УТВЕРЖДЕНО

приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии

от « 29 » октября 2025 г. № 2333

Лист № 1 Всего листов 3

Регистрационный № ГСО 12997-2025

ОПИСАНИЕ ТИПА СТАНДАРТНОГО ОБРАЗЦА

СТАНДАРТНЫЙ ОБРАЗЕЦ СОСТАВА ТЕТРАМЕТИЛТЕТРААЗАБИЦИКЛООКТАНДИОНА (НЦСО – Тетраметилтетраазабициклооктандион)

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

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

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

Описание стандартного образца: стандартный образец представляет собой субстанцию тетраметилтетраазабициклооктандиона, 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.

Форма выпуска: серийное производство периодически повторяющимися партиями.

Метрологические характеристики: аттестуемая характеристика — массовая доля тетраметилтетраазабициклооктандиона, %.

Таблица 1 – Нормируемые метрологические характеристики

Аттестуемая	Интервал	Границы	Допускаемые
характеристика	допускаемых	допускаемых	значения
	аттестованных	значений	абсолютной
	значений, %	абсолютной	расширенной
		погрешности	неопределенности
		при $P = 0.95$,	при $k=2$,
		%	P = 0.95, %
Массовая доля тетраметилтетраазабициклооктандиона	от 95,0 до 100,0	±1,0	1,0

Прослеживаемость аттестованного значения к единице величины «массовая доля компонента», воспроизводимой ГЭТ 173 Государственным первичным эталоном единиц массовой доли, массовой (молярной) концентрации воды в твердых и жидких веществах и материалах и ГЭТ 208 Государственным первичным эталонном 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 твердых веществах и материалах на основе газовой и жидкостной хроматографии.

Срок годности экземпляра: 1 год.

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

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

Документы, устанавливающие требования к стандартному образцу:

- 1. Наименование и обозначение технической документации, по которой выпущен или будет выпускаться стандартный образец:
- «Техническое задание на разработку стандартного образца состава тетраметилтетраазабициклооктандиона (НЦСО Тетраметилтетраазабициклооктандион), утвержденное ООО «НЦСО» 19 августа 2025 г.;
- «Программа испытаний стандартного образца состава тетраметилтетраазабициклооктандиона (НЦСО Тетраметилтетраазабициклооктандион) в целях утверждения типа», утвержденная УНИИМ филиал ФГУП «ВНИИМ им.Д.И.Менделеева» 19 сентября 2025 г.;
- «Программа испытаний стандартного образца состава тетраметилтетраазабициклооктандиона (НЦСО Тетраметилтетраазабициклооктандион) серийного выпуска», утвержденная УНИИМ филиал ФГУП «ВНИИМ им.Д.И.Менделеева» и ООО «НЦСО» 19 сентября 2025 г.
- 2. Наименование и обозначение документов, определяющих применение стандартного образца:
- ГОСТ ISO/IEC 17025-2019 «Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий»;
- ГОСТ Р ИСО 5725-1-2002 ГОСТ Р ИСО 5725-6-2002 «Точность (правильность и прецизионность) методов и результатов измерений»;
- методики измерений массовой доли тетраметилтетраазабициклооктандиона в субстанции тетраметилтетраазабициклооктандиона, лекарственных препаратах и материалах, в состав которых входит тетраметилтетраазабициклооктандион.
- 3. Периодичность актуализации технической документации на стандартный образец: не реже одного раза в пять лет.

Номер экземпляра (партии), дата выпуска: представлена в целях утверждения типа стандартного образца партия № 001, 10 октября 2025 г.

Правообладатель

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

ИНН 7727440590

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

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

Web-сайт: нцсо.рф

Производитель

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

ИНН 7727440590

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

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

Web-сайт: нцсо.рф

Испытательный центр

Уральский научно-исследовательский институт метрологии - филиал Федерального государственного унитарного предприятия «Всероссийский научно-исследовательский институт метрологии имени Д.И. Менделеева» (УНИИМ — филиал ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева»)

Адрес места нахождения: 620075, г. Екатеринбург, ул. Красноармейская, д. 4 Юридический адрес: 190005, г. Санкт-Петербург, Московский пр-кт, д. 19

Телефон: 8(343) 350-26-18 E-mail: uniim@uniim.ru Web-сайт: www.uniim.ru

Уникальный номер записи в реестре аккредитованных лиц РОСС RU.0001.310442.

