиоридазин) | СО представляет собой субстанцию тиоридазина гидрохлорида (10-[2-(1-methylpiperidin-2-yl)ethyl]-2-methylsulfanylphenothiazine;hydrochloride, C21H26N2S2·HCl), белый или почти белый 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  тикагрелора, %,  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 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 прямых измерений на ГЭТ 208. | ФБУ «ГИЛС и НП» |
|  | **12243-2023** | СО состава дабигатрана этексилата (в форме мезилата) (ГИЛС – Дабигатрана этексилат) | СО представляет собой субстанцию дабигатрана этексилата мезилата, порошок от желто-белого до желтого цвета, 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  дабигатрана этексилата мезилата, %,  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 к единице величины «массовая доля компонента», воспроизводимой ГЭТ 173 Государственным первичным эталоном единиц массовой доли, массовой (молярной) концентрации воды в твердых и жидких веществах и материалах и ГЭТ 208 Государственным первичным эталоном единиц массовой (молярной) доли и массовой (молярной) концентрации органических компонентов в жидких и твердых веществах и материалах на основе жидкостной и газовой хромато-масс-спектрометрии с изотопным разбавлением и гравиметрии, обеспечивается проведением измерений методом массового баланса по аттестованной методике измерений, предусматривающей использование ГЭТ 173 и ГВЭТ 208-1 Государственного вторичного эталона единиц массовой доли и массовой (молярной) концентрации органических компонентов в жидких и твердых веществах и материалах на основе газовой и жидкостной хроматографии. | ФБУ «ГИЛС и НП» |
|  | **ГСО 12244-2023** | СО состава йопромида (ГИЛС - Йопромид) | СО представляет собой субстанцию йопромида, белый кристаллический порошок, расфасованный по 400 мг во флаконы темного стекла марки ОС или ОС-1 с кримповыми крышками. Каждый флакон снабжается этикеткой и помещается в полиэтиленовый пакет. | Массовая доля  йопромида, %,  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 ГЭТ 173 Государственным первичным эталоном единиц массовой доли, массовой (молярной) концентрации воды в твердых и жидких веществах и материалах и ГЭТ 208 Государственным первичным эталоном единиц массовой (молярной) доли и массовой (молярной) концентрации органических компонентов в жидких и твердых веществах и материалах на основе жидкостной и газовой хромато-масс-спектрометрии с изотопным разбавлением и гравиметрии, обеспечивается проведением измерений методом массового баланса по аттестованной методике измерений, предусматривающей использование ГЭТ 173 и ГВЭТ 208-1 Государственного вторичного эталона единиц массовой доли и массовой (молярной) концентрации органических компонентов в жидких и твердых веществах и материалах на основе газовой и жидкостной хроматографии. | ФБУ «ГИЛС и НП» |
|  | **12245-2023** | СО состава левотироксина натрия (в форме гидрата) (ГИЛС – Левотироксин натрия) | СО представляет собой субстанцию левотироксина натрия гидрата, почти белый или слегка коричневато-жёлтый 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  левотироксина натрия, %,  от 82,0 до 94,0  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 ГЭТ 173 Государственным первичным эталоном единиц массовой доли, массовой (молярной) концентрации воды в твердых и жидких веществах и материалах и ГЭТ 208 Государственным первичным эталоном единиц массовой (молярной) доли и массовой (молярной) концентрации органических компонентов в жидких и твердых веществах и материалах на основе жидкостной и газовой хромато-масс-спектрометрии с изотопным разбавлением и гравиметрии, обеспечивается проведением измерений методом массового баланса по аттестованной методике измерений, предусматривающей использование ГЭТ 173 и ГВЭТ 208-1 Государственного вторичного эталона единиц массовой доли и массовой (молярной) концентрации органических компонентов в жидких и твердых веществах и материалах на основе газовой и жидкостной хроматографии. | ФБУ «ГИЛС и НП» |
|  | **12246-2023** | СО состава пропафенона (пропафенона гидрохлорида) (ГИЛС - Пропафенон) | СО представляет собой субстанцию пропафенона гидрохлорида, белый 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  пропафенона 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 ГЭТ 173 Государственным первичным эталоном единиц массовой доли, массовой (молярной) концентрации воды в твердых и жидких веществах и материалах и ГЭТ 208 Государственным первичным эталоном единиц массовой (молярной) доли и массовой (молярной) концентрации органических компонентов в жидких и твердых веществах и материалах на основе жидкостной и газовой хромато-масс-спектрометрии с изотопным разбавлением и гравиметрии, обеспечивается проведением измерений методом массового баланса по аттестованной методике измерений, предусматривающей использование ГЭТ 173 и ГВЭТ 208-1 Государственного вторичного эталона единиц массовой доли и массовой (молярной) концентрации органических компонентов в жидких и твердых веществах и материалах на основе газовой и жидкостной хроматографии. | ФБУ «ГИЛС и НП» |
|  | **12247-2023** | СО состава соталола (соталола гидрохлорида) (ГИЛС - Соталол) | СО представляет собой субстанцию соталола гидрохлорида, белый или почти белый порошок, расфасованный по 300 мг во флаконы темного стекла марки ОС или ОС-1 с кримповыми крышками. Каждый флакон снабжается этикеткой и помещается в полиэтиленовый пакет | Массовая доля  соталола  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 ГЭТ 173 Государственным первичным эталоном единиц массовой доли, массовой (молярной) концентрации воды в твердых и жидких веществах и материалах и ГЭТ 208 Государственным первичным эталоном единиц массовой (молярной) доли и массовой (молярной) концентрации органических компонентов в жидких и твердых веществах и материалах на основе жидкостной и газовой хромато-масс-спектрометрии с изотопным разбавлением и гравиметрии, обеспечивается проведением измерений методом массового баланса по аттестованной методике измерений, предусматривающей использование ГЭТ 173 и ГВЭТ 208-1 Государственного вторичного эталона единиц массовой доли и массовой (молярной) концентрации органических компонентов в жидких и твердых веществах и материалах на основе газовой и жидкостной хроматографии. | ФБУ «ГИЛС и НП» |
|  | **12248-2023** | СО состава сертралина (сертралина гидрохлорида) (ГИЛС - Сертралин) | СО представляет собой субстанцию сертралина гидрохлорида, 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  сертралина  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 ГЭТ 173 Государственным первичным эталоном единиц массовой доли, массовой (молярной) концентрации воды в твердых и жидких веществах и материалах и ГЭТ 208 Государственным первичным эталоном единиц массовой (молярной) доли и массовой (молярной) концентрации органических компонентов в жидких и твердых веществах и материалах на основе жидкостной и газовой хромато-масс-спектрометрии с изотопным разбавлением и гравиметрии, обеспечивается проведением измерений методом массового баланса по аттестованной методике измерений, предусматривающей использование ГЭТ 173 и ГВЭТ 208-1 Государственного вторичного эталона единиц массовой доли и массовой (молярной) концентрации органических компонентов в жидких и твердых веществах и материалах на основе газовой и жидкостной хроматографии. | ФБУ «ГИЛС и НП» |
|  | **12249-2023** | СО состава темозоломида (ГИЛС - Темозоломид) | СО представляет собой субстанцию темозоломида, белый или слегка коричневый, или слегка розовый 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  темозоломида, %,  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 ГЭТ 173 Государственным первичным эталоном единиц массовой доли, массовой (молярной) концентрации воды в твердых и жидких веществах и материалах и ГЭТ 208 Государственным первичным эталоном единиц массовой (молярной) доли и массовой (молярной) концентрации органических компонентов в жидких и твердых веществах и материалах на основе жидкостной и газовой хромато-масс-спектрометрии с изотопным разбавлением и гравиметрии, обеспечивается проведением измерений методом массового баланса по аттестованной методике измерений, предусматривающей использование ГЭТ 173 и ГВЭТ 208-1 Государственного вторичного эталона единиц массовой доли и массовой (молярной) концентрации органических компонентов в жидких и твердых веществах и материалах на основе газовой и жидкостной хроматографии. | ФБУ «ГИЛС и НП» |
|  | **12250-2023** | СО состава этамбутола (этамбутола дигидрохлорида) (ГИЛС - Этамбутол) | СО представляет собой субстанцию этамбутола дигидрохлорида, 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  этамбутола 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 компонента», воспроизводимой ГЭТ 176 Государственным первичным эталоном единиц массовой (молярной, атомной) доли и массовой (молярной) концентрации компонентов в жидких и твердых веществах и материалах на основе кулонометрии, обеспечена проведением прямых измерений на ГВЭТ 176-1 Государственном вторичном эталоне единиц массовой доли и массовой (молярной) концентрации компонентов в твердых и жидких веществах и материалах на основе объемного титриметрического метода анализа. | ФБУ «ГИЛС и НП» |
|  | **12251-2023** | СО состава вилдаглиптина (ГИЛС - Вилдаглиптин) | СО представляет собой субстанцию вилдаглиптина ((2S)-1-{2-[3-Гидрокси- 1-адамантил)амино] ацетил}пирролидин-2-карбонитрил, C17H25N3O2), 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  вилдаглиптина, %,  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 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 прямых измерений на ГЭТ 208 | ФБУ «ГИЛС и НП» |
|  | **12252-2023** | СО состава джозамицина (ГИЛС - Джозамицин) | СО представляет собой субстанцию джозамицина ([(2S,3S,4R,6S)-6-[(2R,3S,4R,5R,6S)-6-[[(4R,5S,6S,7R,9R,10R,11E,13E,16R)-4-acetyloxy-10-hydroxy-5-methoxy-9,16-dimethyl-2-oxo-7-(2-oxoethyl)-1-oxacyclohexadeca-11,13-dien-6-yl]oxy]-4-(dimethylamino)-5-hydroxy-2-methyloxan-3-yl]oxy-4-hydroxy-2,4-dimethyloxan-3-yl] 3-methylbutanoate, C42H69NO15), белый или почти белый кристаллический порошок, расфасованный по 150 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  джозамицина, %,  от 80,0 до 93,0  δ = ± 2,0 % при Р=0,95  U = 2,0 % при Р=0,95, k=2 | Прослеживаемость аттестованного значения стандартного образца к единице величины «массовая доля компонента», воспроизводимой ГЭТ 208 Государственным первичным эталоном единиц массовой (молярной) доли и массовой (молярной) концентрации органических компонентов в жидких и твердых веществах и материалах на основе жидкостной и газовой хромато-масс-спектрометрии с изотопным разбавлением и гравиметрии, обеспечивается проведением прямых измерений на ГЭТ 208 | ФБУ «ГИЛС и НП»,  ООО «НЦСО» |
|  | **12253-2023** | СО состава трифлуоперазина (трифлуоперазина гидрохлорида) (ГИЛС - Трифлуоперазин) | СО представляет собой субстанцию трифлуоперазина гидрохлорида (10-[3-(4-Метилпиперазин-1-ил)пропил]-2-(трифторметил)-10Я-фенотиазина дигидрохлорид, C21H24F3N3S 2HCI), от белого до светло-желтого цвета 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  трифлуоперазина гидрохлорида, %,  от 95,0 до 99,0  δ = ± 2,0 % при Р=0,95  U = 2,0 % при Р=0,95, k=2 | Прослеживаемость аттестованного значения стандартного образца к единице величины «массовая доля компонента», воспроизводимой ГЭТ 208 Государственным первичным эталоном единиц массовой (молярной) доли и массовой (молярной) концентрации органических компонентов в жидких и твердых веществах и материалах на основе жидкостной и газовой хромато-масс-спектрометрии с изотопным разбавлением и гравиметрии, обеспечивается проведением прямых измерений на ГЭТ 208 | ФБУ «ГИЛС и НП»,  ООО «НЦСО» |
|  | **12254-2023** | СО состава ситаглиптина (ситаглиптина фосфата моногидрата) (ГИЛС - Ситаглиптин) | СО представляет собой субстанцию ситаглиптина фосфата моногидрата ((3R)-3-Амино-1-[3-(трифторметил)-5,6-дигидро[ 1,2,4]триазоло[4,3 -а]пиразин-7(8H)-ил]-4-(2,4,5-трифторфенил)бутан- 1-она фосфат (1:1) моногидрат, C16H15F6N5O H3PO4 H2O), 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  ситаглиптина фосфата моногидрата, %,  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 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 прямых измерений на ГЭТ 208 | ФБУ «ГИЛС и НП» |
|  | **12255-2023** | СО состава теризидона (ГИЛС - Теризидон) | СО представляет собой субстанцию теризидона (4,4'-[ 1,4-Фениленбис (метилиденамино)]ди[(4R)- 1,2-оксазолидин-3-он], C14H14N4O4), белый или белый с желтоватым оттенком 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  теризидона, %,  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 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 прямых измерений на ГЭТ 208. | ФБУ «ГИЛС и НП» |
|  | **12256-2023** | СО состава севофлурана (ГИЛС - Севофлуран) | СО представляет собой субстанцию севофлурана (1,1,1,3,3,3-Гексафтор-2-(фторметокси) пропан, C4H3F7O), прозрачная бесцветная летучая жидкость, расфасованный по 1 см3 во флаконы из темного стекла марки ОС или ОС-1 с кримповыми крышками. Каждый флакон снабжается этикеткой и помещается в полиэтиленовый пакет. | Массовая доля  севофлурана, %,  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 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 прямых измерений на ГЭТ 208. | ФБУ «ГИЛС и НП» |
|  | **12257-2023** | СО состава нитроглицерина (раствор в этаноле) (ГИЛС - Нитроглицерин) | СО представляет собой субстанцию нитроглицерина ((Пропан-1,2,3-триил) тринитрат, C3H5N3O9) (раствор в этаноле), прозрачная бесцветная жидкость, 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  нитроглицерина, %,  от 3,50 до 4,50  δ = ± 0,40 % при Р=0,95  U=0,40 % при Р=0,95, k=2 | Прослеживаемость аттестованного значения стандартного образца к единице величины «массовая доля компонента», воспроизводимой ГЭТ 208 Государственным первичным эталоном единиц массовой (молярной) доли и массовой (молярной) концентрации органических компонентов в жидких и твердых веществах и материалах на основе жидкостной и газовой хромато-масс-спектрометрии с изотопным разбавлением и гравиметрии, обеспечивается проведением прямых измерений на ГЭТ 208. | ФБУ «ГИЛС и НП» |
|  | **12258-2023** | СО состава гемцитабина (гемцитабина гидрохлорида) (ГИЛС - Гемцитабин) | СО представляет собой субстанцию гемцитабина гидрохлорида, белый или почти белый 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  гемцитабина 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 ГЭТ 176 Государственным первичным эталоном единиц массовой (молярной, атомной) доли и массовой (молярной) концентрации компонентов в жидких и твердых веществах и материалах на основе кулонометрии, обеспечена проведением прямых измерений на ГВЭТ 176-1 Государственном вторичном эталоне единиц массовой доли и массовой (молярной) концентрации компонентов в твердых и жидких веществах и материалах на основе объемного титриметрического метода анализа | ФБУ «ГИЛС и НП» |
|  | **12259-2023** | СО состава мемантина (мемантина гидрохлорида) (ГИЛС - Мемантин) | СО представляет собой субстанцию мемантина гидрохлорида, 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  мемантина 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 ГЭТ 173 Государственным первичным эталоном единиц массовой доли, массовой (молярной) концентрации воды в твердых и жидких веществах и материалах и ГЭТ 208 Государственным первичным эталоном единиц массовой (молярной) доли и массовой (молярной) концентрации органических компонентов в жидких и твердых веществах и материалах на основе жидкостной и газовой хромато-масс-спектрометрии с изотопным разбавлением и гравиметрии, обеспечивается проведением измерений методом массового баланса по аттестованной методике измерений, предусматривающей использование ГЭТ 173 и ГВЭТ 208-1 Государственного вторичного эталона единиц массовой доли и массовой (молярной) концентрации органических компонентов в жидких и твердых веществах и материалах на основе газовой и жидкостной хроматографии. | ФБУ «ГИЛС и НП» |
|  | **12260-2023** | СО состава колекальциферола (ГИЛС - Колекальциферол) | СО представляет собой субстанцию колекальциферола, белые или почти белые кристаллы, расфасованные по 150 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  колекальциферола, %,  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 ГЭТ 173 Государственным первичным эталоном единиц массовой доли, массовой (молярной) концентрации воды в твердых и жидких веществах и материалах и ГЭТ 208 Государственным первичным эталоном единиц массовой (молярной) доли и массовой (молярной) концентрации органических компонентов в жидких и твердых веществах и материалах на основе жидкостной и газовой хромато-масс-спектрометрии с изотопным разбавлением и гравиметрии, обеспечивается проведением измерений методом массового баланса по аттестованной методике измерений, предусматривающей использование ГЭТ 173 и ГВЭТ 208-1 Государственного вторичного эталона единиц массовой доли и массовой (молярной) концентрации органических компонентов в жидких и твердых веществах и материалах на основе газовой и жидкостной хроматографии | ФБУ «ГИЛС и НП» |
|  | **12261-2023** | СО состава ивабрадина (ивабрадина гидрохлорида) (ГИЛС - Ивабрадин) | СО представляет собой субстанцию ивабрадина гидрохлорида, 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  ивабрадина 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 ГЭТ 176 Государственным первичным эталоном единиц массовой (молярной, атомной) доли и массовой (молярной) концентрации компонентов в жидких и твердых веществах и материалах на основе кулонометрии, обеспечена проведением прямых измерений на ГВЭТ 176-1 Государственном вторичном эталоне единиц массовой доли и массовой (молярной) концентрации компонентов в твердых и жидких веществах и материалах на основе объемного титриметрического метода анализа. | ФБУ «ГИЛС и НП» |
|  | **12262-2023** | СО состава оксалиплатина (ГИЛС - Оксалиплатин) | СО представляет собой субстанцию оксалиплатина, белый порошок, расфасованный по 125 мг во флаконы темного стекла марки ОС или ОС-1 с кримповыми крышками. Каждый флакон снабжается этикеткой и помещается в полиэтиленовый пакет. | Массовая доля  оксалиплатина, %,  от 95,0 до 100,0  δ = ± 3,0 % при Р=0,95  U = 3,0 % при Р=0,95, k=2 | Прослеживаемость аттестованного значения к единице величины «массовая доля компонента», воспроизводимой ГЭТ 173 Государственным первичным эталоном единиц массовой доли, массовой (молярной) концентрации воды в твердых и жидких веществах и материалах и ГЭТ 208 Государственным первичным эталоном единиц массовой (молярной) доли и массовой (молярной) концентрации органических компонентов в жидких и твердых веществах и материалах на основе жидкостной и газовой хромато-масс-спектрометрии с изотопным разбавлением и гравиметрии, обеспечивается проведением измерений методом массового баланса по аттестованной методике измерений, предусматривающей использование ГЭТ 173 и ГВЭТ 208-1 Государственного вторичного эталона единиц массовой доли и массовой (молярной) концентрации органических компонентов в жидких и твердых веществах и материалах на основе газовой и жидкостной хроматографии. | ФБУ «ГИЛС и НП» |
|  | **12263-2023** | СО состава дапаглифлозина (ГИЛС-Дапаглифлозин) | СО представляет собой субстанцию дапаглифлозина ((1S)-1,5-Anhydro- 1-C- [4-chloro-3-[(4-ethoxyphenyl) methyl]phenyl] -Dglucitol, C21H25ClO6), белый или почти белый кристаллический порошок, расфасованный по 100 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  дапаглифлозина %,  от 95,0 до 99,0  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 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 прямых измерений на ГЭТ 208. | ФБУ «ГИЛС и НП» |
|  | **12264-2023** | СО состава долутегравира (ГИЛС-Долутегравир) | СО представляет собой субстанцию долутегравира ((4R,9aS)-5-Hydroxy-4-methyl-6,10-dioxo-3,4,6,9,9a,10-hexahydro-2H-1-oxa-4a,8a-diaza-anthracene-7-carboxylic acid 2,4-difluoro-benylamide, C20H19F2N3O5), 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  долутегравира, %,  от 95,0 до 99,0  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 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 прямых измерений на ГЭТ 208. | ФБУ «ГИЛС и НП» |
|  | **12265-2023** | СО состава метилпреднизолона (ГИЛС-Метилпреднизолон) | СО представляет собой субстанцию метилпреднизолона (11р,17,21-Тригидрокси-6а-метилпрегна-1,4-диен-3,20-дион, C22H30O5), белый или почти белый кристаллический порошок, расфасованный по 240 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  метилпреднизолона, %,  от 95,0 до 99,0  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 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 прямых измерений на ГЭТ 208. | ФБУ «ГИЛС и НП» |
|  | **12266-2023** | СО состава оланзапина (ГИЛС-Оланзапин) | СО представляет собой субстанцию оланзапина (2-Метил-4-(4-метилпиперазин- 1-ил)- 10Н-тиено[2,3-b] [1,5]бензодиазепин, C17H20N4S), желтый кристаллический порошок, расфасованный по 200 мг во флаконы из емного стекла марки ОС или ОС-1 с кримповыми крышками. Каждый флакон снабжается этикеткой и помещается в полиэтиленовый пакет | Массовая доля  оланзапина, %,  от 95,0 до 99,0  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 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 прямых измерений на ГЭТ 208. | ФБУ «ГИЛС и НП» |
|  | **12267-2023** | СО состава палиперидона (ГИЛС-Палиперидон) | СО представляет собой субстанцию палиперидона ((9RS)-3-[2-[4-(6-fluoro-1,2-benzisoxazol-3-yl)piperidin-1-yl]ethyl]-9-hydroxy-  2-methyl-6,7,8,9-tetrahydro-4H-pyrido[1,2-a]pyrimidin-4-one, C23H27FN4O3), 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  палиперидона, %,  от 95,0 до 99,0  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 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 прямых измерений на ГЭТ 208. | ФБУ «ГИЛС и НП» |
|  | **12268-2023** | СО состава тизанидина гидрохлорида (ГИЛС-Тизанидин) | СО представляет собой субстанцию тизанидина гидрохлорида (N-(4,5-Дигидро- 1H-имидазол-2-ил)-5-хлор-2,1,3-бензотиадиазол-4-амина гидрохлорид, C9H8CIN5SHCI), от белого до светло-жёлтого цвета 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  тизанидина гидрохлорида, %,  от 95,0 до 99,0  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 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 прямых измерений на ГЭТ 208. | ФБУ «ГИЛС и НП» |
|  | **12269-2023** | СО состава циклоспорина (ГИЛС-Циклоспорин) | СО представляет собой субстанцию циклоспорина (1,11-Цикло[L-аланил-D-аланил-N-метил-L-лейцил-N-метил-L-лейцил-N-метил-L-валил-(6E)-(2S,3R,4R)-2-амино-3-гидрокси-N,4-диметилокт-6-еноил-L-2-аминобутаноил-N-метилглицил-N-метил-L-лейцил-L-валил-N-метил-L-лейцин], C62H111N11O12), белый или почти белый кристаллический порошок, расфасованный по 50 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  циклоспорина, %,  от 95,0 до 99,0  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 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 прямых измерений на ГЭТ 208. | ФБУ «ГИЛС и НП» |
|  | 12290-2023 | СО состава алендроната натрия тригидрата (алендроновой кислоты) (ГИЛС – Алендроновая кислота) | СО представляет собой субстанцию алендроната натрия тригидрата, 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 алендроната натрия тригидрата, %,  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 ГЭТ 176 Государственным первичным эталоном единиц массовой (молярной, атомной) доли и массовой (молярной) концентрации компонентов в жидких и твердых веществах и материалах на основе кулонометрии, обеспечена проведением прямых измерений на ГВЭТ 176-1 Государственном вторичном эталоне единиц массовой доли и массовой (молярной) концентрации компонентов в твердых и жидких веществах и материалах на основе объемного титриметрического метода анализа. | ФБУ «ГИЛС и НП» |
|  | 12292-2023 | СО состава рибавирина (ГИЛС – Рибавирина) | СО представляет собой субстанцию рибавирина, 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 рибавирина, %,  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 ГЭТ 173 Государственным первичным эталоном единиц массовой доли, массовой (молярной) концентрации воды в твердых и жидких веществах и материалах и ГЭТ 208 Государственным первичным эталоном единиц массовой (молярной) доли и массовой (молярной) концентрации органических компонентов в жидких и твердых веществах и материалах на основе жидкостной и газовой хромато-масс-спектрометрии с изотопным разбавлением и гравиметрии, обеспечивается проведением измерений методом массового баланса по аттестованной методике измерений, предусматривающей использование ГЭТ 173 и ГВЭТ 208-1 Государственного вторичного эталона единиц массовой доли и массовой (молярной) концентрации органических компонентов в | ФБУ «ГИЛС и НП» |
|  | 12293-2023 | СО состава циклофосфамида (циклофосфамида моногидрата) (ГИЛС – Циклофосфамид) | СО представляет собой субстанцию циклофосфамида моногидрата, белый или почти белый кристаллический порошок, расфасованный 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 циклофосфамида %,  от 90,0 до 95,0  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 ГЭТ 173 Государственным первичным эталоном единиц массовой доли, массовой (молярной) концентрации воды в твердых и жидких веществах и материалах и ГЭТ 208 Государственным первичным эталоном единиц массовой (молярной) доли и массовой (молярной) концентрации органических компонентов в жидких и твердых веществах и материалах на основе жидкостной и газовой хромато-масс-спектрометрии с изотопным разбавлением и гравиметрии, обеспечивается проведением измерений методом массового баланса по аттестованной методике измерений, предусматривающей использование ГЭТ 173 и ГВЭТ 208-1 Государственного вторичного эталона единиц массовой доли и массовой (молярной) концентрации органических компонентов в жидких и твердых веществах и материалах на основе газовой и жидкостной хроматографии. | ФБУ «ГИЛС и НП» |
|  | 12297-2023 | СО состава бензойной кислоты (C7H6O2 СО УНИИМ) | СО представляет собой белый кристаллический порошок, который расфасован по (2,0±0,1) г в виалу из темного стекла номинальным объемом 5 см3, закрытую завинчивающейся крышкой с септой. Виала снабжена этикеткой, помещена в картонную коробку или запаяна во влагонепроницаемый пакет из полиэтилена. | Массовая доля бензойной кислоты %,  от 95,0 до 100,0  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 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 строгим соблюдением процедуры измерений методом массового баланса по аттестованной методике измерений, предусматривающей использование ГЭТ 173 и ГВЭТ 208-1 Государственного вторичного эталона единиц массовой доли и массовой (молярной) концентрации органических компонентов в жидких и твердых веществах и материалах на основе газовой и жидкостной хроматографии. | УНИИМ – филиал ФГУП «ВНИИМ им. Д.И.Менделеева» |
|  | 12298-2023 | СО состава сорбиновой кислоты (C6H8O2 СО УНИИМ) | СО представляет собой белый кристаллический порошок, который расфасован по (2,0±0,1) г в виалу из темного стекла номинальным объемом 5 см3, закрытую завинчивающейся крышкой с септой. Виала снабжена этикеткой, помещена в картонную коробку или запаяна во влагонепроницаемый пакет из полиэтилена. | Массовая доля сорбиновой кислоты %,  от 95,0 до 100,0  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 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 строгим соблюдением процедуры измерений методом массового баланса по аттестованной методике измерений, предусматривающей использование ГЭТ 173 и ГВЭТ 208-1 Государственного вторичного эталона единиц массовой доли и массовой (молярной) концентрации органических компонентов в жидких и твердых веществах и материалах на основе газовой и жидкостной хроматографии. | УНИИМ – филиал ФГУП «ВНИИМ им. Д.И.Менделеева» |
|  | 12299-2023 | СО состава яблочной кислоты (C4H6O5 СО УНИИМ) | СО представляет собой белый кристаллический порошок, который расфасован по (2,0±0,1) г в виалу из темного стекла номинальным объемом 5 см3, закрытую завинчивающейся крышкой с септой. Виала снабжена этикеткой, помещена в картонную коробку или запаяна во влагонепроницаемый пакет из полиэтилена. | Массовая доля яблочной кислоты %,  от 95,0 до 100,0  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 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 строгим соблюдением процедуры измерений методом массового баланса по аттестованной методике измерений, предусматривающей использование ГЭТ 173 и ГВЭТ 208-1 Государственного вторичного эталона единиц массовой доли и массовой (молярной) концентрации органических компонентов в жидких и твердых веществах и материалах на основе газовой и жидкостной хроматографии. | УНИИМ – филиал ФГУП «ВНИИМ им. Д.И.Менделеева» |
|  | 12300-2023 | СО состава бромида калия (KBr СО УНИИМ) | СО представляет собой белый кристаллический порошок, расфасованный в пластиковые или стеклянные флаконы, содержащие от 5 г до 25 г СО, с защелкивающейся или завинчивающейся крышкой. Каждый флакон с СО снабжен этикеткой и помещен в полиэтиленовый пакет с ZIP-Lock замком. | Массовая доля бромида калия %,  от 99,5 до 100,0  δ = ± 0,05 % при Р=0,95  U = 0,05% 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 прямых измерений на ГЭТ 176. | УНИИМ – филиал ФГУП «ВНИИМ им. Д.И.Менделеева» |
|  | 12308-2023 | СО состава агомелатина (ГИЛС – Агомелатин) | СО представляет собой субстанцию агомелатина (N-[2-(7-Methoxy-1-naphthalenyl)ethyl]acetamide, C15H17NO2), 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 вориконазола %,  от 95,0 до 99,0  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 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 прямых измерений на ГЭТ 208. | ФБУ «ГИЛС и НП» |
|  | 12309-2023 | СО состава вориконазола (ГИЛС – Вориконазол) | СО представляет собой субстанцию вориконазола ((2R,3S)-2-(2,4-Дифторфенил)-1-(1H-1,2,4-триазол-1-ил)-3-(5-фторпирими-дин-4-ил)бутан-2-ол, C16H14F3N5O), белый или почти белый кристаллический порошок, расфасованный по 100 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 вориконазола %,  от 95,0 до 99,0  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 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 прямых измерений на ГЭТ 208. | ФБУ «ГИЛС и НП» |
|  | 12310-2023 | СО состава фонтурацетама (ГИЛС – Фонтурацетам) | СО представляет собой субстанцию фонтурацетама (2-[(4RS)-2-Оксо-4-фенилпирролидин-1-ил]ацетамид, C12H14N2O2), 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 фонтурацетама, %,  от 95,0 до 99,0  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 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 прямых измерений на ГЭТ 208. | ФБУ «ГИЛС и НП» |
|  | 12344-2023 | СО состава бозентана (бозентана моногидрата) (ГИЛС – Бозентан) | СО представляет собой субстанцию бозентана моногидрата, 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 бозентана, %,  от 93,0 до 98,0  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 ГЭТ 173 Государственным первичным эталоном единиц массовой доли, массовой (молярной) концентрации воды в твердых и жидких веществах и материалах и ГЭТ 208 Государственным первичным эталоном единиц массовой (молярной) доли и массовой (молярной) концентрации органических компонентов в жидких и твердых веществах и материалах на основе жидкостной и газовой хромато-масс-спектрометрии с изотопным разбавлением и гравиметрии, обеспечивается проведением измерений методом массового баланса по аттестованной методике измерений, предусматривающей использование ГЭТ 173 и ГВЭТ 208-1 Государственного вторичного эталона единиц массовой доли и массовой (молярной) концентрации органических компонентов в жидких и твердых веществах и материалах на основе газовой и жидкостной хроматографии | ФБУ «ГИЛС и НП |
|  | 12345-2023 | СО состава бортезомиба (ГИЛС – Бортезомиб) | СО представляет собой субстанцию бортезомиба, белый кристаллический порошок, расфасованный по 25 мг во флаконы темного стекла марки ОС или ОС-1 с кримповыми крышками. Каждый флакон снабжается этикеткой и помещается в полиэтиленовый пакет. | Массовая доля бортезомиба, %,  от 90,0 до 100,0  δ = ± 6,0 % при Р=0,95  U = 6,0% при Р=0,95, k=2 | Прослеживаемость аттестованного значения к единице величины «массовая доля компонента», воспроизводимой ГЭТ 173 Государственным первичным эталоном единиц массовой доли, массовой (молярной) концентрации воды в твердых и жидких веществах и материалах и ГЭТ 208 Государственным первичным эталоном единиц массовой (молярной) доли и массовой (молярной) концентрации органических компонентов в жидких и твердых веществах и материалах на основе жидкостной и газовой хромато-масс-спектрометрии с изотопным разбавлением и гравиметрии, обеспечивается проведением измерений методом массового баланса по аттестованной методике измерений, предусматривающей использование ГЭТ 173 и ГВЭТ 208-1 Государственного вторичного эталона единиц массовой доли и массовой (молярной) концентрации органических компонентов в жидких и твердых веществах и материалах на основе газовой и жидкостной хроматографии. | ФБУ «ГИЛС и НП» |
|  | 12346-2023 | СО состава энтекавира (энтекавира моногидрата) (ГИЛС – Энтекавир) | CO представляет собой субстанцию энтекавира моногидрата, 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 энтекавира моногидрата, %,  от 90,0 до 95,0  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 ГЭТ 173 Государственным первичным эталоном единиц массовой доли, массовой (молярной) концентрации воды в твердых и жидких веществах и материалах и ГЭТ 208 Государственным первичным эталоном единиц массовой (молярной) доли и массовой (молярной) концентрации органических компонентов в жидких и твердых веществах и материалах на основе жидкостной и газовой хромато-масс-спектрометрии с изотопным разбавлением и гравиметрии, обеспечивается проведением измерений методом массового баланса по аттестованной методике измерений, предусматривающей использование ГЭТ 173 и ГВЭТ 208-1 Государственного вторичного эталона единиц массовой доли и массовой (молярной) концентрации органических компонентов в жидких и твердых веществах и материалах на основе газовой и жидкостной хроматографии. | ФБУ «ГИЛС и НП» |
|  | 12347-2023 | СО состава клобазама (МЭЗ-113) | СО представляет собой субстанцию клобазама, кристаллический порошок белого или почти белого цвета, расфасованный массой от 20 мг до 100 мг во флаконы из стекла объемом 10 см3 с обжимными колпачками, помещенные в zip-пакет. Флакон и zip-пакет снабжены этикетками. | Массовая доля клобазама, %,  от 95,0 до 100,0  δ = ± 0,5 % при Р=0,95  U = 0,5% при Р=0,95, k=2 | Прослеживаемость аттестованного значения к единице величины «массовая доля компонента», воспроизводимой ГЭТ 173 Государственным первичным эталоном единиц массовой доли, массовой (молярной) концентрации воды в твердых и жидких веществах и материалах и ГЭТ 208 Государственным првичным эталоном единиц массовой доли, 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 применением поверенного средства измерений «Комплекс аналитический для установления содержания компонентов в фармакологически активных и вспомогательных веществах» (рег. номер 84849-22), реализующего метод материального баланса по аттестованной методике измерений. | ФГУП «Московский эндокринный завод» |
|  | 12348-2023 | СО состава нефопама гидрохлорида (МЭЗ-114) | СО представляет собой субстанцию нефопама гидрохлорида, белый или почти белый порошок, расфасованный массой от 10 до 200 мг, во флаконы из стекла объемом 10 см3 с обжимными колпачками, помещенные в zip-пакет. Флакон и zip-пакет снабжены этикетками. | Массовая доля нефопама гидрохлорида, %,  от 95,0 до 100,0  δ = ± 0,5 % при Р=0,95  U = 0,5% при Р=0,95, k=2 | Прослеживаемость аттестованного значения к единице величины «массовая доля компонента», воспроизводимой ГЭТ 173 Государственным первичным эталоном единиц массовой доли, массовой (молярной) концентрации воды в твердых и жидких веществах и материалах и ГЭТ 208 Государственным первичным эталоном единиц массовой доли, 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 применением поверенного средства измерений «Комплекс аналитический для установления содержания компонентов в фармакологически активных и вспомогательных веществах» (рег. номер 84849-22), реализующего метод материального баланса по аттестованной методике измерений. | ФГУП «Московский эндокринный завод» |
|  | 12349-2023 | СО состава бензоилбензойной кислоты (МЭЗ-115) | СО представляет собой субстанцию бензоилбензойной кислоты, белый или почти белый кристаллический порошок, расфасованный массой от 100 мг до 500 мг, по требованию заказчика, во флаконы из стекла объемом 10 см3, с обжимными колпачками, помещенные в zip-пакет. Флакон и zip-пакет снабжены этикеткам. | Массовая доля бензоилбензойной кислоты, %,  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 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» |
|  | 12350-2023 | СО состава хлордиазепоксида (МЭЗ-116) | СО представляет собой субстанцию хлордиазепоксида, белый или светло-желтый кристаллический порошок, расфасованный массой от 10 мг до 200 мг, по требованию заказчика, во флаконы из стекла объемом 10 см3, с обжимными колпачками, помещенные в zip-пакет. Флакон и zip-пакет снабжены этикетками. | Массовая доля хлордиазепоксида, %,  от 95,0 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» |
|  | 12351-2023 | СО состава псевдоморфина (МЭЗ-117) | СО представляет собой субстанцию псевдоморфина, белый или почти белый порошок, расфасованный массой от 10 до 100 мг, во флаконы из стекла объемом 10 см3 с обжимными колпачками, помещенные в zip-пакет. Флакон и zip-пакет снабжены этикетками. | Массовая доля псевдоморфина, %,  от 95,0 до 100,0  δ = ± 1,0 % при Р=0,95  U = 1,0% при Р=0,95, k=2  Массовая доля гигроскопической влаги и летучих веществ (потеря в массе при высушивании), %,  от 0,5 до 5,0  δ = ± 5,0 % при Р=0,95  U = 5,0% при Р=0,95, k=2 | Прослеживаемость аттестованного значения к единице величины «массовая доля компонента», воспроизводимой ГЭТ 173 Государственным первичным эталоном единиц массовой доли, массовой (молярной) концентрации воды в твердых и жидких веществах и материалах и ГЭТ 208 Государственным первичным эталоном единиц массовой доли, 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 применением поверенного средства измерений «Комплекс аналитический для установления содержания компонентов в фармакологически активных и вспомогательных веществах» (рег. номер 84849-22), реализующего метод материального баланса по аттестованной методике измерений. | ФГУП «Московский эндокринный завод» |
|  | 12352-2023 | СО состава бендамустина (бендамустина гидрохлорида моногидрата) (ГИЛС – Бендамустин) | СО представляет собой субстанцию бендамустина гидрохлорида моногидрата (4-{5-[Бис(2-хлорэтил)амино]-1-метил-1H-бензимидазол-2-ил}бутановой кислоты гидрохлорида моногидрат, C16H21Cl2N3O2·HCl·H2O), 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 бендамустина гидрохлорида, %,  от 90,0 до 97,0  δ = ± 2,0 % при Р=0,95  U = 2,0% при Р=0,95, k=2 | Прослеживаемость аттестованного значения стандартного образца к единице величины «массовая доля компонента», воспроизводимой ГЭТ 208 Государственным первичным эталоном единиц массовой (молярной) доли и массовой (молярной) концентрации органических компонентов в жидких и твердых веществах и материалах на основе жидкостной и газовой хромато-масс-спектрометрии с изотопным разбавлением и гравиметрии, обеспечивается проведением прямых измерений на ГЭТ 208. | ФБУ «ГИЛС и НП» |
|  | 12353-2023 | СО состава галантамина (галантамина гидробромида) (ГИЛС – Галантамин) | СО представляет собой субстанцию галантамина гидробромида (4aS,6R,8aS)-11-Метил-3-метокси-5,6,9,10,11,12-гексагидро-4aH-[1]бензофуро[3a,3,2-ef][2]бензазепин-6-ола гидробромид, C17H21NO3·HBr), белый или почти белый мелкокристаллический или аморфный 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 галантамина гидробромида, %,  от 95,0 до 99,0  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 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 прямых измерений на ГЭТ 208. | ФБУ «ГИЛС и НП» |
|  | 12354-2023 | СО состава цефуроксима (цефуроксима натрия) (ГИЛС – Цефуроксим) | СО представляет собой субстанцию цефуроксима натрия ((6R,7R)-3-[(Карбамоилокси)метил]-7-[(2Z)-2-(метоксиимино)-2-(фуран-2-ил)ацетамидо]-8-оксо-5-тиа-1-азабицикло[4.2.0]окт-2-ен-2-карбоксилат натрия, C16H15N4NaO8S), 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 цефуроксима натрия, %,  от 91,0 до 99,0  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 208 Государственным первичным эталоном единиц массовой (молярной) доли и массовой (молярной) концентрации органических компонентов в жидких и твердых веществах и материалах на жидкостной и газовой хромато-масс-спектрометрии с изотопным разбавлением и гравиметрии, обеспечивается проведением прямых измерений на ГЭТ 208. | ФБУ «ГИЛС и НП» |
|  | 12360-2023 | СО состава искусственной мочи | СО представляет собой лио-филизат искусственной мочи в виде порошка белого цвета или белого цвета с желтоватым оттенком, без запаха, содержащий смесь солей, глюкозы и белков известной концентрации, полученный смешиванием точных навесок хлорида натрия, дигидрофосфата натрия, гидро-фосфата натрия (в виде PBS), бычьего альбумина, глюкозы с известным объемом PBS, доведенном до рН 5,5. Материал расфасован по 4 см3 во флаконы из темного стекла с этикеткой емкостью 10 см3 и приведен в лиофилизированную форму. Флаконы закрыты герметичной резиновой крышкой, обкатанной алюминиевым колпачком и помещены в картонные футляры, устройство которых предохраняет СО от резких ударов и загрязнения. Плотность стандартного образца (1,00–1,20) г/см3, водородный показатель, pH (4,0–8,0). | Массовая концентрация белка, г/дм3, 0,8–1,2  δ = ± 18 % при Р=0,95  Молярная концентрация глюкозы, г/дм3, 5,0–8,0  δ = ± 15 % при Р=0,95 | Прослеживаемость аттестованного значения «массовая концентрация белка» стандартного образца к единице величины «массовой концентрации», воспроизводимой ГЭТ 196 Государственным первичным эталоном единиц массовой (молярной) доли и массовой (молярной) концентрации компонентов в жидких и твердых веществах и материалах на основе спек-тральных методов, обеспечена согласованностью аттестованного значения стандартного об-разца, полученного по аттестованной методике измерений с результатами измерений, полу-ченными на ГЭТ 196.  Прослеживаемость аттестованного значения «молярная концентрация глюкозы» стандартно-го образца к единице величины «молярной концентрации», воспроизводимой ГЭТ 196 Государственным первичным эталоном единиц массовой (молярной) доли и массовой (молярной) концентрации компонентов в жидких и твердых веществах и материалах на основе спек-тральных методов, обеспечена согласованностью аттестованного значения стандартного об-разца, полученного по аттестованной методике измерений с результатами измерений, полу-ченными на ГЭТ 196. | ООО «ЕвроТест» |
|  | 12380-2023 | СО состава N-нитрозодиметиламина (NDMA) | СО представляет собой N-нитрозодиметиламин (NDMA) в виде желтой жидкости, с острым характерным запахом. Материал расфасован по 0,05 см3 в виалы темного стекла, герметично укупоренные завинчивающейся крышкой из инертного материала (с тефлоновой прокладкой), вместимостью 2 см3 с этикеткой. Виалы помещены в картонные футляры, устройство которых предохраняет СО от резких ударов и загрязнения. | Массовая доля N-нитрозодиметиламин (NDMA), %,  от 95,0 до 99,5  δ = ± 2,5 % при Р=0,95  U = 2,5% при Р=0,95, k=2 | Прослеживаемость аттестованного значения стандартного образца 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 согласованностью ат-тестованного значения стандартного образца, полученного по аттестованной методике изме-рений с результатами измерений, полученными на ГЭТ 208. | ФГБУ «ВНИИМС» |
|  | 12395-2023 | СО состава амоксицилина тригидрата | Материалом стандартного образца является субстанция амоксициллина тригидрата, представляющая собой порошок белого или почти белого цвета. Материал стандартного образца расфасован по (110±10) мг в запаянные стеклянные ампулы с этикетками. | Массовая доля амоксициллина, %,  от 80,0 до 90,0  δ = ± 4,0 % при Р=0,95  U = 4,0% 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. | ФГБУ «ВГНКИ» |
|  | 12396-2023 | СО состава сульфадиазина | Материалом стандартного образца является субстанция сульфадиазина, представляющая собой порошок или кристаллы белого, желтовато-белого или розовато-белого цвета. Материал стандартного образца расфасован по (110±10) мг в запаянные стеклянные ампулы с этикетками. | Массовая доля сульфадиазина, %,  от 90,0 до 100,0  δ = ± 6,0 % при Р=0,95  U = 6,0% при Р=0,95, k=2 | Прослеживаемость аттестованного значения стандартного образца 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 2215-81. | ФГБУ «ВГНКИ» |
|  | 12409-2024 | СО состава дротаверина гидрохлорида (МЭЗ-167) | СО представляет собой субстанцию дротаверина гидрохлорида, кристаллический порошок от светло-желтого с зеленоватым оттенком до желтого с зеленоватым оттенком цвета, расфасованный массой от 100 мг до 500 мг, во флаконы из стекла объемом 10 см3 с обжимными колпачками, помещенные в zip-пакет. Флакон и zip-пакет снабжены этикетками. | Массовая доля дротаверина гидрохлорида, %,  от 95,0 до 100,0  δ = ± 0,5 % при Р=0,95  U = 0,5% при Р=0,95, k=2 | Прослеживаемость аттестованного значения к единице величины «массовая доля компонента», воспроизводимой ГЭТ 173 Государственным первичным эталоном единиц массовой доли, массовой (молярной) концентрации воды в твердых и жидких веществах и материалах и ГЭТ 208 Государственным первичным эталоном единиц массовой доли, 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 применением поверенного средства измерений «Комплекс аналитический для установления содержания компонентов в фармакологически активных и вспомогательных веществах» (рег. номер 84849-22), реализующим метод материального баланса по аттестованной методике измерений. | ФГУП «Московский эндокринный завод» |
|  | 12418-2024 | СО состава бензантина бензилпеницилина (в форме тетрагидрата) (ГИЛС – Бензантин бензилпенициллин) | СО представляет собой субстанцию бензатина бензилпенициллина тетрагидрата, белый или почти белый 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 бензатина бензилпенициллина, %,  от 80,0 до 95,0  δ = ± 3,0 % при Р=0,95  U = 3,0% при Р=0,95, k=2 | Прослеживаемость аттестованного значения к единице величины «массовая доля компонента», воспроизводимой ГЭТ 173 Государственным первичным эталоном единиц массовой доли, массовой (молярной) концентрации воды в твердых и жидких веществах и материалах и ГЭТ 208 Государственным первичным эталоном единиц массовой (молярной) доли и массовой (молярной) концентрации органических компонентов в жидких и твердых веществах и материалах на основе жидкостной и газовой хромато-масс-спектрометрии с изотопным разбавлением и гравиметрии, обеспечивается проведением измерений методом массового баланса по аттестованной методике измерений, предусматривающей использование ГЭТ 173 и ГВЭТ 208-1 Государственного вторичного эталона единиц массовой доли и массовой (молярной) концентрации органических компонентов в жидких и твердых веществах и материалах на основе газовой и жидкостной хроматографии. | ФБУ «ГИЛС и НП» |
|  | 12419-2024 | СО состава мефлохина гидрохлорида (ГИЛС – Мефлохин) | СО представляет собой субстанцию мефлохина гидрохлорида, белый или светло-жёлтого 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 мефлохина 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 ГЭТ 173 Государственным первичным эталоном единиц массовой доли, массовой (молярной) концентрации воды в твердых и жидких веществах и материалах и ГЭТ 208 Государственным первичным эталоном единиц массовой (молярной) доли и массовой (молярной) концентрации органических компонентов в жидких и твердых веществах и материалах на основе жидкостной и газовой хромато-масс-спектрометрии с изотопным разбавлением и гравиметрии, обеспечивается проведением измерений методом массового баланса по аттестованной методике измерений, предусматривающей использование ГЭТ 173 и ГВЭТ 208-1 Государственного вторичного эталона единиц массовой доли и массовой (молярной) концентрации органических компонентов в жидких и твердых веществах и материалах на основе газовой и жидкостной хроматографии. | ФБУ «ГИЛС и НП» |
|  | 12440-2024 | СО состава биперидена (биперидена гидрохлорид) (ГИЛС – Бипериден) | СО представляет собой субстанцию биперидена гидрохлорида, 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 биперидена гидрохлорида, %,  от 95,0 до 99,0  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 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 прямых измерений на ГЭТ 208. | ФБУ «ГИЛС и НП» |
|  | 12441-2024 | СО состава кломипрамина (кломипрамина гидрохлорида) (ГИЛС – Кломипрамин) | СО представляет собой субстанцию кломипрамина гидрохлорида, белый или почти белый с желтоватым оттенком 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 кломипрамина гидрохлорида, %,  от 95,0 до 99,0  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 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 прямых измерений на ГЭТ 208. | ФБУ «ГИЛС и НП» |
|  | 12442-2024 | СО состава папаверина гидрохлорида (МЭЗ-130) | СО представляет собой субстанцию папаверина гидрохлорида, белый или почти белый кристаллический порошок или белые или почти белые кристаллы, расфасованные массой от 100 мг до 500 мг, во флаконы из стекла объемом 10 см3 с обжимными колпачками, помещенные в zip-пакет. Флакон и zip-пакет снабжены этикетками. | Массовая доля папаверина 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 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» |
|  | 12443-2024 | СО состава лимонной кислоты моногидрата (МЭЗ-174) | СО представляет собой субстанцию лимонной кислоты моногидрата, белый или почти белый кристаллический порошок, бесцветные кристаллы или гранулы, расфасованные массой от 100 мг до 500 мг, во флаконы из стекла объемом 10 см3 с обжимными колпачками, помещенные в zip-пакет. Флакон и zip-пакет снабжены этикетками. | Массовая доля лимонной кислоты моногидрата, %,  от 85,0 до 93,0  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 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» |
|  | 12446-2024 | СО состава левофлоксацина гемигидрата (МЭЗ-129) | СО представляет собой субстанцию левофлоксацина гемигидрата, светлые от желтовато-белого до желто-белого цвета кристаллы или кристаллический порошок, расфасованный массой от 100 до 200 мг, во флаконы из стекла объемом 10 см3 с обжимными колпачками, помещенные в zip-пакет. Флакон и zip-пакет снабжены этикетками. | Массовая доля левофлоксацина гемигидрата, %,  от 93,0 до 98,0  δ = ± 0,5 % при Р=0,95  U = 0,5% при Р=0,95, k=2 | Прослеживаемость аттестованного значения к единице величины «массовая доля компонента», воспроизводимой ГЭТ 173 Государственным первичным эталоном единиц массовой доли, массовой (молярной) концентрации воды в твердых и жидких веществах и материалах и ГЭТ 208 Государственным первичным эталоном единиц массовой доли, 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 применением поверенного средства измерений «Комплекс аналитический для установления содержания компонентов в фармакологически активных и вспомогательных веществах» (рег. номер 84849-22), реализующим метод материального баланса по аттестованной методике измерений. | ФГУП «Московский эндокринный завод» |
|  | 12447-2024 | СО состава носкапина (МЭЗ-131) | СО представляет собой субстанцию носкапина, белый или почти белый кристаллический порошок или бесцветные кристаллы, расфасованные массой от 100 мг до 500 мг, во флаконы из стекла объемом 10 см3 с обжимными колпачками, помещенные в zip-пакет. Флакон и zip-пакет снабжены этикетками. | Массовая доля носкапина, %,  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 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» |
|  | 12448-2024 | СО состава рифамицина натрия (ГИЛС – Рифамицина натрия) | СО представляет собой субстанцию рифамицина натрия, порошок 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 рифамицина натрия, %,  от 78,0 до 95,0  δ = ± 3,0 % при Р=0,95  U = 3,0% при Р=0,95, k=2 | Прослеживаемость аттестованного значения к единице величины «массовая доля компонента», воспроизводимой ГЭТ 173 Государственным первичным эталоном единиц массовой доли, массовой (молярной) концентрации воды в твердых и жидких веществах и материалах и ГЭТ 208 Государственным первичным эталоном единиц массовой (молярной) доли и массовой (молярной) концентрации органических компонентов в жидких и твердых веществах и материалах на основе жидкостной и газовой хромато-масс-спектрометрии с изотопным разбавлением и гравиметрии, обеспечивается проведением измерений методом массового баланса по аттестованной методике измерений, предусматривающей использование ГЭТ 173 и ГВЭТ 208-1 Государственного вторичного эталона единиц массовой доли и массовой (молярной) концентрации органических компонентов в жидких и твердых веществах и материалах на основе газовой и жидкостной хроматографии. | ФБУ «ГИЛС и НП» |
|  | 12449-2024 | СО состава рифамицина S (ГИЛС – Рифамицин S) | СО представляет собой субстанцию рифамицина S, кристаллический порошок от желтого до оранжевого цвета, 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 рифамицина S, %,  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 ГЭТ 173 Государственным первичным эталоном единиц массовой доли, массовой (молярной) концентрации воды в твердых и жидких веществах и материалах и ГЭТ 208 Государственным первичным эталоном единиц массовой (молярной) доли и массовой (молярной) концентрации органических компонентов в жидких и твердых веществах и материалах на основе жидкостной и газовой хромато-масс-спектрометрии с изотопным разбавлением и гравиметрии, обеспечивается проведением измерений методом массового баланса по аттестованной методике измерений, предусматривающей использование ГЭТ 173 и ГВЭТ 208-1 Государственного вторичного эталона единиц массовой доли и массовой (молярной) концентрации органических компонентов в жидких и твердых веществах и материалах на основе газовой и жидкостной хроматографии. | ФБУ «ГИЛС и НП» |
|  | 12456-2024 | СО состава афанитиба дималеата (ГИЛС – Афанитиб дималеат) | СО представляет собой субстанцию афатиниба дималеата, порошок от светло желтого до кремового цвета, 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 афатиниба  дималеата, %,  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 ГЭТ 173 Государственным первичным эталоном единиц массовой доли, массовой (молярной) концентрации воды в твердых и жидких веществах и материалах и ГЭТ 208 Государственным первичным эталоном единиц массовой (молярной) доли и массовой (молярной) концентрации органических компонентов в жидких и твердых веществах и материалах на основе жидкостной и газовой хромато-масс-спектрометрии с изотопным разбавлением и гравиметрии, обеспечивается проведением измерений методом массового баланса по аттестованной методике измерений, предусматривающей использование ГЭТ 173 и ГВЭТ 208-1 Государственного вторичного эталона единиц массовой доли и массовой (молярной) концентрации органических компонентов в жидких и твердых веществах и материалах на основе газовой и жидкостной хроматографии. | ФБУ «ГИЛС и НП» |
|  | 12460-2024 | СО состава апалутамида (ГИЛС – Апалутамид) | СО представляет собой субстанцию апалутамида, 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 сульпирида, %,  от 95,0 до 99,0  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 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 прямых измерений на ГЭТ 208. | ФБУ «ГИЛС и НП» |
|  | 12461-2024 | СО состава сульпирида (ГИЛС – Сульпирид) | СО представляет собой субстанцию сульпирида, белый или почти белый кристаллический порошок, расфасованный по 100 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 сульпирида, %,  от 95,0 до 99,0  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 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 прямых измерений на ГЭТ 208. | ФБУ «ГИЛС и НП» |
|  | 12462-2024 | СО состава тофацитиниба цитрата (ГИЛС-Тофацитиниб) | СО представляет собой субстанцию тофацитиниба цитрата, белый или почти белый 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 тофацитиниба  цитрата, %,  от 95,0 до 99,0  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 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 прямых измерений на ГЭТ 208. | ФБУ «ГИЛС и НП» |
|  | 12463-2024 | СО состава цефрадина (ГИЛС – Цефрадин) | СО представляет собой субстанцию цефрадина, белый или светло-желтый гигроскопичный порошок, расфасованный по 300 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 цефрадина, %,  от 85,0 до 97,0  δ = ± 3,0 % при Р=0,95  U = 3,0% при Р=0,95, k=2 | Прослеживаемость аттестованного значения стандартного образца к единице величины «массовая доля компонента», воспроизводимой ГЭТ 208 Государственным первичным эталоном единиц массовой (молярной) доли и массовой (молярной) концентрации органических компонентов в жидких и твердых веществах и материалах на основе жидкостной и газовой хромато-масс-спектрометрии с изотопным разбавлением и гравиметрии, обеспечивается проведением прямых измерений на ГЭТ 208. | ФБУ «ГИЛС и НП» |
|  | 12482-2024 | СО состава N-дипропинитрозамина (DPNA) | Материал стандартного образца представляет собой N-дипропилнитрозамина (DPNA) в виде желтой жидкости, с характерным запахом. Материал расфасован по 0,05 см3 в виалы темного стекла, герметично укупоренные завинчивающейся крышкой из инертного материала (с тефлоновой прокладкой), вместимостью 2 см3 с этикеткой. Виалы помещены в картонные футляры, устройство которых предохраняет СО от резких ударов и загрязнения. | Массовая доля N-дипропилнитрозамина (DPNA), %,  от 95,0 до 99,5  U = от 0,05% до 5  при Р=0,95, k=2 | Прослеживаемость аттестованного значения стандартного образца 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 согласованностью ат-тестованного значения стандартного образца, полученного по аттестованной методике изме-рений с результатами измерений, полученными на ГЭТ 208. | ФГБУ «ВНИИМС» |
|  | 12483-2024 | СО состава N-нитрозодиэтиламина (NDEA) | Материал стандартного образца представляет собой N-нитрозодиэтиламина (NDEA) в виде желтой жидкости, с острым характерным запахом. Материал расфасован по 0,05 см3 в виалы темного стекла, герметично укупоренные завинчивающейся крышкой из инертного материала (с тефлоновой прокладкой), вместимостью 2 см3 с этикеткой. Виалы помещены в картонные футляры, устройство которых предохраняет СО от резких ударов и загрязнения. | Массовая доля N-нитрозодиэтиламина (NDEA), %,  от 95,0 до 99,5  U = от 0,05% до 5  при Р=0,95, k=2 | Прослеживаемость аттестованного значения стандартного образца 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 согласованностью ат-тестованного значения стандартного образца, полученного по аттестованной методике изме-рений с результатами измерений, полученными на ГЭТ 208. | ФГБУ «ВНИИМС» |
|  | 12484-2024 | СО состава морфина сульфата пентагидрата (МЭЗ-123) | СО представляет собой субстанцию морфина сульфата пентагидрата, белый или почти белый кристаллический порошок, расфасованный массой от 250 мг до 500 мг, во флаконы из стекла объемом 10 см3 с обжимными колпачками, помещенные в zip-пакет. Флакон и zip-пакет снабжены этикетками. | Массовая доля морфина сульфата, %,  от 95,0 до 99,9  δ = ± 2,0 % при Р=0,95  U = 2,0% при Р=0,95, k=2 Значение указано в пересчете на безводное вещество | Прослеживаемость аттестованного значения к единице величины «массовая доля компонента», воспроизводимой ГЭТ 176 Государственным первичным эталоном единиц массовой (молярной, атомной) доли и массовой (молярной) концентрации компонентов в жидких и твердых веществах и материалах на основе кулонометрии, обеспечена проведением измерений по аттестованной методике измерений, предусматривающей применение стандартного образца с установленной прослеживаемостью - ГСО 2216-81. | ФГУП «Московский эндокринный завод» |
|  | 12485-2024 | СО состава кодеина фосфата гемигидрата (МЭЗ-124) | СО представляет собой субстанцию кодеина фосфата гемигидрата, белый или почти белый кристаллический порошок или бесцветные кристаллы, расфасованные массой от 100 мг до 500 мг, во флаконы из стекла объемом 10 см3 с обжимными колпачками, помещенные в zip-пакет. Флакон и zip-пакет снабжены этикетками. | Массовая доля кодеина фосфата гемигидрата, %,  от 95,0 до 98,5  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 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» |
|  | 12486-2024 | СО состава бензалкония хлорида (МЭЗ-128) | СО представляет собой субстанцию бензалкония хлорида, белый или желтовато-белый порошок или желатиновые фрагменты, расфасованные массой от 100 мг до 500 мг, во флаконы из стекла объемом 10 см3 с обжимными колпачками, помещенные в zip-пакет. Флакон и zip-пакет снабжены этикетками. | Массовая доля бензалкония хлорида, %,  от 95,0 до 100,0  δ = ± 1,0 % при Р=0,95  U = 1,0% при Р=0,95, k=2. Массовая доля воды, %,  от 0,5 до 15,0  δ = ± 8,0 % при Р=0,95  U = 8,0% при Р=0,95, k=2 | Прослеживаемость аттестованных значений 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 доли, 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 применением поверенного средства измерений «Комплекс аналитический для установления содержания компонентов в фармакологически активных и вспомогательных веществах» (рег. номер 84849-22), реализующим метод материального баланса по аттестованной методике измерений. | ФГУП «Московский эндокринный завод» |
|  | 12487-2024 | СО состава алоглиптина бензоата (МЭЗ-133) | СО представляет собой субстанцию алоглиптина бензоата, белый или почти белый кристаллический порошок, расфасованный массой от 100 мг до 250 мг, во флаконы из стекла объемом 10 см3 с обжимными колпачками, помещенные в zip-пакет. Флакон и zip-пакет снабжены этикетками. | Массовая доля алоглиптина  бензоата, %,  от 95,0 до 100,0  δ = ± 0,5 % при Р=0,95  U = 0,5% при Р=0,95, k=2 | Прослеживаемость аттестованного значения к единице величины «массовая доля компонента», воспроизводимой ГЭТ 173 Государственным первичным эталоном единиц массовой доли, массовой (молярной) концентрации воды в твердых и жидких веществах и материалах и ГЭТ 208 Государственным первичным эталоном единиц массовой доли, 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 применением поверенного средства измерений «Комплекс аналитический для установления содержания компонентов в фармакологически активных и вспомогательных веществах» (рег. номер 84849-22), реализующим метод материального баланса по аттестованной методике измерений. | ФГУП «Московский эндокринный завод» |
|  | 12488-2024 | СО состава бензеразида гидрохлорида (МЭЗ-134) | СО представляет собой субстанцию бенсеразида гидрохлорида, белый, желтовато-белый или оранжевато-белый кристаллический порошок, расфасованный массой от 100 мг до 300 мг, во флаконы из стекла объемом 10 см3 с обжимными колпачками, помещенные в zip-пакет. Флакон и zip-пакет снабжены этикетками. | Массовая доля бенсеразида гидрохлорида, %,  от 95,0 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» |
|  | 12489-2024 | СО состава дексаметазона натрия фосфата (МЭЗ-141) | СО представляет собой субстанцию дексаметазона натрия фосфата, белый или почти белый кристаллический порошок, расфасованный массой 500 мг, во флаконы из стекла объемом 10 см3 с обжимными колпачками, помещенные в zip-пакет. Флакон и zip-пакет снабжены этикетками. | Массовая доля дексаметазона натрия фосфата, %,  от 95,0 до 100,0  δ = ± 0,5 % при Р=0,95  U = 0,5 % при Р=0,95, k=2 | Прослеживаемость аттестованного значения к единице величины «массовая доля компонента», воспроизводимой ГЭТ 173 Государственным первичным эталоном единиц массовой доли, массовой (молярной) концентрации воды в твердых и жидких веществах и материалах и ГЭТ 208 Государственным первичным эталоном единиц массовой доли, 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 применением поверенного средства измерений «Комплекс аналитический для установления содержания компонентов в фармакологически активных и вспомогательных веществах» (рег. номер 84849-22), реализующим метод материального баланса по аттестованной методике измерений. | ФГУП «Московский эндокринный завод» |
|  | 12490-2024 | СО состава калия гидроаспартата гемигидрата (МЭЗ-142) | СО представляет собой субстанцию калия гидроаспартата гемигидрата, белый или почти белый мелкокристаллический порошок, расфасованный массой от 100 мг до 500 мг, во флаконы из стекла объемом 10 см3 с обжимными колпачками, помещенные в zip-пакет. Флакон и zip-пакет снабжены этикетками | Массовая доля калия гидроаспартата гемигидрата, %,  от 93,0 до 97,0  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» |
|  | 12491-2024 | СО состава калия леводопы (МЭЗ-144) | СО представляет собой субстанцию леводопы, белый или почти белый кристаллический порошок, расфасованный массой от 100 мг до 500 мг, во флаконы из стекла объемом 10 см3 с обжимными колпачками, помещенные в zip-пакет. Флакон и zip-пакет снабжены этикетками. | Массовая доля леводопы, %,  от 95,0 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» |
|  | 12492-2024 | СО состава нафазалина (нафазалина нитрата) (МЭЗ-150) | СО представляет собой субстанцию нафазолина нитрата, белый или почти белый кристаллический порошок, расфасованный массой от 100 мг до 500 мг, во флаконы из стекла объемом 10 см3 с обжимными колпачками, помещенные в zip-пакет. Флакон и zip-пакет снабжены этикетками. | Массовая доля нафазолина нитрата, %,  от 95,0 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» |
|  | 12493-2024 | СО состава саксаглиптина (саксаглиптина моногидрата) (МЭЗ-157) | СО представляет собой субстанцию саксаглиптина моногидрата, белый или почти белый кристаллический порошок, расфасованный массой от 100 мг до 500 мг, во флаконы из стекла объемом 10 см3 с обжимными колпачками, помещенные в zip-пакет. Флакон и zip-пакет снабжены этикетками. | Массовая доля саксаглиптина моногидрата, %,  от 95,0 до 100,0  δ = ± 1,0 % при Р=0,95  U = 1,0 % при Р=0,95, k=2  Массовая доля воды, %,  от 4,0 до 7,0  δ = ± 5,0 % при Р=0,95  U = 5,0 % при Р=0,95, k=2 | Прослеживаемость аттестованных значений 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 доли, 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 применением поверенного средства измерений «Комплекс аналитический для установления содержания компонентов в фармакологически активных и вспомогательных веществах» (рег. номер 84849-22), реализующим метод материального баланса по аттестованной методике измерений. | ФГУП «Московский эндокринный завод» |
|  | 12494-2024 | СО состава модафинила (МЭЗ-176) | СО представляет собой субстанцию модафинила, порошок белого или почти белого цвета, расфасованный массой от 100 мг до 300 мг, во флаконы из стекла объемом 10 см3 с обжимными колпачками, помещенные в zip-пакет. Флакон и zip-пакет снабжены этикетками. | Массовая доля модафинила, %,  от 95,0 до 100,0  δ = ± 0,5 % при Р=0,95  U = 0,5 % при Р=0,95, k=2 | Прослеживаемость аттестованного значения к единице величины «массовая доля компонента», воспроизводимой ГЭТ 173 Государственным первичным эталоном единиц массовой доли, массовой (молярной) концентрации воды в твердых и жидких веществах и материалах и ГЭТ 208 Государственным первичным эталоном единиц массовой доли, 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 применением поверенного средства измерений «Комплекс аналитический для установления содержания компонентов в фармакологически активных и вспомогательных веществах» (рег. номер 84849-22), реализующим метод материального баланса по аттестованной методике измерений. | ФГУП «Московский эндокринный завод» |
|  | 12495-2024 | СО состава лимонной кислоты (C6H8O7 СО УНИИМ) | СО представляет собой белый кристаллический порошок, расфасованный по (2,0±0,1) г в виалу из темного стекла номинальным объемом 5 см3, закрытую завинчивающейся крышкой с септой. Виала снабжена этикеткой, помещена в картонную коробку или запаяна во влагонепроницаемый пакет из полиэтилена. | Массовая доля лимонной кислоты, %,  от 95,0 до 100,0  δ = ± 0,5 % при Р=0,95  U = 0,5 % при Р=0,95, k=2 | Прослеживаемость аттестованного значения к единице величины «массовая доля компонента», воспроизводимой ГЭТ 173 Государственным первичным эталоном единиц массовой доли, массовой (молярной) концентрации воды в твердых и жидких веществах и материалах и ГЭТ 208 Государственным первичным эталоном единиц массовой (молярной) доли и массовой (молярной) концентрации органических компонентов в жидких и твердых веществах и материалах на основе жидкостной и газовой хромато-масс-спектрометрии с изотопным разбавлением и гравиметрии, обеспечивается строгим соблюдением процедуры измерений методом массового баланса по аттестованной методике измерений, предусматривающей использование ГЭТ 173 и ГВЭТ 208-1 Государственного вторичного эталона единиц массовой доли и массовой (молярной) концентрации органических компонентов в жидких и твердых веществах и материалах на основе газовой и жидкостной хроматографии. | УНИИМ – филиал ФГУП «ВНИИМ им. Д.И.Менделеева |
|  | 12499-2024 | СО состава гексэтидина (МЭЗ-127) | СО представляет собой субстанцию гексэтидина, бесцветную или светло-жёлтую маслянистую жидкость, расфасованную массой от 100 до 500 мг, в ампулы из темного стекла с точкой или линией разлома, помещенные в zip-пакет. Ампула и zip-пакет снабжены этикетками. | Массовая доля гексэтидина, %,  от 95,0 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» |
|  | 12500-2024 | СО состава ванкомицина гидрохлорида (ГИЛС – Ванкомицин) | СО представляет собой субстанцию ванкомицина гидрохлорида, белый или почти белый микрокристаллический порошок, расфасованный по 500 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 ванкомицина гидрохлорида, %,  от 87,0 до 95,0  δ = ± 3,0 % при Р=0,95  U = 3,0 % при Р=0,95, k=2 | Прослеживаемость аттестованного значения стандартного образца к единице величины «массовая доля компонента», воспроизводимой ГЭТ 208 Государственным первичным эталоном единиц массовой (молярной) доли и массовой (молярной) концентрации органических компонентов в жидких и твердых веществах и материалах на основе жидкостной и газовой хромато-масс-спектрометрии с изотопным разбавлением и гравиметрии, обеспечивается проведением прямых измерений на ГЭТ 208 | ФБУ «ГИЛС и НП» |
|  | 12501-2024 | СО состава менадиона натрия бисульфата (ГИЛС – Менадион) | СО представляет собой субстанцию менадиона натрия бисульфита, белый или белый с желтоватым или кремоватым оттенком кристаллический гигроскопичный 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 менадиона натрия бисульфита, %,  от 80,0 до 90,0  δ = ± 3,0 % при Р=0,95  U = 3,0 % при Р=0,95, k=2 | Прослеживаемость аттестованного значения стандартного образца к единице величины «массовая доля компонента», воспроизводимой ГЭТ 208 Государственным первичным эталоном единиц массовой (молярной) доли и массовой (молярной) концентрации органических компонентов в жидких и твердых веществах и материалах на основе жидкостной и газовой хромато-масс-спектрометрии с изотопным разбавлением и гравиметрии, обеспечивается проведением прямых измерений на ГЭТ 208. | ФБУ «ГИЛС и НП» |
|  | 12502-2024 | СО состава полимиксина В сульфата (ГИЛС – Полимикисн В) | СО представляет собой субстанцию полимиксина В сульфата, 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 полимиксина В сульфата, %,  от 85,0 до 97,0  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 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 прямых измерений на ГЭТ 208. | ФБУ «ГИЛС и НП» |
|  | 12503-2024 | СО состава тенофовира алафенамида гемифумарата (ГИЛС – Тенофовир алафенамида фумарат) | СО представляет собой субстанцию тенофовира алафенамида гемифумарата, 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 тенофовира алафенамида гемифумарата, %,  от 95,0 до 99,0  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 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 прямых измерений на ГЭТ 208. | ФБУ «ГИЛС и НП» |
|  | 12504-2024 | СО состава цефадроксила (ГИЛС – Цефадроксил) | СО представляет собой субстанцию цефадроксила, 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 цефадроксила, %,  от 95,0 до 99,0  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 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 прямых измерений на ГЭТ 208. | ФБУ «ГИЛС и НП» |
|  | 12505-2024 | СО состава элтромбопага оламина (ГИЛС – Элтронбопаг) | СО представляет собой субстанцию элтромбопага оламина, порошок от красного до коричневого цвета, расфасованный по 100 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 элтромбопага  оламина, %,  от 95,0 до 99,0  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 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 прямых измерений на ГЭТ 208. | ФБУ «ГИЛС и НП» |
|  | 12511-2024 | СО состава бетаметазона ацетата (ГИЛС – Бетаметазон ацетат) | СО представляет собой субстанцию бетаметазона ацетата, белый или почти белый кристаллический порошок, расфасованный 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 бетаметазона  ацетата, %,  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 ГЭТ 173 Государственным первичным эталоном единиц массовой доли, массовой (молярной) концентрации воды в твердых и жидких веществах и материалах и ГЭТ 208 Государственным первичным эталоном единиц массовой (молярной) доли и массовой (молярной) концентрации органических компонентов в жидких и твердых веществах и материалах на основе жидкостной и газовой хромато-масс-спектрометрии с изотопным разбавлением и гравиметрии, обеспечивается проведением измерений методом массового баланса по аттестованной методике измерений, предусматривающей использование ГЭТ 173 и ГВЭТ 208-1 Государственного вторичного эталона единиц массовой доли и массовой (молярной) концентрации органических компонентов в жидких и твердых веществах и материалах на основе газовой и жидкостной хроматографии. | ФБУ «ГИЛС и НП» |
|  | 12512-2024 | СО состава бетаметазона валерата (ГИЛС – Бетаметазон валерат) | СО представляет собой субстанцию бетаметазона валерата, 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 бетаметазона  валерата, %,  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 ГЭТ 173 Государственным первичным эталоном единиц массовой доли, массовой (молярной) концентрации воды в твердых и жидких веществах и материалах и ГЭТ 208 Государственным первичным эталоном единиц массовой (молярной) доли и массовой (молярной) концентрации органических компонентов в жидких и твердых веществах и материалах на основе жидкостной и газовой хромато-масс-спектрометрии с изотопным разбавлением и гравиметрии, обеспечивается проведением измерений методом массового баланса по аттестованной методике измерений, предусматривающей использование ГЭТ 173 и ГВЭТ 208-1 Государственного вторичного эталона единиц массовой доли и массовой (молярной) концентрации органических компонентов в жидких и твердых веществах и материалах на основе газовой и жидкостной хроматографии. | ФБУ «ГИЛС и НП» |
|  | 12513-2024 | СО состава микофенолата мофетила (ГИЛС – Микофенолата мофетил) | СО представляет собой субстанцию микофенолата мофетила, 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  микофенолата мофетила, %,  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 ГЭТ 173 Государственным первичным эталоном единиц массовой доли, массовой (молярной) концентрации воды в твердых и жидких веществах и материалах и ГЭТ 208 Государственным первичным эталоном единиц массовой (молярной) доли и массовой (молярной) концентрации органических компонентов в жидких и твердых веществах и материалах на основе жидкостной и газовой хромато-масс-спектрометрии с изотопным разбавлением и гравиметрии, обеспечивается проведением измерений методом массового баланса по аттестованной методике измерений, предусматривающей использование ГЭТ 173 и ГВЭТ 208-1 Государственного вторичного эталона единиц массовой доли и массовой (молярной) концентрации органических компонентов в жидких и твердых веществах и материалах на основе газовой и жидкостной хроматографии. | ФБУ «ГИЛС и НП» |
|  | 12514-2024 | СО состава триамцинолона ацетонида (ГИЛС – Триамцинолона ацетонид) | СО представляет собой субстанцию триамцинолона ацетонида, белый или почти белый кристаллический порошок, расфасованный 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  триамцинолона ацетонида, %,  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 ГЭТ 173 Государственным первичным эталоном единиц массовой доли, массовой (молярной) концентрации воды в твердых и жидких веществах и материалах и ГЭТ 208 Государственным первичным эталоном единиц массовой (молярной) доли и массовой (молярной) концентрации органических компонентов в жидких и твердых веществах и материалах на основе жидкостной и газовой хромато-масс-спектрометрии с изотопным разбавлением и гравиметрии, обеспечивается проведением измерений методом массового баланса по аттестованной методике измерений, предусматривающей использование ГЭТ 173 и ГВЭТ 208-1 Государственного вторичного эталона единиц массовой доли и массовой (молярной) концентрации органических компонентов в жидких и твердых веществах и материалах на основе газовой и жидкостной хроматографии. | ФБУ «ГИЛС и НП» |
|  | 12515-2024 | СО состава флудрокортизона ацетата (ГИЛС – Флудрокортизон ацетат) | СО представляет собой субстанцию флудрокортизона ацетата, 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  флудрокортизона ацетата, %,  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 ГЭТ 173 Государственным первичным эталоном единиц массовой доли, массовой (молярной) концентрации воды в твердых и жидких веществах и материалах и ГЭТ 208 Государственным первичным эталоном единиц массовой (молярной) доли и массовой (молярной) концентрации органических компонентов в жидких и твердых веществах и материалах на основе жидкостной и газовой хромато-масс-спектрометрии с изотопным разбавлением и гравиметрии, обеспечивается проведением измерений методом массового баланса по аттестованной методике измерений, предусматривающей использование ГЭТ 173 и ГВЭТ 208-1 Государственного вторичного эталона единиц массовой доли и массовой (молярной) концентрации органических компонентов в жидких и твердых веществах и материалах на основе газовой и жидкостной хроматографии. | ФБУ «ГИЛС и НП» |
|  | 12516-2024 | СО состава ципротерона ацетата (ГИЛС – Ципротерон ацетат) | СО представляет собой субстанцию ципротерона ацетата, белый или почти белый кристаллический порошок, расфасованный по 30 мг во флаконы темного стекла марки ОС или ОС-1 с кримповыми крышками. Каждый флакон снабжается этикеткой и помещается в полиэтиленовый пакет. | Массовая доля  ципротерона ацетата, %,  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 ГЭТ 173 Государственным первичным эталоном единиц массовой доли, массовой (молярной) концентрации воды в твердых и жидких веществах и материалах и ГЭТ 208 Государственным первичным эталоном единиц массовой (молярной) доли и массовой (молярной) концентрации органических компонентов в жидких и твердых веществах и материалах на основе жидкостной и газовой хромато-масс-спектрометрии с изотопным разбавлением и гравиметрии, обеспечивается проведением измерений методом массового баланса по аттестованной методике измерений, предусматривающей использование ГЭТ 173 и ГВЭТ 208-1 Государственного вторичного эталона единиц массовой доли и массовой (молярной) концентрации органических компонентов в жидких и твердых веществах и материалах на основе газовой и жидкостной хроматографии. | ФБУ «ГИЛС и НП» |
|  | 12517-2024 | СО состава элсульфавирина натрия (ГИЛС – Элсульфавирин натрия) | СО представляет собой субстанцию элсульфавирина натрия, белый или почти белый 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  элсульфавирина натрия, %,  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 компонента», воспроизводимой ГЭТ 173 Государственным первичным эталоном единиц массовой доли, массовой (молярной) концентрации воды в твердых и жидких веществах и материалах и ГЭТ 208 Государственным первичным эталоном единиц массовой (молярной) доли и массовой (молярной) концентрации органических компонентов в жидких и твердых веществах и материалах на основе жидкостной и газовой хромато-масс-спектрометрии с изотопным разбавлением и гравиметрии, обеспечивается проведением измерений методом массового баланса по аттестованной методике измерений, предусматривающей использование ГЭТ 173 и ГВЭТ 208-1 Государственного вторичного эталона единиц массовой доли и массовой (молярной) концентрации органических компонентов в жидких и твердых веществах и материалах на основе газовой и жидкостной хроматографии. | ФБУ «ГИЛС и НП» |
|  | 12518-2024 | СО состава линаглиптина (МЭЗ-145) | СО представляет собой субстанцию линаглиптина, светло-жёлтый или жёлтый кристаллический порошок, расфасованный массой от 100 мг до 500 мг, во флаконы из стекла объемом 10 см3 с обжимными колпачками, помещенные в zip-пакет. Флакон и zip-пакет снабжены этикетками. | Массовая доля  линаглиптина, %,  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 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 доли, 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 применением поверенного средства измерений «Комплекс аналитический для установления содержания компонентов в фармакологически активных и вспомогательных веществах» (рег. номер 84849-22), реализующим метод материального баланса по аттестованной методике измерений. | ФГУП «Московский эндокринный завод» |
|  | 12519-2024 | СО состава сугаммадекса (сугаммадекса натрия) (МЭЗ-158) | СО представляет собой субстанцию сугаммадекса натрия, порошок от белого до почти белого цвета, расфасованный массой от 100 мг до 500 мг, во флаконы из стекла объемом 10 см3 с обжимными колпачками, помещенные в zip-пакет. Флакон и zip-пакет снабжены этикетками. | Массовая доля  сугаммадекса натрия, %,  от 95,0 до 100,0  δ = ± 1,0 % при Р=0,95  U = 1,0 % при Р=0,95, k=2. Массовая доля  воды, %,  от 0,05 до 20,0  δ = ± 5,0 % при Р=0,95  U = 5,0 % при Р=0,95, k=2 | Прослеживаемость аттестованных значений 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 доли, 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 применением поверенного средства измерений «Комплекс аналитический для установления содержания компонентов в фармакологически активных и вспомогательных веществах» (рег. номер 84849-22), реализующим метод материального баланса по аттестованной методике измерений. | ФГУП «Московский эндокринный завод» |
|  | 12520-2024 | СО состава эмпаглифлозина (МЭЗ-164) | СО представляет собой субстанцию эмпаглифлозина, белый, почти белый или желтоватый порошок, расфасованный массой от 100 мг до 500 мг, во флаконы из стекла объемом 10 см3 с обжимными колпачками, помещенные в zip-пакет. Флакон и zip-пакет снабжены этикетками. | Массовая доля  эмпаглифлозина, %,  от 95,0 до 99,0  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 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 доли, 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 применением поверенного средства измерений «Комплекс аналитический для установления содержания компонентов в фармакологически активных и вспомогательных веществах» (рег. номер 84849-22), реализующим метод материального баланса по аттестованной методике измерений. | ФГУП «Московский эндокринный завод» |
|  | 12525-2024 | СО состава нинтеданиба эзилата (ГИЛС – Нинтеданиб) | СО представляет собой субстанцию нинтеданиба эзилата, желтый 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  нинтеданиба эзилата, %,  от 95,0 до 99,0  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 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 прямых измерений на ГЭТ 208 | ФБУ «ГИЛС и НП» |
|  | 12526-2024 | СО состава регорафениба моногидрата (ГИЛС – Регорафениб) | СО представляет собой субстанцию регорафениба моногидрата, кристаллический порошок от белого до розоватого или коричневатого 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  регорафениба моногидрата, %,  от 95,0 до 99,0  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 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 прямых измерений на ГЭТ 208. | ФБУ «ГИЛС и НП» |
|  | 12527-2024 | СО состава рилпивирина гидрохлорида (ГИЛС – Рилпивирин) | СО представляет собой субстанцию рилпивирина гидрохлорида, белый или почти белый порошок, расфасованный по 100 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  рилпивирина гидрохлорида, %,  от 95,0 до 99,0  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 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 прямых измерений на ГЭТ 208. | ФБУ «ГИЛС и НП» |
|  | 12528-2024 | СО состава финастерида (ГИЛС – Финастерид) | СО представляет собой субстанцию финастерида, 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  финастерида, %,  от 95,0 до 99,0  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 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 прямых измерений на ГЭТ 208. | ФБУ «ГИЛС и НП» |
|  | 12549-2024 | СО состава бетаметазона дипропионата (ГИЛС – Бетаметазон дипропионат) | СО представляет собой субстанцию бетаметазона дипропионата, 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  бетаметазона дипропионата, %,  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 ГЭТ 173 Государственным первичным эталоном единиц массовой доли, массовой (молярной) концентрации воды в твердых и жидких веществах и материалах и ГЭТ 208 Государственным первичным эталоном единиц массовой (молярной) доли и массовой (молярной) концентрации органических компонентов в жидких и твердых веществах и материалах на основе жидкостной и газовой хромато-масс-спектрометрии с изотопным разбавлением и гравиметрии, обеспечивается проведением измерений методом массового баланса по аттестованной методике измерений, предусматривающей использование ГЭТ 173 и ГВЭТ 208-1 Государственного вторичного эталона единиц массовой доли и массовой (молярной) концентрации органических компонентов в жидких и твердых веществах и материалах на основе газовой и жидкостной хроматографии. | ФБУ «ГИЛС и НП» |
|  | 12550-2024 | СО состава гидроксизина гидрохлорида (ГИЛС – Гидроксизин гидрохлорид) | СО представляет собой субстанцию гидроксизина гидрохлорида, белый или почти белый кристаллический порошок, расфасованный 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  гидроксизина гидрохлорида, %,  от 95,0 до 100,0  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 прямых измерений на ГВЭТ 176-1 Государственном вторичном эталоне единиц массовой доли и массовой (молярной) концентрации компонентов в твердых и жидких веществах и материалах на основе объемного титриметрического метода анализа. | ФБУ «ГИЛС и НП» |
|  | 12551-2024 | СО состава диданозина (ГИЛС – Диданозин) | СО представляет собой субстанцию диданозина, 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  диданозина, %,  от 95,0 до 100,0  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 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. | ФБУ «ГИЛС и НП» |
|  | 12552-2024 | СО состава доксазозина мезилата (ГИЛС – Доксазозин мезилат) | СО представляет собой субстанцию доксазозина мезилата, 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  доксазозина  мезилата, %,  от 93,0 до 98,0  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 ГЭТ 173 Государственным первичным эталоном единиц массовой доли, массовой (молярной) концентрации воды в твердых и жидких веществах и материалах и ГЭТ 208 Государственным первичным эталоном единиц массовой (молярной) доли и массовой (молярной) концентрации органических компонентов в жидких и твердых веществах и материалах на основе жидкостной и газовой хромато-масс-спектрометрии с изотопным разбавлением и гравиметрии, обеспечивается проведением измерений методом массового баланса по аттестованной методике измерений, предусматривающей использование ГЭТ 173 и ГВЭТ 208-1 Государственного вторичного эталона единиц массовой доли и массовой (молярной) концентрации органических компонентов в жидких и твердых веществах и материалах на основе газовой и жидкостной хроматографии. | ФБУ «ГИЛС и НП» |
|  | 12553-2024 | СО состава лапатиниба дитозилата (в форме моногидрата) (ГИЛС – Лапатиниб дитозилат) | СО представляет собой субстанцию лапатиниба дитозилата моногидрата, от желтого до зеленого с желтоватым оттенком 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  лапатиниба  дитозилата, %,  от 93,0 до 98,0  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 ГЭТ 173 Государственным первичным эталоном единиц массовой доли, массовой (молярной) концентрации воды в твердых и жидких веществах и материалах и ГЭТ 208 Государственным первичным эталоном единиц массовой (молярной) доли и массовой (молярной) концентрации органических компонентов в жидких и твердых веществах и материалах на основе жидкостной и газовой хромато-масс-спектрометрии с изотопным разбавлением и гравиметрии, обеспечивается проведением измерений методом массового баланса по аттестованной методике измерений, предусматривающей использование ГЭТ 173 и ГВЭТ 208-1 Государственного вторичного эталона единиц массовой доли и массовой (молярной) концентрации органических компонентов в жидких и твердых веществах и материалах на основе газовой и жидкостной хроматографии. | ФБУ «ГИЛС и НП» |
|  | 12554-2024 | СО состава пипофезина дигидрохлорида (ГИЛС – Пипофезин дигидрохлорид) | СО представляет собой субстанцию пипофезина дигидрохлорида моногидрата, желтовато-зеленоватого цвета 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  рибофлавина, %,  от 92,0 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 ГЭТ 173 Государственным первичным эталоном единиц массовой доли, массовой (молярной) концентрации воды в твердых и жидких веществах и материалах и ГЭТ 208 Государственным первичным эталоном единиц массовой (молярной) доли и массовой (молярной) концентрации органических компонентов в жидких и твердых веществах и материалах на основе жидкостной и газовой хромато-масс-спектрометрии с изотопным разбавлением и гравиметрии, обеспечивается проведением измерений методом массового баланса по аттестованной методике измерений, предусматривающей использование ГЭТ 173 и ГВЭТ 208-1 Государственного вторичного эталона единиц массовой доли и массовой (молярной) концентрации органических компонентов в жидких и твердых веществах и материалах на основе газовой и жидкостной хроматографии. | ФБУ «ГИЛС и НП» |
|  | 12555-2024 | СО состава рибофлавина (ГИЛС – Рибофлавин) | СО представляет собой субстанцию рибофлавина желтый или оранжево-желтый кристаллический порошок, расфасованный 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  рибофлавина, %,  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 ГЭТ 173 Государственным первичным эталоном единиц массовой доли, массовой (молярной) концентрации воды в твердых и жидких веществах и материалах и ГЭТ 208 Государственным первичным эталоном единиц массовой (молярной) доли и массовой (молярной) концентрации органических компонентов в жидких и твердых веществах и материалах на основе жидкостной и газовой хромато-масс-спектрометрии с изотопным разбавлением и гравиметрии, обеспечивается проведением измерений методом массового баланса по аттестованной методике измерений, предусматривающей использование ГЭТ 173 и ГВЭТ 208-1 Государственного вторичного эталона единиц массовой доли и массовой (молярной) концентрации органических компонентов в жидких и твердых веществах и материалах на основе газовой и жидкостной хроматографии. | ФБУ «ГИЛС и НП» |
|  | 12556-2024 | СО состава солифенацина сукцината (ГИЛС – Солифенацина сукцинат) | СО представляет собой субстанцию солифенацина сукцината, белый или светло желтый порошок, расфасованный по 5 мг во флаконы темного стекла марки ОС или ОС-1 с кримповыми крышками. Каждый флакон снабжается этикеткой и помещается в полиэтиленовый пакет. | Массовая доля  солифенацина сукцината, %,  от 95,0 до 100,0  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 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. | ФБУ «ГИЛС и НП» |
|  | 12557-2024 | СО состава хлорамбуцила (ГИЛС – Хлорамбуцил) | СО представляет собой субстанцию хлорамбуцила, белый или почти белый кристаллический порошок, расфасованный по 125 мг во флаконы темного стекла марки ОС или ОС-1 с кримповыми крышками. Каждый флакон снабжается этикеткой и помещается в полиэтиленовый пакет | Массовая доля  хлорамбуцил, %,  от 90,0 до 100,0  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 прямых измерений на ГВЭТ 176-1 Государственном вторичном эталоне единиц массовой доли и массовой (молярной) концентрации компонентов в твердых и жидких веществах и материалах на основе объемного титриметрического метода анализа. | ФБУ «ГИЛС и НП» |
|  | 12558-2024 | СО состава цефалексина моногидрата (ГИЛС – Цефалексина моногидрат) | СО представляет собой субстанцию цефалексина моногидрата, белый или белый со слегка 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  цефалексина, %,  от 90,0 до 95,0  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 ГЭТ 173 Государственным первичным эталоном единиц массовой доли, массовой (молярной) концентрации воды в твердых и жидких веществах и материалах и ГЭТ 208 Государственным первичным эталоном единиц массовой (молярной) доли и массовой (молярной) концентрации органических компонентов в жидких и твердых веществах и материалах на основе жидкостной и газовой хромато-масс-спектрометрии с изотопным разбавлением и гравиметрии, обеспечивается проведением измерений методом массового баланса по аттестованной методике измерений, предусматривающей использование ГЭТ 173 и ГВЭТ 208-1 Государственного вторичного эталона единиц массовой доли и массовой (молярной) концентрации органических компонентов в жидких и твердых веществах и материалах на основе газовой и жидкостной хроматографии. | ФБУ «ГИЛС и НП» |
|  | 12559-2024 | СО состава цинакальцета гидрохлорида (ГИЛС – Цинакальцета гидрохлорид) | СО представляет собой субстанцию цинакальцета гидрохлорида, 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  цинакальцета 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 ГЭТ 173 Государственным первичным эталоном единиц массовой доли, массовой (молярной) концентрации воды в твердых и жидких веществах и материалах и ГЭТ 208 Государственным первичным эталоном единиц массовой (молярной) доли и массовой (молярной) концентрации органических компонентов в жидких и твердых веществах и материалах на основе жидкостной и газовой хромато-масс-спектрометрии с изотопным разбавлением и гравиметрии, обеспечивается проведением измерений методом массового баланса по аттестованной методике измерений, предусматривающей использование ГЭТ 173 и ГВЭТ 208-1 Государственного вторичного эталона единиц массовой доли и массовой (молярной) концентрации органических компонентов в жидких и твердых веществах и материалах на основе газовой и жидкостной хроматографии. | ФБУ «ГИЛС и НП» |
|  | 12560-2024 | СО состава цитарабина (ГИЛС – Цитарабин) | СО представляет собой субстанцию цитарабина, 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  цитарабина, %,  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 ГЭТ 173 Государственным первичным эталоном единиц массовой доли, массовой (молярной) концентрации воды в твердых и жидких веществах и материалах и ГЭТ 208 Государственным первичным эталоном единиц массовой (молярной) доли и массовой (молярной) концентрации органических компонентов в жидких и твердых веществах и материалах на основе жидкостной и газовой хромато-масс-спектрометрии с изотопным разбавлением и гравиметрии, обеспечивается проведением измерений методом массового баланса по аттестованной методике измерений, предусматривающей использование ГЭТ 173 и ГВЭТ 208-1 Государственного вторичного эталона единиц массовой доли и массовой (молярной) концентрации органических компонентов в жидких и твердых веществах и материалах на основе газовой и жидкостной хроматографии. | ФБУ «ГИЛС и НП» |
|  | 12561-2024 | СО состава янтарной кислоты (ГИЛС – Янтарная кислота) | СО стандартный образец представляет собой субстанцию янтарной кислоты, белый кристаллический порошок или прозрачные бесцветные кристаллы, расфасованные 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  янтарной кислоты, %,  от 92,0 до 100,0  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 прямых измерений на ГВЭТ 176-1 Государственном вторичном эталоне единиц массовой доли и массовой (молярной) концентрации компонентов в твердых и жидких веществах и материалах на основе объемного титриметрического метода анализа. | ФБУ «ГИЛС и НП» |
|  | 12566-2024 | СО состава гентамицина сульфата (ГИЛС – Гентамицина сульфат) | СО представляет собой субстанцию гентамицина сульфата - смесь сульфатов гентамицина Ci, гентамицина Cia, гентамицина C2a, гентамицина C2b и гентамицина C2 (таблица 1), белый или почти белый 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. | Таблица 1 - Компонентный состав материала стандартного образца:  Гентамицин C1a: O-3-Дезокси-4-С-метил-3-(метиламино)-β-L-арабинопиранозил-(1→6)-O-[2,6-диамино-2,3,4,6-тетрадезокси-α-D-эритро-гексопиранозил-(1→4)]-2-дезокси-D-стрептамина сульфат (1:1).  Гентамицин C1: O-3-дезокси-4-С-метил-3-(метиламино)-β-L-арабинопиранозил-(1→6)-O-[2-амино-2,3,4,6,7-пентадезокси-6-(метиламино)-α-D-эритро-гептопиранозил-(1→6)]-2-дезокси-D-стрептамина сульфат (1:1).  Гентамицин C2: O-3-дезокси-4-С-метил-3-(метиламино)-β-L-арабинопиранозил-(1→6)-O-[(6R)-2,6-диамино-2,3,4,6,7-пентадезокси-α-D-эритро-гептопиранозил-(1→4)]-2-дезокси-D-стрептамина сульфат (1:1).  Гентамицин C2а: O-3-дезокси-4-С-метил-3-(метиламино)-β-L-арабинопиранозил-(1→6)-O-[(6S)-2,6-диамино-2,3,4,6,7-пентадезокси-α-D-эритро-гептопиранозил-(1→4)]-2-дезокси-D-стрептамина сульфат (1:1).  Гентамицин C2b: O-3-дезокси-4-С-метил-3-(метиламино)-β-L-арабинопиранозил-(1→6)-O-[2-амино-2,3,4,6-тетрадезокси- 6-метил-6-(метиламино)-α-D-эритро-гексопиранозил-(1→4)]-2-дезокси-D-стрептамина сульфат (1:1).  Массовая доля  смеси сульфатов гентамицина, %,  от 80,0 до 100,0  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 173 Государственным первичным эталоном единиц массовой доли, массовой (молярной) концентрации воды в твердых и жидких веществах и материалах и ГЭТ 208 Государственным первичным эталоном единиц массовой (молярной) доли и массовой (молярной) концентрации органических компонентов в жидких и твердых веществах и материалах на основе жидкостной и газовой хромато-масс-спектрометрии с изотопным разбавлением и гравиметрии, обеспечивается проведением измерений методом массового баланса по аттестованной методике измерений, предусматривающей использование ГЭТ 173 и ГВЭТ 208-1 Государственного вторичного эталона единиц массовой доли и массовой (молярной) концентрации органических компонентов в жидких и твердых веществах и материалах на основе газовой и жидкостной хроматографии. | ФБУ «ГИЛС и НП»,  ООО «НЦСО» |
|  | 12567-2024 | СО состава йоверсола (ГИЛС – Йоверсол) | СО представляет собой субстанцию йоверсола, 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  йоверсола, %,  от 93,0 до 100,0  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 прямых измерений на ГВЭТ 176-1 Государственном вторичном эталоне единиц массовой доли и массовой (молярной) концентрации компонентов в твердых и жидких веществах и материалах на основе объемного титриметрического метода анализа. | ФБУ «ГИЛС и НП»,  ООО «НЦСО» |
|  | 12568-2024 | СО состава митотана (ГИЛС – Митотан) | СО представляет собой субстанцию митотана, белый или почти белый кристаллический порошок, расфасованный 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  митотана, %,  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 ГЭТ 173 Государственным первичным эталоном единиц массовой доли, массовой (молярной) концентрации воды в твердых и жидких веществах и материалах и ГЭТ 208 Государственным первичным эталоном единиц массовой (молярной) доли и массовой (молярной) концентрации органических компонентов в жидких и твердых веществах и материалах на основе жидкостной и газовой хромато-масс-спектрометрии с изотопным разбавлением и гравиметрии, обеспечивается проведением измерений методом массового баланса по аттестованной методике измерений, предусматривающей использование ГЭТ 173 и ГВЭТ 208-1 Государственного вторичного эталона единиц массовой доли и массовой (молярной) концентрации органических компонентов в жидких и твердых веществах и материалах на основе газовой и жидкостной хроматографии. | ФБУ «ГИЛС и НП»,  ООО «НЦСО» |
|  | 12574-2024 | СО состава никотиновой кислоты (МЭЗ-151) | СО представляет собой субстанцию никотиновой кислоты, белый или почти белый кристаллический порошок, расфасованный массой от 100 мг до 500 мг, во флаконы из стекла объемом 10 см3 с обжимными колпачками, помещенные в zip-пакет. Флакон и zip-пакет снабжены этикетками. | Массовая доля  никотиновой  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 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» |
|  | 12581-2024 | СО состава D,L-хлорамфеникола (МЭЗ-175) | СО представляет собой субстанцию D,L-хлорамфеникола, белый или белый с зеленовато-желтым оттенком кристаллический порошок, расфасованный массой от 100 мг до 500 мг, во флаконы из стекла объемом 10 см3 с обжимными колпачками, помещенные в zip-пакет. Флакон и zip-пакет снабжены этикетками. | Массовая доля  D,L-хлорамфеникола, %, от 95,00 до 100,00  δ = ± 0,5 % при Р=0,95  U = 0,5 % при Р=0,95, k=2 | Прослеживаемость аттестованного значения к единице величины «массовая доля компонента», воспроизводимой ГЭТ 173 Государственным первичным эталоном единиц массовой доли, массовой (молярной) концентрации воды в твердых и жидких веществах и материалах и ГЭТ 208 Государственным первичным эталоном единиц массовой доли, 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 применением поверенного средства измерений «Комплекс аналитический для установления содержания компонентов в фармакологически активных и вспомогательных веществах» (рег. номер 84849-22), реализующим метод материального баланса по аттестованной методике измерений. | ФГУП «Московский эндокринный завод» |
|  | 12582-2024 | СО состава азатиоприна (ГИЛС Азатиоприн) | СО представляет собой субстанцию азатиоприна, светло-желтый 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  азатиоприна, %,  от 95,0 до 99,0  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 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 прямых измерений на ГЭТ 208. | ФБУ «ГИЛС и НП»,  ООО «НЦСО» |
|  | 12583-2024 | СО состава велпатасвира (ГИЛС Велпатасвир) | СО представляет собой субстанцию велпатасвира, порошок от белого до жёлтого цвета, расфасованный по 100 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  велпатасвира, %,  от 95,0 до 99,0  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 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 прямых измерений на ГЭТ 208. | ФБУ «ГИЛС и НП»,  ООО «НЦСО» |
|  | 12584-2024 | СО состава ибрутиниба (ГИЛС – Ибрутиниб) | СО представляет собой субстанцию ибрутиниба, белый или почти белый порошок, расфасованный по 150 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  ибрутиниба, %,  от 95,0 до 99,0  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 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 прямых измерений на ГЭТ 208. | ФБУ «ГИЛС и НП»,  ООО «НЦСО» |
|  | 12585-2024 | СО состава канамицина моносульфата (ГИЛС – Канамицин) | СО представляет собой субстанцию канамицина моносульфата, белый или почти белый 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  канамицина моносульфата, %,  от 93,0 до 98,0  Δ = ± 2,0 % при Р=0,95  U = 2,0 % при Р=0,95, k=2 | Прослеживаемость аттестованного значения стандартного образца к единице величины «массовая доля компонента», воспроизводимой ГЭТ 208 Государственным первичным эталоном единиц массовой (молярной) доли и массовой (молярной) концентрации органических компонентов в жидких и твердых веществах и материалах на основе жидкостной и газовой хромато-масс-спектрометрии с изотопным разбавлением и гравиметрии, обеспечивается проведением прямых измерений на ГЭТ 208. | ФБУ «ГИЛС и НП»,  ООО «НЦСО» |
|  | 12586-2024 | СО состава ломустина (ГИЛС – Ломустин) | СО представляет собой субстанцию ломустина, жёлтый 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  ломустина, %,  от 95,0 до 99,0  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 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 прямых измерений на ГЭТ 208. | ФБУ «ГИЛС и НП»,  ООО «НЦСО» |
|  | 12587-2024 | СО состава олапариба (ГИЛС – Олапариб) | СО представляет собой субстанцию олапариба, белый или почти белый кристаллический порошок, расфасованный по 100 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  олапариба, %,  от 95,0 до 99,0  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 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 прямых измерений на ГЭТ 208. | ФБУ «ГИЛС и НП»,  ООО «НЦСО» |
|  | 12588-2024 | СО состава палбоциклиба (ГИЛС албоциклиб) | СО представляет собой субстанцию палбоциклиба, кристаллический порошок от желтого до оранжевого цвета, расфасованный по 100 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  палбоциклиба, %,  от 95,0 до 99,0  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 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 прямых измерений на ГЭТ 208. | ФБУ «ГИЛС и НП» |
|  | 12589-2024 | СО состава пирибедила (ГИЛС – Пирибедил) | СО представляет собой субстанцию пирибедила, белый или почти белый кристаллический порошок, расфасованный по 100 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  пирибедила, %,  от 92,0 до 99,0  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 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 прямых измерений на ГЭТ 208. | ФБУ «ГИЛС и НП»,  ООО «НЦСО» |
|  | 12590-2024 | СО состава спарфлоксацина (ГИЛС Спарфлоксацин) | СО представляет собой субстанцию спарфлоксацина, кристаллический порошок от светло-желтого до 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  спарфлоксацина, %,  от 95,0 до 99,0  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 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 прямых измерений на ГЭТ 208. | ФБУ «ГИЛС и НП»,  ООО «НЦСО» |
|  | 12591-2024 | СО состава тазобактама (ГИЛС –Тазобактам) | СО представляет собой субстанцию тазобактама, белый или почти белый 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  тазобактама, %,  от 95,0 до 99,0  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 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 прямых измерений на ГЭТ 208. | ФБУ «ГИЛС и НП»,  ООО «НЦСО» |
|  | 12593-2024 | СО состава леналидомида (ГИЛС – Леналидомид) | СО представляет собой субстанцию леналидомида, кристаллический порошок от белого до светло-желтого цвета, 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  леналидомида, %,  от 95,0 до 99,0  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 ГЭТ 173 Государственным первичным эталоном единиц массовой доли, массовой (молярной) концентрации воды в твердых и жидких веществах и материалах и ГЭТ 208 Государственным первичным эталоном единиц массовой (молярной) доли и массовой (молярной) концентрации органических компонентов в жидких и твердых веществах и материалах на основе жидкостной и газовой хромато-масс-спектрометрии с изотопным разбавлением и гравиметрии, обеспечивается проведением измерений методом массового баланса по аттестованной методике измерений, предусматривающей использование ГЭТ 173 и ГВЭТ 208-1 Государственного вторичного эталона единиц массовой доли и массовой (молярной) концентрации органических компонентов в жидких и твердых веществах и материалах на основе газовой и жидкостной хроматографии. | ФБУ «ГИЛС и НП»,  ООО «НЦСО» |
|  | 12594-2024 | СО состава пирантела эмбоната (ГИЛС – Пирантела эмбонат) | СО представляет собой субстанцию пирантела эмбоната, кристаллический порошок желтого или светло-желтого цвета, 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  пирантела эмбоната, %,  от 95,0 до 99,0  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 ГЭТ 173 Государственным первичным эталоном единиц массовой доли, массовой (молярной) концентрации воды в твердых и жидких веществах и материалах и ГЭТ 208 Государственным первичным эталоном единиц массовой (молярной) доли и массовой (молярной) концентрации органических компонентов в жидких и твердых веществах и материалах на основе жидкостной и газовой хромато-масс-спектрометрии с изотопным разбавлением и гравиметрии, обеспечивается проведением измерений методом массового баланса по аттестованной методике измерений, предусматривающей использование ГЭТ 173 и ГВЭТ 208-1 Государственного вторичного эталона единиц массовой доли и массовой (молярной) концентрации органических компонентов в жидких и твердых веществах и материалах на основе газовой и жидкостной хроматографии. | ФБУ «ГИЛС и НП»,  ООО «НЦСО» |
|  | 12595-2024 | СО состава риоцигуата (ГИЛС – Риоцигуат) | СО представляет собой субстанцию риоцигуата, кристаллический порошок от белого до светло-желтого цвета, 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  риоцигуата, %,  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 ГЭТ 173 Государственным первичным эталоном единиц массовой доли, массовой (молярной) концентрации воды в твердых и жидких веществах и материалах и ГЭТ 208 Государственным первичным эталоном единиц массовой (молярной) доли и массовой (молярной) концентрации органических компонентов в жидких и твердых веществах и материалах на основе жидкостной и газовой хромато-масс-спектрометрии с изотопным разбавлением и гравиметрии, обеспечивается проведением измерений методом массового баланса по аттестованной методике измерений, предусматривающей использование ГЭТ 173 и ГВЭТ 208-1 Государственного вторичного эталона единиц массовой доли и массовой (молярной) концентрации органических компонентов в жидких и твердых веществах и материалах на основе газовой и жидкостной хроматографии. | ФБУ «ГИЛС и НП»,  ООО «НЦСО» |
|  | 12596-2024 | СО состава ставудина (ГИЛС – Ставудин) | СО представляет собой субстанцию ставудина, белый или почти белый 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  ставудина, %,  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 ГЭТ 173 Государственным первичным эталоном единиц массовой доли, массовой (молярной) концентрации воды в твердых и жидких веществах и материалах и ГЭТ 208 Государственным первичным эталоном единиц массовой (молярной) доли и массовой (молярной) концентрации органических компонентов в жидких и твердых веществах и материалах на основе жидкостной и газовой хромато-масс-спектрометрии с изотопным разбавлением и гравиметрии, обеспечивается проведением измерений методом массового баланса по аттестованной методике измерений, предусматривающей использование ГЭТ 173 и ГВЭТ 208-1 Государственного вторичного эталона единиц массовой доли и массовой (молярной) концентрации органических компонентов в жидких и твердых веществах и материалах на основе газовой и жидкостной хроматографии. | ФБУ «ГИЛС и НП» |
|  | 12597-2024 | СО состава телбивудина (ГИЛС – Телбивудин) | СО представляет собой субстанцию телбивудина, от белого до белого с желтоватым оттенком кристаллический порошок, расфасованный по 25 мг во флаконы темного стекла марки ОС или ОС-1 с кримповыми крышками. Каждый флакон снабжается этикеткой и помещается в полиэтиленовый пакет. | Массовая доля  телбивудина, %,  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 ГЭТ 173 Государственным первичным эталоном единиц массовой доли, массовой (молярной) концентрации воды в твердых и жидких веществах и материалах и ГЭТ 208 Государственным первичным эталоном единиц массовой (молярной) доли и массовой (молярной) концентрации органических компонентов в жидких и твердых веществах и материалах на основе жидкостной и газовой хромато-масс-спектрометрии с изотопным разбавлением и гравиметрии, обеспечивается проведением измерений методом массового баланса по аттестованной методике измерений, предусматривающей использование ГЭТ 173 и ГВЭТ 208-1 Государственного вторичного эталона единиц массовой доли и массовой (молярной) концентрации органических компонентов в жидких и твердых веществах и материалах на основе газовой и жидкостной хроматографии. | ФБУ «ГИЛС и НП»,  ООО «НЦСО» |
|  | 12598-2024 | СО состава тетрабеназина (ГИЛС – Тетрабеназин) | СО представляет собой субстанцию тетрабеназина, 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  тетрабеназина, %,  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 ГЭТ 173 Государственным первичным эталоном единиц массовой доли, массовой (молярной) концентрации воды в твердых и жидких веществах и материалах и ГЭТ 208 Государственным первичным эталоном единиц массовой (молярной) доли и массовой (молярной) концентрации органических компонентов в жидких и твердых веществах и материалах на основе жидкостной и газовой хромато-масс-спектрометрии с изотопным разбавлением и гравиметрии, обеспечивается проведением измерений методом массового баланса по аттестованной методике измерений, предусматривающей использование ГЭТ 173 и ГВЭТ 208-1 Государственного вторичного эталона единиц массовой доли и массовой (молярной) концентрации органических компонентов в жидких и твердых веществах и материалах на основе газовой и жидкостной хроматографии. | ФБУ «ГИЛС и НП»,  ООО «НЦСО» |
|  | 12599-2024 | СО состава энзалутамида (ГИЛС – Энзалутамид) | СО представляет собой субстанцию энзалутамида, белый или почти белый 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  энзалутамида, %,  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 ГЭТ 173 Государственным первичным эталоном единиц массовой доли, массовой (молярной) концентрации воды в твердых и жидких веществах и материалах и ГЭТ 208 Государственным первичным эталоном единиц массовой (молярной) доли и массовой (молярной) концентрации органических компонентов в жидких и твердых веществах и материалах на основе жидкостной и газовой хромато-масс-спектрометрии с изотопным разбавлением и гравиметрии, обеспечивается проведением измерений методом массового баланса по аттестованной методике измерений, предусматривающей использование ГЭТ 173 и ГВЭТ 208-1 Государственного вторичного эталона единиц массовой доли и массовой (молярной) концентрации органических компонентов в жидких и твердых веществах и материалах на основе газовой и жидкостной хроматографии. | ФБУ «ГИЛС и НП»,  ООО «НЦСО» |
|  | 12600-2024 | СО состава кломифена цитрата (ГИЛС – Кломифена цитрат) | СО представляет собой субстанцию кломифена цитрата, кристаллический порошок белого или бледно-желтого цвета, расфасованный 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  кломифена цитрата, %,  от 95,0 до 100,0  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 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. | ФБУ «ГИЛС и НП»,  ООО «НЦСО» |
|  | 12601-2024 | СО состава мелфалана гидрохлорида (ГИЛС – Мелфалана гидрохлорид) | СО представляет собой субстанцию мелфалана гидрохлорида, белый или почти белый 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  мелфалана гидрохлорида, %,  от 85,0 до 100,0  Δ = ± 3,0 % при Р=0,95  U = 3,0 % при Р=0,95, k=2 | Прослеживаемость аттестованного значения к единице величины «массовая доля компонента», воспроизводимой ГЭТ 173 Государственным первичным эталоном единиц массовой доли, массовой (молярной) концентрации воды в твердых и жидких веществах и материалах и ГЭТ 208 Государственным первичным эталоном единиц массовой (молярной) доли и массовой (молярной) концентрации органических компонентов в жидких и твердых веществах и материалах на основе жидкостной и газовой хромато-масс-спектрометрии с изотопным разбавлением и гравиметрии, обеспечивается проведением измерений методом массового баланса по аттестованной методике измерений, предусматривающей использование ГЭТ 173 и ГВЭТ 208-1 Государственного вторичного эталона единиц массовой доли и массовой (молярной) концентрации органических компонентов в жидких и твердых веществах и материалах на основе газовой и жидкостной хроматографии. | ФБУ «ГИЛС и НП»,  ООО «НЦСО» |
|  | 12602-2024 | СО состава митоксантрона гидрохлорида (ГИЛС – Митоксантрона гидрохлорид) | СО представляет собой субстанцию митоксантрона гидрохлорида, порошок черно-синего цвета, 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  митоксантрона гидрохлорида, %,  от 85,0 до 100,0  Δ = ± 3,0 % при Р=0,95  U = 3,0 % при Р=0,95, k=2 | Прослеживаемость аттестованного значения к единице величины «массовая доля компонента», воспроизводимой ГЭТ 173 Государственным первичным эталоном единиц массовой доли, массовой (молярной) концентрации воды в твердых и жидких веществах и материалах и ГЭТ 208 Государственным первичным эталоном единиц массовой (молярной) доли и массовой (молярной) концентрации органических компонентов в жидких и твердых веществах и материалах на основе жидкостной и газовой хромато-масс-спектрометрии с изотопным разбавлением и гравиметрии, обеспечивается проведением измерений методом массового баланса по аттестованной методике измерений, предусматривающей использование ГЭТ 173 и ГВЭТ 208-1 Государственного вторичного эталона единиц массовой доли и массовой (молярной) концентрации органических компонентов в жидких и твердых веществах и материалах на основе газовой и жидкостной хроматографии. | ФБУ «ГИЛС и НП»,  ООО «НЦСО» |
|  | 12603-2024 | СО состава протионамида (ГИЛС – Протионамид) | СО представляет собой субстанцию протионамида, желтый кристаллический порошок, расфасованный 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  протионамида, %,  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 ГЭТ 173 Государственным первичным эталоном единиц массовой доли, массовой (молярной) концентрации воды в твердых и жидких веществах и материалах и ГЭТ 208 Государственным первичным эталоном единиц массовой (молярной) доли и массовой (молярной) концентрации органических компонентов в жидких и твердых веществах и материалах на основе жидкостной и газовой хромато-масс-спектрометрии с изотопным разбавлением и гравиметрии, обеспечивается проведением измерений методом массового баланса по аттестованной методике измерений, предусматривающей использование ГЭТ 173 и ГВЭТ 208-1 Государственного вторичного эталона единиц массовой доли и массовой (молярной) концентрации органических компонентов в жидких и твердых веществах и материалах на основе газовой и жидкостной хроматографии. | ФБУ «ГИЛС и НП»,  ООО «НЦСО» |
|  | 12604-2024 | СО состава репаглинида (ГИЛС – Репаглинид) | СО представляет собой субстанцию репаглинида, белый или почти белый кристаллический порошок, расфасованный по 10 мг во флаконы темного стекла марки ОС или ОС-1 с кримповыми крышками. Каждый флакон снабжается этикеткой и помещается в полиэтиленовый пакет. | Массовая доля  репаглинида, %,  от 90,0 до 100,0  Δ = ± 3,0 % при Р=0,95  U = 3,0 % 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 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. | ФБУ «ГИЛС и НП»,  ООО «НЦСО» |
|  | 12605-2024 | СО состава третиноина (ГИЛС – Третиноин) | СО представляет собой субстанцию третиноина, кристаллический порошок жёлтого или светло-оранжевого цвета, расфасованный по 50 мг во флаконы темного стекла марки ОС или ОС-1 с кримповыми крышками. Каждый флакон снабжается этикеткой и помещается в полиэтиленовый пакет. | Массовая доля  третиноина, %,  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 ГЭТ 173 Государственным первичным эталоном единиц массовой доли, массовой (молярной) концентрации воды в твердых и жидких веществах и материалах и ГЭТ 208 Государственным первичным эталоном единиц массовой (молярной) доли и массовой (молярной) концентрации органических компонентов в жидких и твердых веществах и материалах на основе жидкостной и газовой хромато-масс-спектрометрии с изотопным разбавлением и гравиметрии, обеспечивается проведением измерений методом массового баланса по аттестованной методике измерений, предусматривающей использование ГЭТ 173 и ГВЭТ 208-1 Государственного вторичного эталона единиц массовой доли и массовой (молярной) концентрации органических компонентов в жидких и твердых веществах и материалах на основе газовой и жидкостной хроматографии. | ФБУ «ГИЛС и НП»,  ООО «НЦСО» |
|  | 12606-2024 | СО состава трипторелина ацетата (ГИЛС – Трипторелина ацетат) | СО представляет собой субстанцию трипторелина ацетата, белый или белый с желтоватым оттенком порошок, расфасованный по 50 мг во флаконы темного стекла марки ОС или ОС-1 с кримповыми крышками. Каждый флакон снабжается этикеткой и помещается в полиэтиленовый пакет. | Массовая доля  трипторелина  ацетата, %,  от 85,0 до 100,0  Δ = ± 3,0 % при Р=0,95  U = 3,0 % при Р=0,95, k=2 | Прослеживаемость аттестованного значения к единице величины «массовая доля компонента», воспроизводимой ГЭТ 173 Государственным первичным эталоном единиц массовой доли, массовой (молярной) концентрации воды в твердых и жидких веществах и материалах и ГЭТ 208 Государственным первичным эталоном единиц массовой (молярной) доли и массовой (молярной) концентрации органических компонентов в жидких и твердых веществах и материалах на основе жидкостной и газовой хромато-масс-спектрометрии с изотопным разбавлением и гравиметрии, обеспечивается проведением измерений методом массового баланса по аттестованной методике измерений, предусматривающей использование ГЭТ 173 и ГВЭТ 208-1 Государственного вторичного эталона единиц массовой доли и массовой (молярной) концентрации органических компонентов в жидких и твердых веществах и материалах на основе газовой и жидкостной хроматографии. | ФБУ «ГИЛС и НП»,  ООО «НЦСО» |
|  | 12607-2024 | СО состава урапидила (ГИЛС – Урапидил) | СО представляет собой субстанцию урапидила, кристаллический порошок от белого до почти белого цвета, 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  урапидила, %,  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 ГЭТ 173 Государственным первичным эталоном единиц массовой доли, массовой (молярной) концентрации воды в твердых и жидких веществах и материалах и ГЭТ 208 Государственным первичным эталоном единиц массовой (молярной) доли и массовой (молярной) концентрации органических компонентов в жидких и твердых веществах и материалах на основе жидкостной и газовой хромато-масс-спектрометрии с изотопным разбавлением и гравиметрии, обеспечивается проведением измерений методом массового баланса по аттестованной методике измерений, предусматривающей использование ГЭТ 173 и ГВЭТ 208-1 Государственного вторичного эталона единиц массовой доли и массовой (молярной) концентрации органических компонентов в жидких и твердых веществах и материалах на основе газовой и жидкостной хроматографии. | ФБУ «ГИЛС и НП»,  ООО «НЦСО» |
|  | 12608-2024 | СО состава крови, содержащей свинец, ртуть и кадмий (BL – Pb, Hg, Cd) | СО представляет собой сухой лио-филизированный порошок красно-коричневого цвета, приготовленный из крови, содержащей свинец, ртуть и кадмий, расфасованный в стеклянные флаконы из прозрачного стекла с резиновыми пробками, герметизированные алюминиевыми колпачками, объемом 15 см3. Масса СО во флаконе – (1005,0 ± 8,0) мг. При растворении материала экземпляра СО в 4,8 см3 дистиллированной воды получают раствор с массовыми концентрациями компонентов, соответствующими аттестованному значению. | Массовая концентрация свинца, мкг/дм3,  от 320 до 480  δ = ± 30 % при Р=0,95  U = 30 % при Р=0,95, k=2  Массовая концентрация ртути, мкг/дм3,  от 16 до 24  δ = ± 25 % при Р=0,95  U = 25 % при Р=0,95, k=2 Массовая концентрация кадмия, мкг/дм3,  от 16 до 24  δ = ± 35 % при Р=0,95  U = 35 % при Р=0,95, k=2 | Прослеживаемость аттестованного значения к единице величины «массовая концентрация компонента», воспроизводимой ГЭТ 176 Государственным первичным эталоном единиц массовой (молярной, атомной) доли и массовой (молярной) концентрации компонентов в жидких и твердых веществах и материалах на основе кулонометрии, обеспечена проведе-нием измерений по аттестованной методике измерений, предусматривающей применение утвержденных типов стандартных образцов с установленной прослеживаемостью ГСО 7773-2000, ГСО 7877-2000, ГСО 7879-2001. | ФГБУ НКЦТ им. С.Н.Голикова  ФМБА России,  ФГУП НТЦ РХБГ ФМБА России |
|  | 12609-2024 | СО состава мочи, содержащей свинец, ртуть и кадмий (Ur – Pb, Hg, Cd) | СО представляет собой сухой лио-филизированный порошок желтого цвета, приготовленный из мочи, содержащей свинец, ртуть и кадмий, расфасованный в стеклянные флаконы из прозрачного стекла с резиновыми пробками, герметизированные алюминиевыми колпачками, объемом 20 см3. Масса СО во флаконе – (138,6 ± 5,4) мг. При растворении материала экземпляра СО в 4,0 см3 дистиллированной воды получают раствор с массовыми концентрациями компонентов, соответствующими аттестованному значению. | Массовая концентрация свинца, мкг/дм3,  от 480 до 720  δ = ± 25 % при Р=0,95  U = 25 % при Р=0,95, k=2  Массовая концентрация ртути, мкг/дм3,  от 48 до 72  δ = ± 30 % при Р=0,95  U = 30 % при Р=0,95, k=2 Массовая концентрация кадмия, мкг/дм3,  от 24 до 36  δ = ± 20 % при Р=0,95  U = 20 % при Р=0,95, k=2 | Прослеживаемость аттестованного значения к единице величины «массовая концентрация компонента», воспроизводимой ГЭТ 176 Государственным первичным эталоном единиц массовой (молярной, атомной) доли и массовой (молярной) концентрации компонентов в жидких и твердых веществах и материалах на основе кулонометрии, обеспечена проведе-нием измерений по аттестованной методике измерений, предусматривающей применение утвержденных типов стандартных образцов с установленной прослеживаемостью ГСО 7773-2000, ГСО 7877-2000, ГСО 7879-2001. | ФГБУ НКЦТ им. С.Н.Голикова  ФМБА России,  ФГУП НТЦ РХБГ ФМБА России |
|  | 12610-2024 | СО состава венетоклакса (ГИЛС Венетоклакс) | СО представляет собой субстанцию венетоклакса, порошок жёлтого цвета, расфасованный по 25 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  венетоклакса, %,  от 95,0 до 99,0  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 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 прямых измерений на ГЭТ 208. | ФБУ «ГИЛС и НП»,  ООО «НЦСО» |
|  | 12611-2024 | СО состава дакарбазина (ГИЛС Дакарбазин) | СО представляет собой субстанцию дакарбазина, белый или слегка желтоватый кристаллический порошок, расфасованный по 100 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  дакарбазина, %,  от 95,0 до 99,0  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 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 прямых измерений на ГЭТ 208. | ФБУ «ГИЛС и НП»,  ООО «НЦСО» |
|  | 12612-2024 | СО состава даунорубицина гидрохлорида (ГИЛС Даунорубицин) | СО представляет собой субстанцию даунорубицина гидрохлорида, оранжево-красный 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  даунорубицина гидрохлорида, %,  от 92,0 до 99,0  Δ = ± 2,0 % при Р=0,95  U = 2,0 % при Р=0,95, k=2 | Прослеживаемость аттестованного значения стандартного образца к единице величины «массовая доля компонента», воспроизводимой ГЭТ 208 Государственным первичным эталоном единиц массовой (молярной) доли и массовой (молярной) концентрации органических компонентов в жидких и твердых веществах и материалах на основе жидкостной и газовой хромато-масс-спектрометрии с изотопным разбавлением и гравиметрии, обеспечивается проведением прямых измерений на ГЭТ 208. | ФБУ «ГИЛС и НП»,  ООО «НЦСО» |
|  | 12613-2024 | СО состава лумакафтора (ГИЛС Лумакафтор) | СО представляет собой субстанцию лумакафтора, порошок от белого до жёлтого цвета, расфасованный по 100 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  лумакафтора, %,  от 95,0 до 99,0  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 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 прямых измерений на ГЭТ 208. | ФБУ «ГИЛС и НП»,  ООО «НЦСО» |
|  | 12614-2024 | СО состава мизопростола (ГИЛС - Мизопростол) | СО представляет собой субстанцию мизопростола, прозрачная маслянистая жидкость от белого до светло-желтого цвета, расфасованная по 100 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  мизопростола, %,  от 95,0 до 99,0  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 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 прямых измерений на ГЭТ 208. | ФБУ «ГИЛС и НП»,  ООО «НЦСО» |
|  | 12615-2024 | СО состава осимертиниба мезилата (ГИЛС -Осимертиниб) | СО представляет собой субстанцию осимертиниба мезилата, порошок от белого до желтого цвета, 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  осимертиниба  мезилата, %,  от 95,0 до 99,0  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 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 прямых измерений на ГЭТ 208. | ФБУ «ГИЛС и НП»,  ООО «НЦСО» |
|  | 12616-2024 | СО состава парнапарина натрия (ГИЛС – Парнапарин натрия) | СО представляет собой субстанцию парнапарина натрия, порошок белого или почти белого 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  парнапарина натрия, %,  от 95,0 до 99,0  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 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 прямых измерений на ГЭТ 208. | ФБУ «ГИЛС и НП»,  ООО «НЦСО» |
|  | 12617-2024 | СО состава руксолитиниба фосфата (ГИЛС Руксолитиниб) | СО представляет собой субстанцию руксолитиниба фосфата, порошок от белого или почти белого до светло-розового цвета, расфасованный по 10 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  руксолитиниба  фосфата, %,  от 95,0 до 99,0  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 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 прямых измерений на ГЭТ 208. | ФБУ «ГИЛС и НП»,  ООО «НЦСО» |
|  | 12618-2024 | СО состава севеламера гидрохлорида (ГИЛС – Севеламера гидрохлорид) | СО представляет собой субстанцию севеламера гидрохлорида, кристаллический порошок от белого до светло-желтого цвета, расфасованный по 100 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  севеламера гидрохлорида, %,  от 90,0 до 98,0  Δ = ± 2,0 % при Р=0,95  U = 2,0 % при Р=0,95, k=2 | Прослеживаемость аттестованного значения стандартного образца к единице величины «массовая доля компонента», воспроизводимой ГЭТ 208 Государственным первичным эталоном единиц массовой (молярной) доли и массовой (молярной) концентрации органических компонентов в жидких и твердых веществах и материалах на основе жидкостной и газовой хромато-масс-спектрометрии с изотопным разбавлением и гравиметрии, обеспечивается проведением прямых измерений на ГЭТ 208. | ФБУ «ГИЛС и НП»,  ООО «НЦСО» |
|  | 12619-2024 | СО состава семаглутида (ГИЛС – Семаглутид) | СО представляет собой субстанцию семаглутида, порошок белого или почти белого цвета, расфасованный по 10 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  семаглутида, %,  от 80,0 до 97,0  Δ = ± 3,0 % при Р=0,95  U = 3,0 % при Р=0,95, k=2 | Прослеживаемость аттестованного значения стандартного образца к единице величины «массовая доля компонента», воспроизводимой ГЭТ 208 Государственным первичным эталоном единиц массовой (молярной) доли и массовой (молярной) концентрации органических компонентов в жидких и твердых веществах и материалах на основе жидкостной и газовой хромато-масс-спектрометрии с изотопным разбавлением и гравиметрии, обеспечивается проведением прямых измерений на ГЭТ 208. | ФБУ «ГИЛС и НП»,  ООО «НЦСО» |
|  | 12620-2024 | СО состава флуфеназина деканоата (ГИЛС – Флуфеназина деканоат) | СО представляет собой субстанцию флуфеназина деканоата, светло-жёлтая вязкая жидкость или жёлтая кристаллическая маслянистая масса, расфасованный по 50 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  флуфеназина  деканоата, %,  от 95,0 до 99,0  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 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 прямых измерений на ГЭТ 208. | ФБУ «ГИЛС и НП»,  ООО «НЦСО» |
|  | 12621-2024 | СО состава эртапенема натрия (ГИЛС – Эртапенем) | СО представляет собой субстанцию эртапенема натрия, порошок от белого до светло-желтого цвета, расфасованный по 1000 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  эртапенема натрия, %,  от 75,0 до 90,0  Δ = ± 3,0 % при Р=0,95  U = 3,0 % при Р=0,95, k=2 | Прослеживаемость аттестованного значения стандартного образца к единице величины «массовая доля компонента», воспроизводимой ГЭТ 208 Государственным первичным эталоном единиц массовой (молярной) доли и массовой (молярной) концентрации органических компонентов в жидких и твердых веществах и материалах на основе жидкостной и газовой хромато-масс-спектрометрии с изотопным разбавлением и гравиметрии, обеспечивается проведением прямых измерений на ГЭТ 208. | ФБУ «ГИЛС и НП»,  ООО «НЦСО» |
|  | 12622-2024 | СО состава азацитидина (ГИЛС – Азацитидин) | СО представляет собой субстанцию азацитидина, 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  азацитидина, %,  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 ГЭТ 173 Государственным первичным эталоном единиц массовой доли, массовой (молярной) концентрации воды в твердых и жидких веществах и материалах и ГЭТ 208 Государственным первичным эталоном единиц массовой (молярной) доли и массовой (молярной) концентрации органических компонентов в жидких и твердых веществах и материалах на основе жидкостной и газовой хромато-масс-спектрометрии с изотопным разбавлением и гравиметрии, обеспечивается проведением измерений методом массового баланса по аттестованной методике измерений, предусматривающей использование ГЭТ 173 и ГВЭТ 208-1 Государственного вторичного эталона единиц массовой доли и массовой (молярной) концентрации органических компонентов в жидких и твердых веществах и материалах на основе газовой и жидкостной хроматографии | ФБУ «ГИЛС и НП»,  ООО «НЦСО» |
|  | 12623-2024 | СО состава акситиниба (ГИЛС – Акситиниб) | СО представляет собой субстанцию акситиниба, порошок от белого до коричневого цвета, расфасованный по 10 мг во флаконы темного стекла марки ОС или ОС-1 с кримповыми крышками. Каждый флакон снабжается этикеткой и помещается в полиэтиленовый пакет. | Массовая доля  акситиниба, %,  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 ГЭТ 173 Государственным первичным эталоном единиц массовой доли, массовой (молярной) концентрации воды в твердых и жидких веществах и материалах и ГЭТ 208 Государственным первичным эталоном единиц массовой (молярной) доли и массовой (молярной) концентрации органических компонентов в жидких и твердых веществах и материалах на основе жидкостной и газовой хромато-масс-спектрометрии с изотопным разбавлением и гравиметрии, обеспечивается проведением измерений методом массового баланса по аттестованной методике измерений, предусматривающей использование ГЭТ 173 и ГВЭТ 208-1 Государственного вторичного эталона единиц массовой доли и массовой (молярной) концентрации органических компонентов в жидких и твердых веществах и материалах на основе газовой и жидкостной хроматографии | ФБУ «ГИЛС и НП»,  ООО «НЦСО» |
|  | 12624-2024 | СО состава бетаметазона натрия фосфата (ГИЛС – Бетаметазона натрия фосфат) | СО представляет собой субстанцию бетаметазона натрия фосфата, 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  бетаметазона натрия фосфата, %,  от 85,0 до 100,0  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 173 Государственным первичным эталоном единиц массовой доли, массовой (молярной) концентрации воды в твердых и жидких веществах и материалах и ГЭТ 208 Государственным первичным эталоном единиц массовой (молярной) доли и массовой (молярной) концентрации органических компонентов в жидких и твердых веществах и материалах на основе жидкостной и газовой хромато-масс-спектрометрии с изотопным разбавлением и гравиметрии, обеспечивается проведением измерений методом массового баланса по аттестованной методике измерений, предусматривающей использование ГЭТ 173 и ГВЭТ 208-1 Государственного вторичного эталона единиц массовой доли и массовой (молярной) концентрации органических компонентов в жидких и твердых веществах и материалах на основе газовой и жидкостной хроматографии | ФБУ «ГИЛС и НП»,  ООО «НЦСО» |
|  | 12625-2024 | СО состава деферазирокса (ГИЛС – Деферазирокс) | СО представляет собой субстанцию деферазирокса, порошок от белого до слегка желтого цвета, 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  бетаметазона натрия фосфата, %,  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 ГЭТ 173 Государственным первичным эталоном единиц массовой доли, массовой (молярной) концентрации воды в твердых и жидких веществах и материалах и ГЭТ 208 Государственным первичным эталоном единиц массовой (молярной) доли и массовой (молярной) концентрации органических компонентов в жидких и твердых веществах и материалах на основе жидкостной и газовой хромато-масс-спектрометрии с изотопным разбавлением и гравиметрии, обеспечивается проведением измерений методом массового баланса по аттестованной методике измерений, предусматривающей использование ГЭТ 173 и ГВЭТ 208-1 Государственного вторичного эталона единиц массовой доли и массовой (молярной) концентрации органических компонентов в жидких и твердых веществах и материалах на основе газовой и жидкостной хроматографии. | ФБУ «ГИЛС и НП»,  ООО «НЦСО» |
|  | 12626-2024 | СО состава диметилфумарата (ГИЛС – Диметилфумарат) | СО представляет собой субстанцию диметилфумарата, 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  диметилфумарата, %,  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 ГЭТ 173 Государственным первичным эталоном единиц массовой доли, массовой (молярной) концентрации воды в твердых и жидких веществах и материалах и ГЭТ 208 Государственным первичным эталоном единиц массовой (молярной) доли и массовой (молярной) концентрации органических компонентов в жидких и твердых веществах и материалах на основе жидкостной и газовой хромато-масс-спектрометрии с изотопным разбавлением и гравиметрии, обеспечивается проведением измерений методом массового баланса по аттестованной методике измерений, предусматривающей использование ГЭТ 173 и ГВЭТ 208-1 Государственного вторичного эталона единиц массовой доли и массовой (молярной) концентрации органических компонентов в жидких и твердых веществах и материалах на основе газовой и жидкостной хроматографии | ФБУ «ГИЛС и НП»,  ООО «НЦСО» |
|  | 12627-2024 | СО состава ивакафтора (ГИЛС – Ивакафтор) | СО представляет собой субстанцию ивакафтора, белый или почти белый 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  ивакафтора, %,  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 ГЭТ 173 Государственным первичным эталоном единиц массовой доли, массовой (молярной) концентрации воды в твердых и жидких веществах и материалах и ГЭТ 208 Государственным первичным эталоном единиц массовой (молярной) доли и массовой (молярной) концентрации органических компонентов в жидких и твердых веществах и материалах на основе жидкостной и газовой хромато-масс-спектрометрии с изотопным разбавлением и гравиметрии, обеспечивается проведением измерений методом массового баланса по аттестованной методике измерений, предусматривающей использование ГЭТ 173 и ГВЭТ 208-1 Государственного вторичного эталона единиц массовой доли и массовой (молярной) концентрации органических компонентов в жидких и твердых веществах и материалах на основе газовой и жидкостной хроматографии | ФБУ «ГИЛС и НП»,  ООО «НЦСО» |
|  | 12628-2024 | СО состава кризотиниба (ГИЛС – Кризотиниб) | СО представляет собой субстанцию кризотиниба, белый или почти белый 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  кризотиниба, %,  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 ГЭТ 173 Государственным первичным эталоном единиц массовой доли, массовой (молярной) концентрации воды в твердых и жидких веществах и материалах и ГЭТ 208 Государственным первичным эталоном единиц массовой (молярной) доли и массовой (молярной) концентрации органических компонентов в жидких и твердых веществах и материалах на основе жидкостной и газовой хромато-масс-спектрометрии с изотопным разбавлением и гравиметрии, обеспечивается проведением измерений методом массового баланса по аттестованной методике измерений, предусматривающей использование ГЭТ 173 и ГВЭТ 208-1 Государственного вторичного эталона единиц массовой доли и массовой (молярной) концентрации органических компонентов в жидких и твердых веществах и материалах на основе газовой и жидкостной хроматографии | ФБУ «ГИЛС и НП»,  ООО «НЦСО» |
|  | 12629-2024 | СО состава лакосамида (ГИЛС – Лакосамид) | СО представляет собой субстанцию лакосамида, белый или почти белый или светло желтый 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  лакосамида, %,  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 ГЭТ 173 Государственным первичным эталоном единиц массовой доли, массовой (молярной) концентрации воды в твердых и жидких веществах и материалах и ГЭТ 208 Государственным первичным эталоном единиц массовой (молярной) доли и массовой (молярной) концентрации органических компонентов в жидких и твердых веществах и материалах на основе жидкостной и газовой хромато-масс-спектрометрии с изотопным разбавлением и гравиметрии, обеспечивается проведением измерений методом массового баланса по аттестованной методике измерений, предусматривающей использование ГЭТ 173 и ГВЭТ 208-1 Государственного вторичного эталона единиц массовой доли и массовой (молярной) концентрации органических компонентов в жидких и твердых веществах и материалах на основе газовой и жидкостной хроматографии. | ФБУ «ГИЛС и НП»,  ООО «НЦСО» |
|  | 12630-2024 | СО состава ломефлоксацина гидрохлорида (ГИЛС – Ломефлоксацина гидрохлорид) | СО представляет собой субстанцию ломефлоксацина гидрохлорида, белый или почти белый 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 ломефлоксацина 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 ГЭТ 173 Государственным первичным эталоном единиц массовой доли, массовой (молярной) концентрации воды в твердых и жидких веществах и материалах и ГЭТ 208 Государственным первичным эталоном единиц массовой (молярной) доли и массовой (молярной) концентрации органических компонентов в жидких и твердых веществах и материалах на основе жидкостной и газовой хромато-масс-спектрометрии с изотопным разбавлением и гравиметрии, обеспечивается проведением измерений методом массового баланса по аттестованной методике измерений, предусматривающей использование ГЭТ 173 и ГВЭТ 208-1 Государственного вторичного эталона единиц массовой доли и массовой (молярной) концентрации органических компонентов в жидких и твердых веществах и материалах на основе газовой и жидкостной хроматографии | ФБУ «ГИЛС и НП»,  ООО «НЦСО» |
|  | 12631-2024 | СО состава аминодигидрофталазиндиона натрия (ИР-01) | СО представляет собой субстанцию аминодигидрофталазиндиона натрия, белый или белый с желтоватым оттенком кристаллический порошок, расфасованный массой от 50 до 250 мг во флаконы из стекла объемом 10 см3 с обжимными колпачками с контролем первого вскрытия. Каждый флакон снабжается этикеткой. | Массовая доля аминодигидрофталазиндиона натрия, %,  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 к единице величины «массовая доля компонента», воспроизводимой ГЭТ 208 Государственным первичным эталоном единиц массовой (молярной) доли и массовой (молярной) концентрации органических компонентов в жидких и твердых веществах и материалах на основе жидкостной и газовой хромато-масс-спектрометрии с изотопным разбавлением и гравиметрии, обеспечена согласованностью результата измерений полученного по аттестованной методике измерений с результатами, полученными на ГЭТ 208. | ООО «Иммунити»,  ФГАУО ВО «РУДН»,  НОРЦ «Фармация» |
|  | 12632-2024 | СО состава эсзопиклона (МЭЗ-118) | СО представляет собой субстанцию эсзопиклона, от белого до светло жёлтого цвета кристаллический порошок, расфасованный массой от 100 мг до 500 мг, во флаконы из стекла объемом 10 см3 с обжимными колпачками, помещенные в zip-пакет. Флакон и zip-пакет снабжены этикетками. | Массовая доля эсзопиклона, %,  от 95,00 до 100,00  δ = ± 0,5 % при Р=0,95  U = 0,5 % при Р=0,95, k=2 | Прослеживаемость аттестованных значений 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 доли, 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 применением поверенного средства измерений «Комплекс аналитический для установления содержания компонентов в фармакологически активных и вспомогательных веществах» (рег. номер 84849-22), реализующим метод материального баланса по аттестованной методике измерений. | ФГУП «Московский эндокринный завод» |
|  | 12633-2024 | СО состава ремифентанила гидрохлорида (МЭЗ-125) | СО представляет собой субстанцию ремифентанила гидрохлорида, белый или почти белый кристаллический порошок, расфасованный массой от 100 мг до 500 мг, во флаконы из стекла объемом 10 см3 с обжимными колпачками, помещенные в zip-пакет. Флакон и zip-пакет снабжены этикетками. | Массовая доля ремифентанила гидрохлорида, %,  от 95,00 до 100,00  δ = ± 0,5 % при Р=0,95  U = 0,5 % при Р=0,95, k=2 | Прослеживаемость аттестованных значений 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 доли, 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 применением поверенного средства измерений «Комплекс аналитический для установления содержания компонентов в фармакологически активных и вспомогательных веществах» (рег. номер 84849-22), реализующим метод материального баланса по аттестованной методике измерений. | ФГУП «Московский эндокринный завод» |
|  | 12634-2024 | СО состава гипромеллозы (МЭЗ-136) | СО представляет собой субстанцию гипромеллозы, белый, желтовато-белый или серовато-белый волокнистый или гранулированный порошок, расфасованный массой от 200 мг до 500 мг, во флаконы из стекла объемом 10 см3 с обжимными колпачками, помещенные в zip-пакет. Флакон и zip-пакет снабжены этикетками. | Массовая доля гипромеллозы, %,  от 95,00 до 100,00  δ = ± 0,5 % при Р=0,95  U = 0,5 % при Р=0,95, k=2 | Прослеживаемость аттестованных значений 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 доли, 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 применением поверенного средства измерений «Комплекс аналитический для установления содержания компонентов в фармакологически активных и вспомогательных веществах» (рег. номер 84849-22), реализующим метод материального баланса по аттестованной методике измерений | ФГУП «Московский эндокринный завод» |
|  | 12635-2024 | СО состава глутаминовой кислоты (МЭЗ-137) | СО представляет собой субстанцию глутаминовой кислоты, белый или почти белый кристаллический порошок или бесцветные кристаллы, расфасованные массой от 100 мг до 500 мг, во флаконы из стекла объемом 10 см3 с обжимными колпачками, помещенные в zip-пакет. Флакон и zip-пакет снабжены этикетками. | Массовая доля гипромеллозы, %,  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 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» |
|  | 12636-2024 | СО состава дексаметазона ацетата (МЭЗ-139) | СО представляет собой субстанцию дексаметазона ацетата, белый или почти белый кристаллический порошок, расфасованный массой от 100 мг до 500 мг, во флаконы из стекла объемом 10 см3 с обжимными колпачками, помещенные в zip-пакет. Флакон и zip-пакет снабжены этикетками. | Массовая доля дексаметазона  ацетата, %,  от 95,00 до 100,00  δ = ± 0,5 % при Р=0,95  U = 0,5 % при Р=0,95, k=2 | Прослеживаемость аттестованного значения к единице величины «массовая доля компонента», воспроизводимой ГЭТ 173 Государственным первичным эталоном единиц массовой доли, массовой (молярной) концентрации воды в твердых и жидких веществах и материалах и ГЭТ 208 Государственным первичным эталоном единиц массовой доли, 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 применением поверенного средства измерений «Комплекс аналитический для установления содержания компонентов в фармакологически активных и вспомогательных веществах» (рег. номер 84849-22), реализующим метод материального баланса по аттестованной методике измерений. | ФГУП «Московский эндокринный завод» |
|  | 12637-2024 | СО состава дексаметазона изоникотината (МЭЗ-140) | СО представляет собой субстанцию дексаметазона изоникотината, кристаллический порошок белого или почти белого цвета, расфасованный массой от 100 мг до 500 мг, во флаконы из стекла объемом 10 см3 с обжимными колпачками, помещенные в zip-пакет. Флакон и zip-пакет снабжены этикетками. | Массовая доля дексаметазона  изоникотината, %,  от 95,00 до 100,00  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 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» |
|  | 12638-2024 | СО состава метилпреднизолона ацетата (МЭЗ-147) | СО представляет собой субстанцию метилпреднизолона ацетата, белый или почти белый кристаллический порошок, расфасованный массой от 100 мг до 500 мг, во флаконы из стекла объемом 10 см3 с обжимными колпачками, помещенные в zip-пакет. Флакон и zip-пакет снабжены этикетками. | Массовая доля метилпреднизолона ацетата, %,  от 95,00 до 100,00  δ = ± 0,5 % при Р=0,95  U = 0,5 % при Р=0,95, k=2 | Прослеживаемость аттестованных значений 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 доли, 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 применением поверенного средства измерений «Комплекс аналитический для установления содержания компонентов в фармакологически активных и вспомогательных веществах» (рег. номер 84849-22), реализующим метод материального баланса по аттестованной методике измерений. | ФГУП «Московский эндокринный завод» |
|  | 12639-2024 | СО состава метилпреднизолона гидросукцината (МЭЗ-148) | СО представляет собой субстанцию метилпреднизолона гидросукцината, белый или почти белый порошок, расфасованный массой от 100 мг до 500 мг, во флаконы из стекла объемом 10 см3 с обжимными колпачками, помещенные в zip-пакет. Флакон и zip-пакет снабжены этикетками. | Массовая доля метилпреднизолона гидросукцината, %,  от 95,00 до 100,00  δ = ± 0,5 % при Р=0,95  U = 0,5 % при Р=0,95, k=2 | Прослеживаемость аттестованных значений 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 доли, 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 применением поверенного средства измерений «Комплекс аналитический для установления содержания компонентов в фармакологически активных и вспомогательных веществах» (рег. номер 84849-22), реализующим метод материального баланса по аттестованной методике измерений. | ФГУП «Московский эндокринный завод» |
|  | 12640-2024 | СО состава микафунгина натрия (МЭЗ-149) | СО представляет собой субстанцию микафунгина натрия, белый или почти белый порошок, расфасованный массой от 250 мг до 500 мг, во флаконы из стекла объемом 10 см3 с обжимными колпачками, помещенные в zip-пакет. Флакон и zip-пакет снабжены этикетками. | Массовая доля микафунгина  натрия\*, %,  от 95,00 до 100,00  δ = ± 0,5 % при Р=0,95  U = 0,5 % при Р=0,95, k=2 \*Значение указано в пересчете на безводное вещество | Прослеживаемость аттестованных значений 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 доли, 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 применением поверенного средства измерений «Комплекс аналитический для установления содержания компонентов в фармакологически активных и вспомогательных веществах» (рег. номер 84849-22), реализующим метод материального баланса по аттестованной методике измерений. | ФГУП «Московский эндокринный завод» |
|  | 12641-2024 | СО состава пилокарпина нитрата (МЭЗ-152) | СО представляет собой субстанцию пилокарпина нитрата, белый или почти белый кристаллический порошок или бесцветные кристаллы, расфасованные массой от 100 мг до 500 мг, во флаконы из стекла объемом 10 см3 с обжимными колпачками, помещенные в zip-пакет. Флакон и zip-пакет снабжены этикетками. | Массовая доля пилокарпина  нитрата, %,  от 95,00 до 100,00  δ = ± 0,5 % при Р=0,95  U = 0,5 % 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» |
|  | 12642-2024 | СО состава преднизолона ацетата (МЭЗ-153) | СО представляет собой субстанцию преднизолона ацетата, белый или почти белый порошок, расфасованный массой от 100 мг до 500 мг, во флаконы из стекла объемом 10 см3 с обжимными колпачками, помещенные в zip-пакет. Флакон и zip-пакет снабжены этикетками. | Массовая доля преднизолона  ацетата, %,  от 97,00 до 100,00  δ = ± 0,5 % при Р=0,95  U = 0,5 % при Р=0,95, k=2 | Прослеживаемость аттестованных значений 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 доли, 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 применением поверенного средства измерений «Комплекс аналитический для установления содержания компонентов в фармакологически активных и вспомогательных веществах» (рег. номер 84849-22), реализующим метод материального баланса по аттестованной методике измерений. | ФГУП «Московский эндокринный завод» |
|  | 12643-2024 | СО состава преднизолона натрия фосфата (МЭЗ-154) | СО представляет собой субстанцию преднизолона натрия фосфата, белый или слегка желтоватый кристаллический порошок, расфасованный массой от 250 до 500 мг, во флаконы из стекла объемом 10 см3 с обжимными колпачками, помещенные в zip-пакет. Флакон и zip-пакет снабжены этикетками. | Массовая доля преднизолона  натрия фосфата\*, %,  от 95,00 до 100,00  δ = ± 0,5 % при Р=0,95  U = 0,5 % при Р=0,95, k=2 \*Значение указано в пересчете на безводное вещество | Прослеживаемость аттестованных значений 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 доли, 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 применением поверенного средства измерений «Комплекс аналитический для установления содержания компонентов в фармакологически активных и вспомогательных веществах» (рег. номер 84849-22), реализующим метод материального баланса по аттестованной методике измерений. | ФГУП «Московский эндокринный завод» |
|  | 12644-2024 | СО состава преднизолона пивалата (МЭЗ-155) | СО представляет собой субстанцию преднизолона пивалата, белый или почти белый порошок, расфасованный массой от 100 мг до 500 мг, во флаконы из стекла объемом 10 см3 с обжимными колпачками, помещенные в zip-пакет. Флакон и zip-пакет снабжены этикетками. | Массовая доля преднизолона  пивалата, %,  от 95,00 до 100,00  δ = ± 0,5 % при Р=0,95  U = 0,5 % при Р=0,95, k=2 | Прослеживаемость аттестованных значений 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 доли, 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 применением поверенного средства измерений «Комплекс аналитический для установления содержания компонентов в фармакологически активных и вспомогательных веществах» (рег. номер 84849-22), реализующим метод материального баланса по аттестованной методике измерений. | ФГУП «Московский эндокринный завод» |
|  | 12645-2024 | СО состава прокаинамида гидрохлорида (МЭЗ-156) | СО представляет собой субстанцию прокаинамида гидрохлорида, белый или белый с желтоватым оттенком кристаллический порошок, расфасованный массой от 100 до 500 мг, во флаконы из стекла объемом 10 см3 с обжимными колпачками, помещенные в zip-пакет. Флакон и zip-пакет снабжены этикетками. | Массовая доля прокаинамида гидрохлорида, %,  от 95,00 до 100,00  δ = ± 0,5 % при Р=0,95  U = 0,5 % при Р=0,95, k=2 | Прослеживаемость аттестованных значений 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 доли, 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 применением поверенного средства измерений «Комплекс аналитический для установления содержания компонентов в фармакологически активных и вспомогательных веществах» (рег. номер 84849-22), реализующим метод материального баланса по аттестованной методике измерений. | ФГУП «Московский эндокринный завод» |
|  | 12646-2024 | СО состава тестостерона (МЭЗ-159) | СО представляет собой субстанцию тестостерона, белый или почти белый кристаллический порошок, бесцветные или желтовато-белые кристаллы, расфасованные массой от 100 мг до 500 мг, во флаконы из стекла объемом 10 см3 с обжимными колпачками, помещенные в zip-пакет. Флакон и zip-пакет снабжены этикетками. | Массовая доля тестостерона, %,  от 95,00 до 100,00  δ = ± 0,5 % при Р=0,95  U = 0,5 % при Р=0,95, k=2 | Прослеживаемость аттестованных значений 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 доли, 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 применением поверенного средства измерений «Комплекс аналитический для установления содержания компонентов в фармакологически активных и вспомогательных веществах» (рег. номер 84849-22), реализующим метод материального баланса по аттестованной методике измерений. | ФГУП «Московский эндокринный завод» |
|  | 12647-2024 | СО состава тестостерона деканоата (МЭЗ-160) | СО представляет собой субстанцию тестостерона деканоата, белый или почти белый порошок, расфасованный массой от 100 мг до 500 мг, во флаконы из стекла объемом 10 см3 с обжимными колпачками, помещенные в zip-пакет. Флакон и zip-пакет снабжены этикетками. | Массовая доля тестостерона  деканоата, %,  от 95,00 до 100,00  δ = ± 0,5 % при Р=0,95  U = 0,5 % при Р=0,95, k=2 | Прослеживаемость аттестованных значений 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 доли, 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 применением поверенного средства измерений «Комплекс аналитический для установления содержания компонентов в фармакологически активных и вспомогательных веществах» (рег. номер 84849-22), реализующим метод материального баланса по аттестованной методике измерений. | ФГУП «Московский эндокринный завод» |
|  | 12648-2024 | СО состава тестостерона изокапроата (МЭЗ-161) | СО представляет собой субстанцию тестостерона изокапроата, белый или почти белый порошок, расфасованный массой от 100 мг до 500 мг, во флаконы из стекла объемом 10 см3 с обжимными колпачками, помещенные в zip-пакет. Флакон и zip-пакет снабжены этикетками. | Массовая доля тестостерона  изокапроата, %,  от 95,00 до 100,00  δ = ± 0,5 % при Р=0,95  U = 0,5 % при Р=0,95, k=2 | Прослеживаемость аттестованных значений 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 доли, 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 применением поверенного средства измерений «Комплекс аналитический для установления содержания компонентов в фармакологически активных и вспомогательных веществах» (рег. номер 84849-22), реализующим метод материального баланса по аттестованной методике измерений | ФГУП «Московский эндокринный завод» |
|  | 12649-2024 | СО состава тестостерона пропионата (МЭЗ-162) | СО представляет собой субстанцию тестостерона пропионата, белый или почти белый порошок или бесцветные кристаллы, расфасованные массой от 100 мг до 500 мг, во флаконы из стекла объемом 10 см3 с обжимными колпачками, помещенные в zip-пакет. Флакон и zip-пакет снабжены этикетками. | Массовая доля тестостерона  пропионата, %,  от 95,00 до 100,00  δ = ± 0,5 % при Р=0,95  U = 0,5 % при Р=0,95, k=2 | Прослеживаемость аттестованных значений 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 доли, 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 применением поверенного средства измерений «Комплекс аналитический для установления содержания компонентов в фармакологически активных и вспомогательных веществах» (рег. номер 84849-22), реализующим метод материального баланса по аттестованной методике измерений. | ФГУП «Московский эндокринный завод» |
|  | 12650-2024 | СО состава тестостерона энантата (МЭЗ-163) | СО представляет собой субстанцию тестостерона энантата, белый или желтовато-белый кристаллический порошок, расфасованный массой от 100 до 500 мг, во флаконы из стекла объемом 10 см3 с обжимными колпачками, помещенные в zip-пакет. Флакон и zip-пакет снабжены этикетками. | Массовая доля тестостерона  энантата, %,  от 95,00 до 100,00  δ = ± 0,5 % при Р=0,95  U = 0,5 % при Р=0,95, k=2 | Прослеживаемость аттестованных значений 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 доли, 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 применением поверенного средства измерений «Комплекс аналитический для установления содержания компонентов в фармакологически активных и вспомогательных веществах» (рег. номер 84849-22), реализующим метод материального баланса по аттестованной методике измерений. | ФГУП «Московский эндокринный завод» |
|  | 12651-2024 | СО состава бромфенака натрия сесквигидрата (МЭЗ-168) | СО представляет собой субстанцию бромфенака натрия сесквигидрата, жёлтый или оранжевый кристаллический порошок, расфасованный массой от 100 мг до 500 мг, во флаконы из стекла объемом 10 см3 с обжимными колпачками, помещенные в zip-пакет. Флакон и zip-пакет снабжены этикетками. | Массовая доля бромфенака натрия\*, %,  от 95,00 до 100,00  δ = ± 0,5 % при Р=0,95  U = 0,5 % при Р=0,95, k=2 \*Значение указано в пересчете на безводное вещество  Массовая доля воды, %,  от 6,0 до 10,0  δ = ± 5,0 % при Р=0,95  U = 5,0 % при Р=0,95, k=2 | Прослеживаемость аттестованных значений 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 доли, 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 применением поверенного средства измерений «Комплекс аналитический для установления содержания компонентов в фармакологически активных и вспомогательных веществах» (рег. номер 84849-22), реализующим метод материального баланса по аттестованной методике измерений. | ФГУП «Московский эндокринный завод» |
|  | 12652-2024 | СО состава бензетония хлорида (МЭЗ-169) | СО представляет собой субстанцию бензетония хлорида, белый или желтовато-белый порошок, расфасованный массой от 100 мг до 500 мг, во флаконы из стекла объемом 10 см3 с обжимными колпачками, помещенные в zip-пакет. Флакон и zip-пакет снабжены этикетками. | Массовая доля бензетония хлорида, %,  от 95,00 до 100,00  δ = ± 0,5 % при Р=0,95  U = 0,5 % при Р=0,95, k=2 | Прослеживаемость аттестованных значений 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 доли, 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 применением поверенного средства измерений «Комплекс аналитический для установления содержания компонентов в фармакологически активных и вспомогательных веществах» (рег. номер 84849-22), реализующим метод материального баланса по аттестованной методике измерений. | ФГУП «Московский эндокринный завод» |
|  | 12653-2024 | СО состава феназепама (МЭЗ-172) | СО представляет собой субстанцию феназепама, белый кристаллический порошок, расфасованный массой от 100 мг до 500 мг, во флаконы из стекла объемом 10 см3 с обжимными колпачками, помещенные в zip-пакет. Флакон и zip-пакет снабжены этикетками. | Массовая доля феназепама, %,  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 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» |
|  | 12654-2024 | СО состава бедаквилина фумарата (ГИЛС – Бедаквилина фумарат) | СО представляет собой субстанцию бедаквилина фумарата, белый или почти белый 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 бедаквилина  фумарата, %,  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 к единице величины «массовая доля компонента», воспроизводимой ГЭТ 173 Государственным первичным эталоном единиц массовой доли, массовой (молярной) концентрации воды в твердых и жидких веществах и материалах и ГЭТ 208 Государственным первичным эталоном единиц массовой (молярной) доли и массовой (молярной) концентрации органических компонентов в жидких и твердых веществах и материалах на основе жидкостной и газовой хромато-масс-спектрометрии с изотопным разбавлением и гравиметрии, обеспечивается проведением измерений методом массового баланса по аттестованной методике измерений, предусматривающей использование ГЭТ 173 и ГВЭТ 208-1 Государственного вторичного эталона единиц массовой доли и массовой (молярной) концентрации органических компонентов в жидких и твердых веществах и материалах на основе газовой и жидкостной хроматографии. | ФБУ «ГИЛС и НП» |
|  | 12655-2024 | СО состава имипрамина гидрохлорида (ГИЛС – Имипрамина гидрохлорид) | СО представляет собой субстанцию имипрамина гидрохлорида, от белого до белого с желтоватым оттенком цвета мелкокристаллический 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 имипрамина гидрохлорида, %,  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 к единице величины «массовая доля компонента», воспроизводимой ГЭТ 173 Государственным первичным эталоном единиц массовой доли, массовой (молярной) концентрации воды в твердых и жидких веществах и материалах и ГЭТ 208 Государственным первичным эталоном единиц массовой (молярной) доли и массовой (молярной) концентрации органических компонентов в жидких и твердых веществах и материалах на основе жидкостной и газовой хромато-масс-спектрометрии с изотопным разбавлением и гравиметрии, обеспечивается проведением измерений методом массового баланса по аттестованной методике измерений, предусматривающей использование ГЭТ 173 и ГВЭТ 208-1 Государственного вторичного эталона единиц массовой доли и массовой (молярной) концентрации органических компонентов в жидких и твердых веществах и материалах на основе газовой и жидкостной хроматографии. | ФБУ «ГИЛС и НП» |
|  | 12656-2024 | СО состава левосимендана (ГИЛС – Левосимендан) | СО представляет собой субстанцию левосимендана, от жёлтого или жёлтого с зеленоватым, или жёлтого с оранжевым оттенком цвета до тёмно-жёлтого с коричневатым оттенком цвета аморфный 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 левосимендана, %,  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 к единице величины «массовая доля компонента», воспроизводимой ГЭТ 173 Государственным первичным эталоном единиц массовой доли, массовой (молярной) концентрации воды в твердых и жидких веществах и материалах и ГЭТ 208 Государственным первичным эталоном единиц массовой (молярной) доли и массовой (молярной) концентрации органических компонентов в жидких и твердых веществах и материалах на основе жидкостной и газовой хромато-масс-спектрометрии с изотопным разбавлением и гравиметрии, обеспечивается проведением измерений методом массового баланса по аттестованной методике измерений, предусматривающей использование ГЭТ 173 и ГВЭТ 208-1 Государственного вторичного эталона единиц массовой доли и массовой (молярной) концентрации органических компонентов в жидких и твердых веществах и материалах на основе газовой и жидкостной хроматографии. | ФБУ «ГИЛС и НП» |
|  | 12659-2024 | СО состава авибактама (авибактама натрия) (ГИЛС – Авибактам) | СО представляет собой субстанцию авибактама натрия, от белого до желтого или бежевого цвета 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 авибактама натрия, %,  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 к единице величины «массовая доля компонента», воспроизводимой ГЭТ 173 Государственным первичным эталоном единиц массовой доли, массовой (молярной) концентрации воды в твердых и жидких веществах и материалах и ГЭТ 208 Государственным первичным эталоном единиц массовой (молярной) доли и массовой (молярной) концентрации органических компонентов в жидких и твердых веществах и материалах на основе жидкостной и газовой хромато-масс-спектрометрии с изотопным разбавлением и гравиметрии, обеспечивается проведением измерений методом массового баланса по аттестованной методике измерений, предусматривающей использование ГЭТ 173 и ГВЭТ 208-1 Государственного вторичного эталона единиц массовой доли и массовой (молярной) концентрации органических компонентов в жидких и твердых веществах и материалах на основе газовой и жидкостной хроматографии. | ФБУ «ГИЛС и НП» |
|  | 12660-2024 | СО состава гадопентетовой кислоты (гадопентетата димеглюмина) (ГИЛС – Гадопентетата димеглюмин) | СО представляет собой субстанцию гадопентетовой кислоты, от белого до почти белого цвета аморфный порошок, расфасованный 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 гадопентетовой кислоты, %,  от 93,00 до 100,00  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 173 Государственным первичным эталоном единиц массовой доли, массовой (молярной) концентрации воды в твердых и жидких веществах и материалах и ГЭТ 208 Государственным первичным эталоном единиц массовой (молярной) доли и массовой (молярной) концентрации органических компонентов в жидких и твердых веществах и материалах на основе жидкостной и газовой хромато-масс-спектрометрии с изотопным разбавлением и гравиметрии, обеспечивается проведением измерений методом массового баланса по аттестованной методике измерений, предусматривающей использование ГЭТ 173 и ГВЭТ 208-1 Государственного вторичного эталона единиц массовой доли и массовой (молярной) концентрации органических компонентов в жидких и твердых веществах и материалах на основе газовой и жидкостной хроматографии | ФБУ «ГИЛС и НП» |
|  | 12661-2024 | СО состава карфилзомиба (ГИЛС – Карфилзомиб) | СО представляет собой субстанцию карфилзомиба, белый или почти белый 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 карфилзомиба, %,  от 95,00 до 100,00  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 173 Государственным первичным эталоном единиц массовой доли, массовой (молярной) концентрации воды в твердых и жидких веществах и материалах и ГЭТ 208 Государственным первичным эталоном единиц массовой (молярной) доли и массовой (молярной) концентрации органических компонентов в жидких и твердых веществах и материалах на основе жидкостной и газовой хромато-масс-спектрометрии с изотопным разбавлением и гравиметрии, обеспечивается проведением измерений методом массового баланса по аттестованной методике измерений, предусматривающей использование ГЭТ 173 и ГВЭТ 208-1 Государственного вторичного эталона единиц массовой доли и массовой (молярной) концентрации органических компонентов в жидких и твердых веществах и материалах на основе газовой и жидкостной хроматографии. | ФБУ «ГИЛС и НП» |
|  | 12662-2024 | СО состава карбидопы (карбидопы моногидрата) (МЭЗ-143) | СО представляет собой субстанцию карбидопы моногидрата, белый или белый с желтоватым оттенком кристаллический порошок, расфасованный массой от 100 мг до 500 мг, во флаконы из стекла объемом 10 см3 с обжимными колпачками, помещенные в zip-пакет. Флакон и zip-пакет снабжены этикетками. | Массовая доля карбидопы, %,  от 90,00 до 93,00  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 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» |
|  | 12663-2024 | СО состава метилдопы (метилдопы сесквигидрата) (МЭЗ-146) | СО представляет собой субстанцию метилдопы сесквигидрата, белый или желтовато-белый кристаллический порошок, или бесцветные или почти бесцветные кристаллы, расфасованные массой от 100 мг до 500 мг, во флаконы из стекла объемом 10 см3 с обжимными колпачками, помещенные в zip-пакет. Флакон и zip-пакет снабжены этикетками. | Массовая доля метилдопы, %,  от 85,00 до 90,00  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 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» |
|  | 12664-2024 | СО состава этионамида (МЭЗ-166) | СО представляет собой субстанцию этионамида, от светло-желтого до оранжевого цвета порошок или мелкие желтые кристаллы, расфасованные массой от 100 мг до 500 мг, во флаконы из стекла объемом 10 см3 с обжимными колпачками, помещенные в zip-пакет. Флакон и zip-пакет снабжены этикетками. | Массовая доля этионамида, %,  от 95,00 до 90,00  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 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» |
|  | 12666-2024 | СО состава акалабрутиниба (ГИЛС-Акалабрутиниб) | СО представляет собой субстанцию акалабрутиниба, порошок от белого до светло-желтого цвета, расфасованный по 25 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 акалабрутиниба, %  95,0–99,0  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 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 прямых измерений на ГЭТ 208. | ФБУ «ГИЛС и НП» ООО «НЦСО» |
|  | 12667-2024 | СО состава алектиниба гидрохлорида (ГИЛС-Алектиниба гидрохлорид) | СО представляет собой субстанцию алектиниба гидрохлорида, порошок от белого до желтого цвета, расфасованный по 50 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 алектиниба гидрохлорида, %  95,0–99,0  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 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 прямых измерений на ГЭТ 208. | ФБУ «ГИЛС и НП» ООО «НЦСО» |
|  | 12668-2024 | СО состава амидотризоевой кислоты дигидрата (ГИЛС-Амидотризоевая кислота дигидрат) | СО представляет собой субстанцию амидотризоевой кислоты дигидрата, белый или почти белый кристаллический порошок, расфасованный по 100 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 амидотризоевой кислоты дигидрата, %  95,0–99,0  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 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 прямых измерений на ГЭТ 208. | ФБУ «ГИЛС и НП» ООО «НЦСО» |
|  | 12669-2024 | СО состава биктегравира натрия (ГИЛС - Биктегравир натрия) | СО представляет собой субстанцию биктегравира натрия, порошок от белого до жёлтого цвета, 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 биктегравира  натрия, %  95,0–99,0  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 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 прямых измерений на ГЭТ 208. | ФБУ «ГИЛС и НП» ООО «НЦСО» |
|  | 12670-2024 | СО состава бозутиниба моногидрата (ГИЛС-Бозутиниба моногидрат) | СО представляет собой субстанцию бозутиниба моногидрата, порошок от почти белого до светло-коричневого цвета, расфасованный по 100 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 бозутиниба моногидрата, %  95,0–99,0  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 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 прямых измерений на ГЭТ 208. | ФБУ «ГИЛС и НП» ООО «НЦСО» |
|  | 12671-2024 | СО состава вандетаниба (ГИЛС-Вандетаниб) | СО представляет собой субстанцию вандетаниба, порошок от белого до светло-желтого цвета, расфасованный по 100 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 вандетаниба, %  95,0–99,0  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 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 прямых измерений на ГЭТ 208. | ФБУ «ГИЛС и НП» ООО «НЦСО» |
|  | 12672-2024 | СО состава вемурафениба (ГИЛС-Вемурафениб) | СО представляет собой субстанцию вемурафениба, белый или почти белый порошок, расфасованный по 25 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 вемурафениба, %  95,0–99,0  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 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 прямых измерений на ГЭТ 208. | ФБУ «ГИЛС и НП»  ООО «НЦСО» |
|  | 12673-2024 | СО состава винорелбина тартрата (ГИЛС-Винорелбина тартрат) | СО представляет собой субстанцию винорелбина тартрата, белый или почти белый кристаллический порошок, расфасованный по 50 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 винорелбина  тартрата, %  90,0–98,0  Δ = ±2,0 при Р=0,95  U = 2,0 при Р=0,95, k=2 | Прослеживаемость аттестованного значения стандартного образца к единице величины «массовая доля компонента», воспроизводимой ГЭТ 208 Государственным первичным эталоном единиц массовой (молярной) доли и массовой (молярной) концентрации органических компонентов в жидких и твердых веществах и материалах на основе жидкостной и газовой хромато-масс-спектрометрии с изотопным разбавлением и гравиметрии, обеспечивается проведением прямых измерений на ГЭТ 208. | ФБУ «ГИЛС и НП» ООО «НЦСО» |
|  | 12674-2024 | СО состава висмодегиба (ГИЛС-Висмодегиб) | СО представляет собой субстанцию висмодегиба, белый или почти белый порошок, расфасованный по 150 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 висмодегиба, %  95,0–99,0  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 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 прямых измерений на ГЭТ 208. | ФБУ «ГИЛС и НП» ООО «НЦСО» |
|  | 12675-2024 | СО состава гликопиррония бромида (ГИЛС-Гликопиррония бромид) | СО представляет собой субстанцию гликопиррония бромида, порошок белого или почти белого цвета, расфасованный по 100 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 гликопиррония бромида, %  95,0–99,0  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 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 прямых измерений на ГЭТ 208. | ФБУ «ГИЛС и НП»  ООО «НЦСО» |
|  | 12676-2024 | СО состава гозоглиптина малата (ГИЛС-Гозоглиптина малат) | СО представляет собой субстанцию гозоглиптина малата, от белого до белого со светло-коричневым оттенком цвета кристаллический порошок, расфасованный по 50 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 гозоглиптина  малата, %  95,0–99,0  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 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 прямых измерений на ГЭТ 208. | ФБУ «ГИЛС и НП» ООО «НЦСО» |
|  | 12677-2024 | СО состава иксазомиба цитрата (ГИЛС-Иксазомиба цитрат) | СО представляет собой субстанцию иксазомиба цитрата, белый или почти белый порошок, расфасованный по 10 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 иксазомиба цитрата, %  95,0–99,0  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 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 прямых измерений на ГЭТ 208. | ФБУ «ГИЛС и НП» ООО «НЦСО» |
|  | 12678-2024 | СО состава канамицина в сульфата (ГИЛС-Канамицина В сульфат) | СО представляет собой субстанцию канамицина В сульфата, 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 канамицина В  сульфата, %  85,0–97,0  Δ = ±3,0 при Р=0,95  U = 3,0 при Р=0,95, k=2 | Прослеживаемость аттестованного значения стандартного образца к единице величины «массовая доля компонента», воспроизводимой ГЭТ 208 Государственным первичным эталоном единиц массовой (молярной) доли и массовой (молярной) концентрации органических компонентов в жидких и твердых веществах и материалах на основе жидкостной и газовой хромато-масс-спектрометрии с изотопным разбавлением и гравиметрии, обеспечивается проведением прямых измерений на ГЭТ 208. | ФБУ «ГИЛС и НП» ООО «НЦСО» |
|  | 12679-2024 | СО состава капреомицина сульфата (ГИЛС-Капреомицина сульфат) | СО представляет собой субстанцию капреомицина сульфата, белый или почти белый 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 капреомицина  сульфата, %  80,0–95,0  Δ = ±3,0 при Р=0,95  U = 3,0 при Р=0,95, k=2 | Прослеживаемость аттестованного значения стандартного образца к единице величины «массовая доля компонента», воспроизводимой ГЭТ 208 Государственным первичным эталоном единиц массовой (молярной) доли и массовой (молярной) концентрации органических компонентов в жидких и твердых веществах и материалах на основе жидкостной и газовой хромато-масс-спектрометрии с изотопным разбавлением и гравиметрии, обеспечивается проведением прямых измерений на ГЭТ 208. | ФБУ «ГИЛС и НП»  ООО «НЦСО» |
|  | 12680-2024 | СО состава лаппаконитина гидробромида (ГИЛС-Лаппаконитина гидробромид) | СО представляет собой субстанцию лаппаконитина гидробромида, белый или желтовато-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 лаппаконитина гидробромида, %  90,0–98,0  Δ = ±2,0 при Р=0,95  U = 2,0 при Р=0,95, k=2 | Прослеживаемость аттестованного значения стандартного образца к единице величины «массовая доля компонента», воспроизводимой ГЭТ 208 Государственным первичным эталоном единиц массовой (молярной) доли и массовой (молярной) концентрации органических компонентов в жидких и твердых веществах и материалах на основе жидкостной и газовой хромато-масс-спектрометрии с изотопным разбавлением и гравиметрии, обеспечивается проведением прямых измерений на ГЭТ 208. | ФБУ «ГИЛС и НП» ООО «НЦСО» |
|  | 12681-2024 | СО состава леналидомида гидрохлорида моногидрата (ГИЛС-Леналидомида гидрохлорида моногидрат) | СО представляет собой субстанцию леналидомида гидрохлорида моногидрата, кристаллический порошок от белого до светло-желтого цвета, расфасованный по 100 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 леналидомида гидрохлорида моногидрата, %  93,0–98,0  Δ = ±2,0 при Р=0,95  U = 2,0 при Р=0,95, k=2 | Прослеживаемость аттестованного значения стандартного образца к единице величины «массовая доля компонента», воспроизводимой ГЭТ 208 Государственным первичным эталоном единиц массовой (молярной) доли и массовой (молярной) концентрации органических компонентов в жидких и твердых веществах и материалах на основе жидкостной и газовой хромато-масс-спектрометрии с изотопным разбавлением и гравиметрии, обеспечивается проведением прямых измерений на ГЭТ 208. | ФБУ «ГИЛС и НП» ООО «НЦСО» |
|  | 12682-2024 | СО состава ленватиниба мезилата (ГИЛС-Ленватиниба мезилат) | СО представляет собой субстанцию ленватиниба мезилата, порошок от белого до бледного рыжевато-желтого цвета, расфасованный по 25 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 ленватиниба  мезилата, %  95,0–99,0  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 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 прямых измерений на ГЭТ 208. | ФБУ «ГИЛС и НП» ООО «НЦСО» |
|  | 12683-2024 | СО состава нандролона деканоата (ГИЛС-Нандролона деканоат) | СО представляет собой субстанцию нандролона деканоата, от белого до желтовато-коричневатого цвета кристаллический порошок со слабым запахом, 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 нандролона  деканоата, %  95,0–99,0  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 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 прямых измерений на ГЭТ 208. | ФБУ «ГИЛС и НП» ООО «НЦСО» |
|  | 12684-2024 | СО состава упадацитиниба (ГИЛС-Упадацитиниб) | СО представляет собой субстанцию упадацитиниба, порошок от белого до желтого цвета, расфасованный по 25 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 упадацитиниба, %  95,0–99,0  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 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 прямых измерений на ГЭТ 208. | ФБУ «ГИЛС и НП» ООО «НЦСО» |
|  | 12685-2024 | СО состава раствора азоксимера бромида (ГИЛС-Азоксимера бромид) | СО представляет собой субстанцию азоксимера бромида, жидкость вязкой консистенции от бесцветной до желтоватого цвета, расфасованная по 100 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 азоксимера бромида, % 5,0–15,0  δ = ±15,0 при Р=0,95  U = 15,0 при Р=0,95, k=2 | Прослеживаемость аттестованного значения стандартного образца к единице величины «массовая доля компонента», воспроизводимой ГЭТ 208 Государственным первичным эталоном единиц массовой (молярной) доли и массовой (молярной) концентрации органических компонентов в жидких и твердых веществах и материалах на основе жидкостной и газовой хромато-масс-спектрометрии с изотопным разбавлением и гравиметрии, обеспечивается проведением прямых измерений на ГЭТ 208. | ФБУ «ГИЛС и НП» ООО «НЦСО» |
|  | 12686-2024 | СО состава изосорбида динитрата (разбавленного) (ГИЛС-Изосорбида динитрат) | СО представляет собой изосорбида динитрат, разбавленный натрия хлоридом (субстанция-смесь) - белый или почти белый кристаллический порошок, расфасованный по 750 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 изосорбида  динитрата, %  9,5–10,5  δ = ±10,0 при Р=0,95  U = 10,0 при Р=0,95, k=2 | Прослеживаемость аттестованного значения стандартного образца к единице величины «массовая доля компонента», воспроизводимой ГЭТ 208 Государственным первичным эталоном единиц массовой (молярной) доли и массовой (молярной) концентрации органических компонентов в жидких и твердых веществах и материалах на основе жидкостной и газовой хромато-масс-спектрометрии с изотопным разбавлением и гравиметрии, обеспечивается проведением прямых измерений на ГЭТ 208. | ФБУ «ГИЛС и НП» ООО «НЦСО» |
|  | 12687-2024 | СО состава N-дибутилнитрозамина (DBNA) | материал СО представляет собой N-дибутилнитрозамина (DBNA) в виде желтой жидкости, с характерным запахом. Материал расфасован по 0,05 см3 в виалы темного стекла, герметично укупоренные завинчивающейся крышкой из инертного материала (с тефлоновой прокладкой), вместимостью 2 см3 с этикеткой. Виалы помещены в картонные футляры, устройство которых предохраняет СО от резких ударов и загрязнения. | Массовая доля  N-дибутилнитрозамина  (DBNA), %  от 95,0 до 99,5  Допускаемые значения  расширенной  неопределенности  (k=2, Р=0,95), %  от 0,05 до 5 | Прослеживаемость аттестованного значения стандартного образца 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 согласованностью аттестованного значения стандартного образца, полученного по аттестованной методике измерений с результатами измерений, полученными на ГЭТ 208. | ФГБУ "ВНИИМС" |
|  | 12688-2024 | СО СОСТАВА геномной ДНК человека E701 | материал СО представляет собой препарат геномной ДНК человека (мужчины европеоидной расы с кариотипом 46XY без наследственных патологий в анамнезе) в буферном растворе. Состав раствора 10 ммоль/дм3 Трис(гидроксиметил) аминометана, 0,1 ммоль/дм3 этилендиаминтетрауксусной кислоты (EDTA) при pH 8,0. Материал расфасован по 50 мм3 в пробирку с завинчивающейся крышкой, свободностоящую, с этикеткой, вместимостью 2 см3. Пробирка помещена в картонный футляр, устройство которого предохраняет СО от резких ударов и загрязнения. | Массовая доля аденина (А)\*, %  29,0 – 29,5  δ = ±1,5 при Р=0,95 | Прослеживаемость аттестованных значений «массовой доли аденина, гуанина, цитозина, тимина» к единице величины «массовая доля компонента» в рамках межлабораторного эксперимента обеспечена применением поверенных средств измерений компетентными испытательными лабораториями, в том числе аккредитованными на соответствие ГОСТ ISO/IEC 17025. Нуклеотидная последовательность, по которой рассчитаны массовые доли аденина, гуанина, цитозина, тимина, согласуется со стандартными справочными данными последовательности нуклеотидов ДНК ГСССД № 453-2024. | ФГБУ "ВНИИМС"  ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н.И. Пирогова Минздрава России |
| Массовая доля гуанина (G)\*, %  20,0 – 20,5  δ = ±1,5 при Р=0,95 |
| Массовая доля цитозина (C)\*, %  20,0 – 20,5  δ = ±1,5 при Р=0,95 |
| Массовая доля тимина (T)\*, %  29,0 – 29,5  δ = ±1,5 при Р=0,95 |
| \* *по отношению к последовательности нуклеотидов геномной ДНК стандартного образца* |
| Массовая концентрация  геномной ДНК человека,  нг/мм3  от 9 до 10  δ = ±8 при Р=0,95 |