МИНИСТЕРСТВО ПРОМЫШЛЕННОСТИ И ТОРГОВЛИ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ (Росстандарт)

П Р И К А З

27 ноября 2024 г. № 2784

Москва

О внесении изменений в сведения об утвержденных типах стандартных образцов

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

1. Внести изменения в сведения об утвержденных типах стандартных образцов в части сведений о месте осуществления деятельности производителя утвержденных типов стандартных образцов согласно приложению к настоящему приказу.

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

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

4. Контроль за исполнением настоящего приказа оставляю за собой.

Заместитель руководителя

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

СВЕДЕНИЯ О СЕРТИФИКАТЕ ЭП

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

Е.Р. Лазаренко

ПРИЛОЖЕНИЕ
к приказу Федерального агентства
по техническому регулированию
и метрологии
от «27» ноября 2024 г. № 2784

Сведения
об утвержденных типах стандартных образцов, подлежащие изменению
в части сведений о месте осуществления деятельности производителя СО

№ п/п	Наименование типа стандартных образцов	Обозначение типа	Регистрационный номер в Государственном реестре утвержденных типов стандартных образцов	Производитель	Место осуществления деятельности Производителя		Заявитель
					Прежний адрес	Новый адрес	
1	2	3	4	5	6	7	8
1.	СО состава лорноксикама (МЭЗ-005)	МЭЗ-005	ГСО 11543-2020	Федеральное государственное унитарное предприятие «Московский эндокринный завод» (ФГУП «Московский эндокринный завод»), г. Москва	Адреса фактического места осуществления деятельности: 111024, г. Москва, ш. Энтузиастов, д. 23, к. 2А; 109052, г. Москва, ул. Новохохловская, д. 25	Адреса фактического места осуществления деятельности: 111024, г. Москва, вн. тер. г. Муниципальный округ Соколиная Гора, ул. Лабораторная, д. 12, стр. 2; 109052, г. Москва, вн. тер. г. Муниципальный округ Нижегородский, ул. Новохохловская, д. 25, стр. 1	ФГУП «Московский эндокринный завод», г. Москва
2.	СО состава клозапина (МЭЗ-006)	МЭЗ-006	ГСО 11553-2020	Федеральное государственное унитарное предприятие «Московский эндокринный завод» (ФГУП «Московский эндокринный завод»), г. Москва	Адреса фактического места осуществления деятельности: 111024, г. Москва, ш. Энтузиастов, д. 23, к. 2А; 109052, г. Москва, ул. Новохохловская, д. 25	Адреса фактического места осуществления деятельности: 111024, г. Москва, вн. тер. г. Муниципальный округ Соколиная Гора, ул. Лабораторная, д. 12, стр. 2; 109052, г. Москва, вн. тер. г. Муниципальный округ Нижегородский,	ФГУП «Московский эндокринный завод», г. Москва

						ул. Новохохловская, д. 25, стр. 1	
3.	СО состава адреналина тартрата (МЭЗ-007)	МЭЗ-007	ГСО 11554-2020	Федеральное государственное унитарное предприятие «Московский эндокринный завод» (ФГУП «Московский эндокринный завод»), г. Москва	Адреса фактического места осуществления деятельности: 111024, г. Москва, ш. Энтузиастов, д. 23, к. 2А; 109052, г. Москва, ул. Новохохловская, д. 25	Адреса фактического места осуществления деятельности: 111024, г. Москва, вн. тер. г. Муниципальный округ Соколиная Гора, ул. Лабораторная, д. 12, стр. 2; 109052, г. Москва, вн. тер. г. Муниципальный округ Нижегородский, ул. Новохохловская, д. 25, стр. 1	ФГУП «Московский эндокринный завод», г. Москва
4.	СО состава дроперидола (МЭЗ-008)	МЭЗ-008	ГСО 11555-2020	Федеральное государственное унитарное предприятие «Московский эндокринный завод» (ФГУП «Московский эндокринный завод»), г. Москва	Адреса фактического места осуществления деятельности: 111024, г. Москва, ш. Энтузиастов, д. 23, к. 2А; 109052, г. Москва, ул. Новохохловская, д. 25	Адреса фактического места осуществления деятельности: 111024, г. Москва, вн. тер. г. Муниципальный округ Соколиная Гора, ул. Лабораторная, д. 12, стр. 2; 109052, г. Москва, вн. тер. г. Муниципальный округ Нижегородский, ул. Новохохловская, д. 25, стр. 1	ФГУП «Московский эндокринный завод», г. Москва
5.	СО состава диклофенака натрия (МЭЗ-010)	МЭЗ-010	ГСО 11556-2020	Федеральное государственное унитарное предприятие «Московский эндокринный завод» (ФГУП «Московский эндокринный завод»), г. Москва	Адреса фактического места осуществления деятельности: 111024, г. Москва, ш. Энтузиастов, д. 23, к. 2А; 109052, г. Москва, ул. Новохохловская, д. 25	Адреса фактического места осуществления деятельности: 111024, г. Москва, вн. тер. г. Муниципальный округ Соколиная Гора, ул. Лабораторная, д. 12, стр. 2; 109052, г. Москва, вн. тер. г. Муниципальный округ Нижегородский, ул. Новохохловская, д. 25, стр. 1	ФГУП «Московский эндокринный завод», г. Москва

6.	СО состава кветиапина фумарата (МЭЗ-012)	МЭЗ-012	ГСО 11558-2020	Федеральное государственное унитарное предприятие «Московский эндокринный завод» (ФГУП «Московский эндокринный завод»), г. Москва	Адреса фактического места осуществления деятельности: 111024, г. Москва, ш. Энтузиастов, д. 23, к. 2А; 109052, г. Москва, ул. Новохохловская, д. 25	Адреса фактического места осуществления деятельности: 111024, г. Москва, вн. тер. г. Муниципальный округ Соколиная Гора, ул. Лабораторная, д. 12, стр. 2; 109052, г. Москва, вн. тер. г. Муниципальный округ Нижегородский, ул. Новохохловская, д. 25, стр. 1	ФГУП «Московский эндокринный завод», г. Москва
7.	СО состава атропина сульфата (МЭЗ-009)	МЭЗ-009	ГСО 11596-2020	Федеральное государственное унитарное предприятие «Московский эндокринный завод» (ФГУП «Московский эндокринный завод»), г. Москва	Адреса фактического места осуществления деятельности: 111024, г. Москва, ш. Энтузиастов, д. 23, к. 2А; 109052, г. Москва, ул. Новохохловская, д. 25	Адреса фактического места осуществления деятельности: 111024, г. Москва, вн. тер. г. Муниципальный округ Соколиная Гора, ул. Лабораторная, д. 12, стр. 2; 109052, г. Москва, вн. тер. г. Муниципальный округ Нижегородский, ул. Новохохловская, д. 25, стр. 1	ФГУП «Московский эндокринный завод», г. Москва
8.	СО состава амитриптилина гидрохлорида (МЭЗ-020)	МЭЗ-020	ГСО 11600-2020	Федеральное государственное унитарное предприятие «Московский эндокринный завод» (ФГУП «Московский эндокринный завод»), г. Москва	Адреса фактического места осуществления деятельности: 111024, г. Москва, ш. Энтузиастов, д. 23, к. 2А; 109052, г. Москва, ул. Новохохловская, д. 25	Адреса фактического места осуществления деятельности: 111024, г. Москва, вн. тер. г. Муниципальный округ Соколиная Гора, ул. Лабораторная, д. 12, стр. 2; 109052, г. Москва, вн. тер. г. Муниципальный округ Нижегородский, ул. Новохохловская, д. 25, стр. 1	ФГУП «Московский эндокринный завод», г. Москва
9.	СО состава каннабидиола (МЭЗ-028)	МЭЗ-028	ГСО 11660-2020	Федеральное государственное унитарное предприятие «Московский эндокринный завод» (ФГУП «Московский эндокринный завод»), г. Москва	Адреса фактического места осуществления деятельности: 111024, г. Москва, ш. Энтузиастов, д. 23, к. 2А; 109052, г. Москва, ул. Новохохловская, д. 25	Адреса фактического места осуществления деятельности: 111024, г. Москва, вн. тер. г. Муниципальный округ Соколиная Гора, ул. Лабораторная, д. 12, стр. 2;	ФГУП «Московский эндокринный завод», г. Москва

						109052, г. Москва, вн. тер. г. Муниципальный округ Нижегородский, ул. Новохохловская, д. 25, стр. 1	
10.	СО состава каннабидиола (МЭЗ-028)	МЭЗ-028	ГСО 11660-2020	Федеральное государственное унитарное предприятие «Московский эндокринный завод» (ФГУП «Московский эндокринный завод»), г. Москва	Адреса фактического места осуществления деятельности: 111024, г. Москва, ш. Энтузиастов, д. 23, к. 2А; 109052, г. Москва, ул. Новохохловская, д. 25	Адреса фактического места осуществления деятельности: 111024, г. Москва, вн. тер. г. Муниципальный округ Соколиная Гора, ул. Лабораторная, д. 12, стр. 2; 109052, г. Москва, вн. тер. г. Муниципальный округ Нижегородский, ул. Новохохловская, д. 25, стр. 1	ФГУП «Московский эндокринный завод», г. Москва
11.	СО состава лидокаина гидрохлорида моногидрата (МЭЗ-038)	МЭЗ-038	ГСО 11919-2022	Федеральное государственное унитарное предприятие «Московский эндокринный завод» (ФГУП «Московский эндокринный завод»), г. Москва	Адреса фактического места осуществления деятельности: 111024, г. Москва, ш. Энтузиастов, д. 23, к. 2А; 109052, г. Москва, ул. Новохохловская, д. 25	Адреса фактического места осуществления деятельности: 111024, г. Москва, вн. тер. г. Муниципальный округ Соколиная Гора, ул. Лабораторная, д. 12, стр. 2; 109052, г. Москва, вн. тер. г. Муниципальный округ Нижегородский, ул. Новохохловская, д. 25, стр. 1	ФГУП «Московский эндокринный завод», г. Москва
12.	СО состава аминокапроновой кислоты (МЭЗ-031)	МЭЗ-031	ГСО 11969-2022	Федеральное государственное унитарное предприятие «Московский эндокринный завод» (ФГУП «Московский эндокринный завод»), г. Москва	Адреса фактического места осуществления деятельности: 111024, г. Москва, ш. Энтузиастов, д. 23, к. 2А; 109052, г. Москва, ул. Новохохловская, д. 25	Адреса фактического места осуществления деятельности: 111024, г. Москва, вн. тер. г. Муниципальный округ Соколиная Гора, ул. Лабораторная, д. 12, стр. 2; 109052, г. Москва, вн. тер. г. Муниципальный округ Нижегородский, ул. Новохохловская, д. 25, стр. 1	ФГУП «Московский эндокринный завод», г. Москва

13.	СО состава лоперамида (лоперамида гидрохлорида) (МЭЗ-047)	МЭЗ-047	ГСО 11972-2022	Федеральное государственное унитарное предприятие «Московский эндокринный завод» (ФГУП «Московский эндокринный завод»), г. Москва	Адреса фактического места осуществления деятельности: 111024, г. Москва, ш. Энтузиастов, д. 23, к. 2А; 109052, г. Москва, ул. Новохохловская, д. 25	Адреса фактического места осуществления деятельности: 111024, г. Москва, вн. тер. г. Муниципальный округ Соколиная Гора, ул. Лабораторная, д. 12, стр. 2; 109052, г. Москва, вн. тер. г. Муниципальный округ Нижегородский, ул. Новохохловская, д. 25, стр. 1	ФГУП «Московский эндокринный завод», г. Москва
14.	СО состава ксилометазолина гидрохлорида (МЭЗ-053)	МЭЗ-053	ГСО 11975-2022	Федеральное государственное унитарное предприятие «Московский эндокринный завод» (ФГУП «Московский эндокринный завод»), г. Москва	Адреса фактического места осуществления деятельности: 111024, г. Москва, ш. Энтузиастов, д. 23, к. 2А; 109052, г. Москва, ул. Новохохловская, д. 25	Адреса фактического места осуществления деятельности: 111024, г. Москва, вн. тер. г. Муниципальный округ Соколиная Гора, ул. Лабораторная, д. 12, стр. 2; 109052, г. Москва, вн. тер. г. Муниципальный округ Нижегородский, ул. Новохохловская, д. 25, стр. 1	ФГУП «Московский эндокринный завод», г. Москва
15.	СО состава дифенгидрамина (дифенгидрамина гидрохлорида) (МЭЗ-056)	МЭЗ-056	ГСО 11976-2022	Федеральное государственное унитарное предприятие «Московский эндокринный завод» (ФГУП «Московский эндокринный завод»), г. Москва	Адреса фактического места осуществления деятельности: 111024, г. Москва, ш. Энтузиастов, д. 23, к. 2А; 109052, г. Москва, ул. Новохохловская, д. 25	Адреса фактического места осуществления деятельности: 111024, г. Москва, вн. тер. г. Муниципальный округ Соколиная Гора, ул. Лабораторная, д. 12, стр. 2; 109052, г. Москва, вн. тер. г. Муниципальный округ Нижегородский, ул. Новохохловская, д. 25, стр. 1	ФГУП «Московский эндокринный завод», г. Москва
16.	СО состава амантадина (амантадина гидрохлорида) (МЭЗ-060)	МЭЗ-060	ГСО 11978-2022	Федеральное государственное унитарное предприятие «Московский эндокринный завод» (ФГУП «Московский эндокринный завод»), г. Москва	Адреса фактического места осуществления деятельности: 111024, г. Москва, ш. Энтузиастов, д. 23, к. 2А; 109052, г. Москва, ул. Новохохловская, д. 25	Адреса фактического места осуществления деятельности: 111024, г. Москва, вн. тер. г. Муниципальный округ Соколиная Гора, ул. Лабораторная, д. 12, стр. 2;	ФГУП «Московский эндокринный завод», г. Москва

						109052, г. Москва, вн. тер. г. Муниципальный округ Нижегородский, ул. Новохохловская, д. 25, стр. 1	
17.	СО состава бупивакаина (бупивакаина гидрохлорида) (МЭЗ-061)	МЭЗ-061	ГСО 11979-2022	Федеральное государственное унитарное предприятие «Московский эндокринный завод» (ФГУП «Московский эндокринный завод»), г. Москва	Адреса фактического места осуществления деятельности: 111024, г. Москва, ш. Энтузиастов, д. 23, к. 2А; 109052, г. Москва, ул. Новохохловская, д. 25	Адреса фактического места осуществления деятельности: 111024, г. Москва, вн. тер. г. Муниципальный округ Соколиная Гора, ул. Лабораторная, д. 12, стр. 2; 109052, г. Москва, вн. тер. г. Муниципальный округ Нижегородский, ул. Новохохловская, д. 25, стр. 1	ФГУП «Московский эндокринный завод», г. Москва
18.	СО состава мебендазола (МЭЗ-062)	МЭЗ-062	ГСО 11980-2022	Федеральное государственное унитарное предприятие «Московский эндокринный завод» (ФГУП «Московский эндокринный завод»), г. Москва	Адреса фактического места осуществления деятельности: 111024, г. Москва, ш. Энтузиастов, д. 23, к. 2А; 109052, г. Москва, ул. Новохохловская, д. 25	Адреса фактического места осуществления деятельности: 111024, г. Москва, вн. тер. г. Муниципальный округ Соколиная Гора, ул. Лабораторная, д. 12, стр. 2; 109052, г. Москва, вн. тер. г. Муниципальный округ Нижегородский, ул. Новохохловская, д. 25, стр. 1	ФГУП «Московский эндокринный завод», г. Москва
19.	СО состава декскетопрофена (декскетопрофена трометамола) (МЭЗ-063)	МЭЗ-063	ГСО 11981-2022	Федеральное государственное унитарное предприятие «Московский эндокринный завод» (ФГУП «Московский эндокринный завод»), г. Москва	Адреса фактического места осуществления деятельности: 111024, г. Москва, ш. Энтузиастов, д. 23, к. 2А; 109052, г. Москва, ул. Новохохловская, д. 25	Адреса фактического места осуществления деятельности: 111024, г. Москва, вн. тер. г. Муниципальный округ Соколиная Гора, ул. Лабораторная, д. 12, стр. 2; 109052, г. Москва, вн. тер. г. Муниципальный округ Нижегородский, ул. Новохохловская, д. 25, стр. 1	ФГУП «Московский эндокринный завод», г. Москва

20.	СО состава бисакодила (МЭЗ-067)	МЭЗ-067	ГСО 11983-2022	Федеральное государственное унитарное предприятие «Московский эндокринный завод» (ФГУП «Московский эндокринный завод»), г. Москва	Адреса фактического места осуществления деятельности: 111024, г. Москва, ш. Энтузиастов, д. 23, к. 2А; 109052, г. Москва, ул. Новохохловская, д. 25	Адреса фактического места осуществления деятельности: 111024, г. Москва, вн. тер. г. Муниципальный округ Соколиная Гора, ул. Лабораторная, д. 12, стр. 2; 109052, г. Москва, вн. тер. г. Муниципальный округ Нижегородский, ул. Новохохловская, д. 25, стр. 1	ФГУП «Московский эндокринный завод», г. Москва
21.	СО состава атенолола (МЭЗ-068)	МЭЗ-068	ГСО 11984-2022	Федеральное государственное унитарное предприятие «Московский эндокринный завод» (ФГУП «Московский эндокринный завод»), г. Москва	Адреса фактического места осуществления деятельности: 111024, г. Москва, ш. Энтузиастов, д. 23, к. 2А; 109052, г. Москва, ул. Новохохловская, д. 25	Адреса фактического места осуществления деятельности: 111024, г. Москва, вн. тер. г. Муниципальный округ Соколиная Гора, ул. Лабораторная, д. 12, стр. 2; 109052, г. Москва, вн. тер. г. Муниципальный округ Нижегородский, ул. Новохохловская, д. 25, стр. 1	ФГУП «Московский эндокринный завод», г. Москва
22.	СО состава галоперидола деканоата (МЭЗ-033)	МЭЗ-033	ГСО 11990-2022	Федеральное государственное унитарное предприятие «Московский эндокринный завод» (ФГУП «Московский эндокринный завод»), г. Москва	Адреса фактического места осуществления деятельности: 111024, г. Москва, ш. Энтузиастов, д. 23, к. 2А; 109052, г. Москва, ул. Новохохловская, д. 25	Адреса фактического места осуществления деятельности: 111024, г. Москва, вн. тер. г. Муниципальный округ Соколиная Гора, ул. Лабораторная, д. 12, стр. 2; 109052, г. Москва, вн. тер. г. Муниципальный округ Нижегородский, ул. Новохохловская, д. 25, стр. 1	ФГУП «Московский эндокринный завод», г. Москва
23.	СО состава бупренорфина гидрохлорида (МЭЗ-034)	МЭЗ-034	ГСО 11991-2022	Федеральное государственное унитарное предприятие «Московский эндокринный завод» (ФГУП «Московский эндокринный завод»), г. Москва	Адреса фактического места осуществления деятельности: 111024, г. Москва, ш. Энтузиастов, д. 23, к. 2А; 109052, г. Москва, ул. Новохохловская, д. 25	Адреса фактического места осуществления деятельности: 111024, г. Москва, вн. тер. г. Муниципальный округ Соколиная Гора, ул. Лабораторная, д. 12, стр. 2;	ФГУП «Московский эндокринный завод», г. Москва

						109052, г. Москва, вн. тер. г. Муниципальный округ Нижегородский, ул. Новохохловская, д. 25, стр. 1	
24.	СО состава лизиноприла (лизиноприла дигидрата) (МЭЗ-049)	МЭЗ-049	ГСО 12000-2022	Федеральное государственное унитарное предприятие «Московский эндокринный завод» (ФГУП «Московский эндокринный завод»), г. Москва	Адреса фактического места осуществления деятельности: 111024, г. Москва, ш. Энтузиастов, д. 23, к. 2А; 109052, г. Москва, ул. Новохохловская, д. 25	Адреса фактического места осуществления деятельности: 111024, г. Москва, вн. тер. г. Муниципальный округ Соколиная Гора, ул. Лабораторная, д. 12, стр. 2; 109052, г. Москва, вн. тер. г. Муниципальный округ Нижегородский, ул. Новохохловская, д. 25, стр. 1	ФГУП «Московский эндокринный завод», г. Москва
25.	СО состава клонидина гидрохлорида (МЭЗ-051)	МЭЗ-051	ГСО 12002-2022	Федеральное государственное унитарное предприятие «Московский эндокринный завод» (ФГУП «Московский эндокринный завод»), г. Москва	Адреса фактического места осуществления деятельности: 111024, г. Москва, ш. Энтузиастов, д. 23, к. 2А; 109052, г. Москва, ул. Новохохловская, д. 25	Адреса фактического места осуществления деятельности: 111024, г. Москва, вн. тер. г. Муниципальный округ Соколиная Гора, ул. Лабораторная, д. 12, стр. 2; 109052, г. Москва, вн. тер. г. Муниципальный округ Нижегородский, ул. Новохохловская, д. 25, стр. 1	ФГУП «Московский эндокринный завод», г. Москва
26.	СО состава лоразепама (МЭЗ-054)	МЭЗ-054	ГСО 12003-2022	Федеральное государственное унитарное предприятие «Московский эндокринный завод» (ФГУП «Московский эндокринный завод»), г. Москва	Адреса фактического места осуществления деятельности: 111024, г. Москва, ш. Энтузиастов, д. 23, к. 2А; 109052, г. Москва, ул. Новохохловская, д. 25	Адреса фактического места осуществления деятельности: 111024, г. Москва, вн. тер. г. Муниципальный округ Соколиная Гора, ул. Лабораторная, д. 12, стр. 2; 109052, г. Москва, вн. тер. г. Муниципальный округ Нижегородский, ул. Новохохловская, д. 25, стр. 1	ФГУП «Московский эндокринный завод», г. Москва

27.	СО состава бетагистина (бетагистина дигидрохлорида) (МЭЗ-055)	МЭЗ-055	ГСО 12004-2022	Федеральное государственное унитарное предприятие «Московский эндокринный завод» (ФГУП «Московский эндокринный завод»), г. Москва	Адреса фактического места осуществления деятельности: 111024, г. Москва, ш. Энтузиастов, д. 23, к. 2А; 109052, г. Москва, ул. Новохохловская, д. 25	Адреса фактического места осуществления деятельности: 111024, г. Москва, вн. тер. г. Муниципальный округ Соколиная Гора, ул. Лабораторная, д. 12, стр. 2; 109052, г. Москва, вн. тер. г. Муниципальный округ Нижегородский, ул. Новохохловская, д. 25, стр. 1	ФГУП «Московский эндокринный завод», г. Москва
28.	СО состава добутамина (добутамина гидрохлорида) (МЭЗ-082)	МЭЗ-082	ГСО 12013-2022	Федеральное государственное унитарное предприятие «Московский эндокринный завод» (ФГУП «Московский эндокринный завод»), г. Москва	Адреса фактического места осуществления деятельности: 111024, г. Москва, ш. Энтузиастов, д. 23, к. 2А; 109052, г. Москва, ул. Новохохловская, д. 25	Адреса фактического места осуществления деятельности: 111024, г. Москва, вн. тер. г. Муниципальный округ Соколиная Гора, ул. Лабораторная, д. 12, стр. 2; 109052, г. Москва, вн. тер. г. Муниципальный округ Нижегородский, ул. Новохохловская, д. 25, стр. 1	ФГУП «Московский эндокринный завод», г. Москва
29.	СО состава допамина (допамина гидрохлорида) (МЭЗ-083)	МЭЗ-083	ГСО 12014-2022	Федеральное государственное унитарное предприятие «Московский эндокринный завод» (ФГУП «Московский эндокринный завод»), г. Москва	Адреса фактического места осуществления деятельности: 111024, г. Москва, ш. Энтузиастов, д. 23, к. 2А; 109052, г. Москва, ул. Новохохловская, д. 25	Адреса фактического места осуществления деятельности: 111024, г. Москва, вн. тер. г. Муниципальный округ Соколиная Гора, ул. Лабораторная, д. 12, стр. 2; 109052, г. Москва, вн. тер. г. Муниципальный округ Нижегородский, ул. Новохохловская, д. 25, стр. 1	ФГУП «Московский эндокринный завод», г. Москва
30.	СО состава дорзоламида гидрохлорида (МЭЗ-029)	МЭЗ-029	ГСО 12015-2022	Федеральное государственное унитарное предприятие «Московский эндокринный завод» (ФГУП «Московский эндокринный завод»), г. Москва	Адреса фактического места осуществления деятельности: 111024, г. Москва, ш. Энтузиастов, д. 23, к. 2А; 109052, г. Москва, ул. Новохохловская, д. 25	Адреса фактического места осуществления деятельности: 111024, г. Москва, вн. тер. г. Муниципальный округ Соколиная Гора, ул. Лабораторная, д. 12, стр. 2;	ФГУП «Московский эндокринный завод», г. Москва

						109052, г. Москва, вн. тер. г. Муниципальный округ Нижегородский, ул. Новохохловская, д. 25, стр. 1	
31.	СО состава карведилола (МЭЗ-080)	МЭЗ-080	ГСО 12017-2022	Федеральное государственное унитарное предприятие «Московский эндокринный завод» (ФГУП «Московский эндокринный завод»), г. Москва	Адреса фактического места осуществления деятельности: 111024, г. Москва, ш. Энтузиастов, д. 23, к. 2А; 109052, г. Москва, ул. Новохохловская, д. 25	Адреса фактического места осуществления деятельности: 111024, г. Москва, вн. тер. г. Муниципальный округ Соколиная Гора, ул. Лабораторная, д. 12, стр. 2; 109052, г. Москва, вн. тер. г. Муниципальный округ Нижегородский, ул. Новохохловская, д. 25, стр. 1	ФГУП «Московский эндокринный завод», г. Москва
32.	СО состава амиодарона (амиодарона гидрохлорида) (МЭЗ-065)	МЭЗ-065	ГСО 12019-2022	Федеральное государственное унитарное предприятие «Московский эндокринный завод» (ФГУП «Московский эндокринный завод»), г. Москва	Адреса фактического места осуществления деятельности: 111024, г. Москва, ш. Энтузиастов, д. 23, к. 2А; 109052, г. Москва, ул. Новохохловская, д. 25	Адреса фактического места осуществления деятельности: 111024, г. Москва, вн. тер. г. Муниципальный округ Соколиная Гора, ул. Лабораторная, д. 12, стр. 2; 109052, г. Москва, вн. тер. г. Муниципальный округ Нижегородский, ул. Новохохловская, д. 25, стр. 1	ФГУП «Московский эндокринный завод», г. Москва
33.	СО состава ганцикловира (МЭЗ-075)	МЭЗ-075	ГСО 12053-2022	Федеральное государственное унитарное предприятие «Московский эндокринный завод» (ФГУП «Московский эндокринный завод»), г. Москва	Адреса фактического места осуществления деятельности: 111024, г. Москва, ш. Энтузиастов, д. 23, к. 2А; 109052, г. Москва, ул. Новохохловская, д. 25	Адреса фактического места осуществления деятельности: 111024, г. Москва, вн. тер. г. Муниципальный округ Соколиная Гора, ул. Лабораторная, д. 12, стр. 2; 109052, г. Москва, вн. тер. г. Муниципальный округ Нижегородский, ул. Новохохловская, д. 25, стр. 1	ФГУП «Московский эндокринный завод», г. Москва

34.	СО состава верапамила (верапамила гидрохлорида) (МЭЗ-081)	МЭЗ-081	ГСО 12054-2022	Федеральное государственное унитарное предприятие «Московский эндокринный завод» (ФГУП «Московский эндокринный завод»), г. Москва	Адреса фактического места осуществления деятельности: 111024, г. Москва, ш. Энтузиастов, д. 23, к. 2А; 109052, г. Москва, ул. Новохохловская, д. 25	Адреса фактического места осуществления деятельности: 111024, г. Москва, вн. тер. г. Муниципальный округ Соколиная Гора, ул. Лабораторная, д. 12, стр. 2; 109052, г. Москва, вн. тер. г. Муниципальный округ Нижегородский, ул. Новохохловская, д. 25, стр. 1	ФГУП «Московский эндокринный завод», г. Москва
35.	СО состава левобупивакаина (левобупивакаина гидрохлорида моногидрата) (МЭЗ-091)	МЭЗ-091	ГСО 12148-2023	Федеральное государственное унитарное предприятие «Московский эндокринный завод» (ФГУП «Московский эндокринный завод»), г. Москва	Адреса фактического места осуществления деятельности: 111024, г. Москва, ш. Энтузиастов, д. 23, к. 2А; 109052, г. Москва, ул. Новохохловская, д. 25	Адреса фактического места осуществления деятельности: 111024, г. Москва, вн. тер. г. Муниципальный округ Соколиная Гора, ул. Лабораторная, д. 12, стр. 2; 109052, г. Москва, вн. тер. г. Муниципальный округ Нижегородский, ул. Новохохловская, д. 25, стр. 1	ФГУП «Московский эндокринный завод», г. Москва

УТВЕРЖДЕНО
приказом Федерального агентства
по техническому регулированию
и метрологии
от «27» ноября 2024 г. № 2784

Регистрационный № ГСО 11543-2020

ОПИСАНИЕ ТИПА СТАНДАРТНОГО ОБРАЗЦА

СТАНДАРТНЫЙ ОБРАЗЕЦ СОСТАВА ЛОРНОКСИКАМА (МЭЗ-005)

Назначение стандартного образца: контроль точности результатов измерений и аттестация, валидация методик измерений массовой доли лорноксикама в материалах и лекарственных средствах.

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 условии соответствия требованиям методик калибровки.

Области экономики и сферы деятельности, где планируется применение стандартного образца: фармацевтическая промышленность, ветеринарная промышленность, судебно-медицинская экспертиза, научные исследования.

Описание стандартного образца: стандартный образец представляет собой субстанцию лорноксикама, желтый с зеленоватым оттенком кристаллический порошок, расфасованный массой от 50 мг до 200 мг по требованию заказчика, во флаконы из стекла объемом 10 $см^3$ с обжимными колпачками, помещенные в zip-пакет. Флакон и zip-пакет снабжены этикетками. Разработчик стандартного образца – ФГУП «Московский эндокринный завод».

Форма выпуска: серийное производство периодически повторяющимися партиями.

Метрологические характеристики: аттестуемая характеристика – массовая доля лорноксикама, %.

Т а б л и ц а 1 - Нормированные метрологические характеристики

Аттестуемая характеристика СО	Интервал допускаемых аттестованных значений СО, %	Границы допускаемых значений относительной погрешности аттестованного значения СО (при *P=0,95*), ±δ %	Допускаемое значение относительной расширенной неопределенности аттестованного значения СО (при P=0,95, k=2) U, %
Массовая доля лорноксикама, %	от 95,0 до 100,0 вкл	±2,0	2,0

Прослеживаемость результатов измерений к единице величины «массовая доля», воспроизводимой ГЭТ 176, 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.

Срок годности экземпляра: 2 года.

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: флакон и паспорт стандартного образца, помещенные в zip-пакет с этикеткой, оформленной согласно требованиям ГОСТ Р 8.691-2010.

Документы, устанавливающие требования к стандартному образцу:
1. Наименование и обозначение технической документации, по которой выпущен или будет выпускаться стандартныйобразец:
- «Техническое задание на разработку стандартного образца состава лорноксикама (МЭЗ-005)», утвержденное ФГУП «МЭЗ» 28.02.2020 с изменением № 1 от 31.10.2022;
- «Программа испытаний стандартного образца состава лорноксикама (МЭЗ-005) в целях утверждения типа», утвержденная УНИИМ – филиал ФГУП «ВНИИМ им. Д.И.Менделеева» 06.05.2020.

2. Наименование и обозначение документов, определяющих применение стандартного образца:
- ГОСТ ISO/IEC 17025-2019 «Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий»;
- ГОСТ ISO Guide 33-2019 «Надлежащая практика применения стандартных образцов»;
- ГОСТ Р ИСО 5725-1-2002 – ГОСТ Р ИСО 5725-6-2002 «Точность (правильность и прецизионность) методов и результатов измерений»;
- методики измерений массовой доли лорноксикама в лекарственных средствах и материалах;
- методики калибровки средств измерений.

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

Номер экземпляра (партии), дата выпуска: представлена в целях внесения изменений в сведения об утвержденного типа стандартном образце стандартного образца партия № 001, 20.03.2020.

Производитель
Федеральное государственное унитарное предприятие «Московский эндокринный завод» (ФГУП «Московский эндокринный завод»)
ИНН 7722059711
Адреса фактического места осуществления деятельности:
111024, г. Москва, вн. тер. г. Муниципальный округ Соколиная Гора, ул. Лабораторная, д. 12, стр. 2;
109052, г. Москва, вн. тер. г. Муниципальный округ Нижегородский, ул. Новохохловская, д. 25, стр. 1
Телефон: 8 (495) 234-61-92
E-mail: mez@endopharm.ru
Web-сайт: www.endopharm.ru

Испытательный центр

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

Адрес места нахождения: 620075, г. Екатеринбург, ул. Красноармейская, д. 4

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.

УТВЕРЖДЕНО
приказом Федерального агентства
по техническому регулированию
и метрологии
от «27» ноября 2024 г. № 2784

Регистрационный № ГСО 11553-2020

ОПИСАНИЕ ТИПА СТАНДАРТНОГО ОБРАЗЦА

СТАНДАРТНЫЙ ОБРАЗЕЦ СОСТАВА КЛОЗАПИНА (МЭЗ-006)

Назначение стандартного образца: контроль точности результатов измерений и аттестация, валидация методик измерений массовой доли клозапина в материалах и лекарственных средствах.

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 условии соответствия требованиям методик калибровки.

Области экономики и сферы деятельности, где планируется применение стандартного образца: фармацевтическая промышленность, ветеринарная промышленность, судебно-медицинская экспертиза, научные исследования.

Описание стандартного образца: стандартный образец представляет собой субстанцию клозапина, желтый мелкокристаллический порошок, расфасованный массой от 100 мг до 250 мг по требованию заказчика, во флаконы из стекла объемом 10 $см^3$ с обжимными колпачками, помещенные в zip-пакет. Флакон и zip-пакет снабжены этикетками.
Разработчик стандартного образца – ФГУП «Московский эндокринный завод».

Форма выпуска: серийное производство периодически повторяющимися партиями.

Метрологические характеристики: аттестуемая характеристика – массовая доля клозапина, %.

Т а б л и ц а 1 - Нормированные метрологические характеристики

Аттестуемая характеристика СО	Интервал допускаемых аттестованных значений СО, %	Границы допускаемых значений относительной погрешности аттестованного значения СО (при *P=0,95*), ±δ %	Допускаемое значение относительной расширенной неопределенности аттестованного значения СО (при P=0,95, k=2) U, %
Массовая доля клозапина, %	от 95,0 до 100,0 вкл	±2,0	2,0

Прослеживаемость результатов измерений к единице величины «массовая доля», воспроизводимой ГЭТ 176, обеспечена проведением измерений массовой доли основного вещества по аттестованной методике измерений, предусматривающей применение стандартных образцов с установленной прослеживаемостью - ГСО 2216-81

Срок годности экземпляра: 2 года.

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: флакон и паспорт стандартного образца, помещенные в zip-пакет с этикеткой, оформленной согласно требованиям ГОСТ Р 8.691-2010.

Документы, устанавливающие требования к стандартному образцу:

1. Наименование и обозначение технической документации, по которой выпущен или будет выпускаться стандартныйобразец:

- «Техническое задание на разработку стандартного образца состава клозапина (МЭЗ-012)», утвержденное ФГУП «МЭЗ» 17.03.2020 с изменением № 1 от 31.10.2022;
- «Программа испытаний стандартных образцов состава клозапина (МЭЗ-006), состава дроперидола (МЭЗ-008), состава квеатиапина фумарата (МЭЗ-012), состава тимолола малеата (МЭЗ-011), состава диклофенака натрия (МЭЗ-010), состава адреналина тартрата (МЭЗ-007) в целях утверждения типов», утвержденная УНИИМ – филиал ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева» 16.06.2020.

2. Наименование и обозначение документов, определяющих применение стандартного образца:

- ГОСТ ISO/IEC 17025-2019 «Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий»;
- ГОСТ ISO Guide 33-2019 «Надлежащая практика применения стандартных образцов»;
- ГОСТ Р ИСО 5725-1-2002 – ГОСТ Р ИСО 5725-6-2002 «Точность (правильность и прецизионность) методов и результатов измерений»;
- методики измерений массовой доли клозапина в лекарственных средствах и материалах;
- методики калибровки средств измерений.

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

Номер экземпляра (партии), дата выпуска: представлена в целях внесения изменений в сведения об утвержденного типа стандартном образце стандартного образца партия № 001, 1.06.2020 г.

Производитель

Федеральное государственное унитарное предприятие «Московский эндокринный завод» (ФГУП «Московский эндокринный завод»)
ИНН 7722059711
Адреса фактического места осуществления деятельности:
111024, г. Москва, вн. тер. г. Муниципальный округ Соколиная Гора, ул. Лабораторная, д. 12, стр. 2;
109052, г. Москва, вн. тер. г. Муниципальный округ Нижегородский, ул. Новохохловская, д. 25, стр. 1
Телефон: 8 (495) 234-61-92
E-mail: mez@endopharm.ru
Web-сайт: www.endopharm.ru

Испытательный центр

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

Адрес места нахождения: 620075, г. Екатеринбург, ул. Красноармейская, д. 4

Юридический адрес: 190005, г. Санкт-Петербург, Московский пр-кт, д. 9

Телефон: 8(343) 350-26-18

E-mail: uniim@uniim.ru

Web-сайт: www.uniim.ru

Уникальный номер записи в реестре аккредитованных лиц № РОСС RU.0001.310442.

УТВЕРЖДЕНО
приказом Федерального агентства
по техническому регулированию
и метрологии
от «27» ноября 2024 г. № 2784

Регистрационный № ГСО 11554-2020

ОПИСАНИЕ ТИПА СТАНДАРТНОГО ОБРАЗЦА

СТАНДАРТНЫЙ ОБРАЗЕЦ СОСТАВА АДРЕНАЛИНА ТАРТРАТА (МЭЗ-007)

Назначение стандартного образца: контроль точности результатов измерений и аттестация, валидация методик измерений массовой доли адреналина тартрата в материалах и лекарственных средствах.

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 условии соответствия требованиям методик калибровки.

Области экономики и сферы деятельности, где планируется применение стандартного образца: фармацевтическая промышленность, ветеринарная промышленность, судебно-медицинская экспертиза, научные исследования.

Описание стандартного образца: стандартный образец представляет собой субстанцию адреналина тартрата, белый или серовато-белый кристаллический порошок расфасованный массой от 100 мг до 300 мг во флаконы из стекла объемом 10 $см^3$ с обжимными колпачками, помещенные в zip-пакет. Флакон и zip-пакет снабжены этикетками.
Разработчик стандартного образца – ФГУП «Московский эндокринный завод».

Форма выпуска: серийное производство периодически повторяющимися партиями.

Метрологические характеристики: аттестуемая характеристика – массовая доля адреналина тартрата, %.
Т а б л и ц а 1 – Нормированные метрологические характеристики

Аттестуемая характеристика	Интервал допускаемых аттестованных значений СО, %	Границы допускаемых значений относительной погрешности аттестованного значения СО (при *P=0,95*), ±δ %	Допускаемое значение относительной расширенной неопределенности СО (при *P=0,95, k=2*) U, %
Массовая доля адреналина тартрата, %	от 95,0 до 100,0 вкл.	±2,0	2,0

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.

Срок годности экземпляра: 2 года.

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: флакон и паспорт стандартного образца, помещенные в zip-пакет с этикеткой, оформленной согласно требованиям ГОСТ Р 8.691-2010.

Документы, устанавливающие требования к стандартному образцу:
1. Наименование и обозначение технической документации, по которой выпущен или будет выпускаться стандартныйобразец:
- «Техническое задание на разработку стандартного образца состава адреналина тартрата (МЭЗ-007)», утвержденное ФГУП «Московский эндокринный завод» 23.03.2020 с изменением № 1 от 31.10.2022;
- «Программа испытаний стандартных образцов состава клозапина (МЭЗ-006), состава дроперидола (МЭЗ-008), состава квеатиапина фумарата (МЭЗ-012), состава тимолола малеата (МЭЗ-011), состава диклофенака натрия (МЭЗ-010), состава адреналина тартрата (МЭЗ-007) в целях утверждения типов», утвержденная УНИИМ – филиал ФГУП «ВНИИМ им.Д.И.Менделеева» 16.06.2020.
2. Наименование и обозначение документов, определяющих применение стандартного образца:
- ГОСТ ISO/IEC 17025-2019 «Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий»;
- ГОСТ ISO Guide 33-2019 «Надлежащая практика применения стандартных образцов»;
- ГОСТ Р ИСО 5725-1-2002 – ГОСТ Р ИСО 5725-6-2002 «Точность (правильность и прецизионность) методов и результатов измерений»;
- методики измерений массовой доли адреналина тартрата в лекарственных средствах и материалах;
- методики калибровки средств измерений.

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

Номер экземпляра (партии), дата выпуска: представлена в целях внесения изменений в сведения об утвержденного типа стандартном образце стандартного образца партия № 001, 01.06.2020.

Производитель

Федеральное государственное унитарное предприятие «Московский эндокринный завод» (ФГУП «Московский эндокринный завод»)
ИНН 7722059711
Адреса фактического места осуществления деятельности:
111024, г. Москва, вн. тер. г. Муниципальный округ Соколиная Гора, ул. Лабораторная, д. 12, стр. 2;
109052, г. Москва, вн. тер. г. Муниципальный округ Нижегородский, ул. Новохохловская, д. 25, стр. 1
Телефон: 8 (495) 234-61-92
E-mail: mez@endopharm.ru
Web-сайт: www.endopharm.ru

Испытательный центр

Уральский научно-исследовательский институт метрологии - филиал Федерального государственного унитарного предприятия «Всероссийский научно-исследовательский институт метрологии имени Д.И.Менделеева» (УНИИМ – филиал ФГУП «ВНИИМ им. Д.И.Менделеева»)
Адрес места нахождения: 620075, г. Екатеринбург, ул. Красноармейская, д. 4
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.

УТВЕРЖДЕНО
приказом Федерального агентства
по техническому регулированию
и метрологии
от «27» ноября 2024 г. № 2784

Регистрационный № ГСО 11555-2020

ОПИСАНИЕ ТИПА СТАНДАРТНОГО ОБРАЗЦА

СТАНДАРТНЫЙ ОБРАЗЕЦ СОСТАВА ДРОПЕРИДОЛА (МЭЗ-008)

Назначение стандартного образца: контроль точности результатов измерений и аттестация, валидация методик измерений массовой доли дроперидола в материалах и лекарственных средствах.

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 условии соответствия требованиям методик калибровки.

Области экономики и сферы деятельности, где планируется применение стандартного образца: фармацевтическая промышленность, ветеринарная промышленность, судебно-медицинская экспертиза, научные исследования.

Описание стандартного образца: стандартный образец представляет собой субстанцию дроперидола, белый или белый с желтоватым или коричневатым оттенком кристаллический порошок, расфасованный массой от 10 мг до 250 мг по требованию заказчика, во флаконы из стекла объемом 10 $см^3$ с обжимными колпачками, помещенные в zip-пакет. Флакон и zip-пакет снабжены этикетками.

Разработчик стандартного образца – ФГУП «Московский эндокринный завод».

Форма выпуска: серийное производство периодически повторяющимися партиями.

Метрологические характеристики: аттестуемая характеристика – массовая доля дроперидола, %.

Т а б л и ц а 1 - Нормированные метрологические характеристики

Аттестуемая характеристика СО	Интервал допускаемых аттестованных значений СО, %	Границы допускаемых значений относительной погрешности аттестованного значения СО (при *P=0,95*), ±δ %	Допускаемое значение относительной расширенной неопределенности аттестованного значения СО (при P=0,95, k=2) U, %
Массовая доля дроперидола, %	от 95,0 до 100,0 вкл	±2,0	2,0

Прослеживаемость результатов измерений к единице величины «массовая доля», воспроизводимой ГЭТ 176, обеспечена проведением измерений массовой доли основного вещества по аттестованной методике измерений, предусматривающей применение стандартных образцов с установленной прослеживаемостью - ГСО 2216-81.

Срок годности экземпляра: 2 года.

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: флакон и паспорт стандартного образца, помещенные в zip-пакет с этикеткой, оформленной согласно требованиям ГОСТ Р 8.691-2010.

Документы, устанавливающие требования к стандартному образцу:

1. Наименование и обозначение технической документации, по которой выпущен или будет выпускаться стандартныйобразец:

- «Техническое задание на разработку стандартного образца состава дроперидола (МЭЗ-008)», утвержденное ФГУП «МЭЗ» 26.03.2020 с изменением № 1 от 31.10.2022;
- «Программа испытаний стандартных образцов состава клозапина (МЭЗ-006), состава дроперидола (МЭЗ-008), состава квеатиапина фумарата (МЭЗ-012), состава тимолола малеата (МЭЗ-011), состава диклофенака натрия (МЭЗ-010), состава адреналина тартрата (МЭЗ-007) в целях утверждения типов», утвержденная УНИИМ – филиал ФГУП «ВНИИМ им.Д.И.Менделеева» 16.06.2020.

2. Наименование и обозначение документов, определяющих применение стандартного образца:

- ГОСТ ISO/IEC 17025-2019 «Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий»;
- ГОСТ ISO Guide 33-2019 «Надлежащая практика применения стандартных образцов»;
- ГОСТ Р ИСО 5725-1-2002 – ГОСТ Р ИСО 5725-6-2002 «Точность (правильность и прецизионность) методов и результатов измерений»;
- методики измерений массовой доли дроперидола в лекарственных средствах и материалах;
- методики калибровки средств измерений.

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

Номер экземпляра (партии), дата выпуска: представлена в целях внесения изменений в сведения об утвержденного типа стандартном образце стандартного образца партия № 001, 01.06.2020.

Производитель

Федеральное государственное унитарное предприятие «Московский эндокринный завод» (ФГУП «Московский эндокринный завод»)
ИНН 7722059711
Адреса фактического места осуществления деятельности:
111024, г. Москва, вн. тер. г. Муниципальный округ Соколиная Гора, ул. Лабораторная, д. 12, стр. 2;
109052, г. Москва, вн. тер. г. Муниципальный округ Нижегородский, ул. Новохохловская, д. 25, стр. 1
Телефон: 8 (495) 234-61-92
E-mail: mez@endopharm.ru
Web-сайт: www.endopharm.ru

Испытательный центр

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

Адрес места нахождения: 620075, г. Екатеринбург, ул. Красноармейская, д. 4

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.

УТВЕРЖДЕНО
приказом Федерального агентства
по техническому регулированию
и метрологии
от «27» ноября 2024 г. № 2784

Регистрационный № ГСО 11556-2020

ОПИСАНИЕ ТИПА СТАНДАРТНОГО ОБРАЗЦА

СТАНДАРТНЫЙ ОБРАЗЕЦ СОСТАВА ДИКЛОФЕНАКА НАТРИЯ (МЭЗ-010)

Назначение стандартного образца: контроль точности результатов измерений и аттестация, валидация методик измерений массовой доли диклофенака натрия в материалах и лекарственных средствах.

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 условии соответствия требованиям методик калибровки.

Области экономики и сферы деятельности, где планируется применение стандартного образца: фармацевтическая промышленность, ветеринарная промышленность, судебно-медицинская экспертиза, научные исследования.

Описание стандартного образца: стандартный образец представляет собой субстанцию диклофенака натрия, от белого до слегка желтоватого цвета кристаллический порошок, слегка гигроскопичный расфасованный массой от 10 мг до 500 мг во флаконы из стекла объемом 10 $см^3$ с обжимными колпачками, помещенные в zip-пакет. Флакон и zip-пакет снабжены этикетками.

Разработчик стандартного образца – ФГУП «Московский эндокринный завод».

Форма выпуска: серийное производство периодически повторяющимися партиями.

Метрологические характеристики: аттестуемая характеристика – массовая доля диклофенака натрия, %.

Т а б л и ц а 1 - Нормированные метрологические характеристики

Аттестуемая характеристика СО	Интервал допускаемых аттестованных значений СО, %	Границы допускаемых значений относительной погрешности аттестованного значения СО (при *P=0,95*), ±δ %	Допускаемое значение относительной расширенной неопределенности аттестованного значения СО (при P=0,95, k=2) U, %
Массовая доля диклофенака натрия, %	от 95,0 до 100,0 вкл	±2,0	2,0

Прослеживаемость результатов измерений к единице величины «массовая доля», воспроизводимой ГЭТ 176, обеспечена проведением измерений массовой доли основного вещества по аттестованной методике измерений, предусматривающей применение стандартных образцов с установленной прослеживаемостью - ГСО 2216-81.

Срок годности экземпляра: 2 года.

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: флакон и паспорт стандартного образца, помещенные в zip-пакет с этикеткой, оформленной согласно требованиям ГОСТ Р 8.691-2010.

Документы, устанавливающие требования к стандартному образцу:
1. Наименование и обозначение технической документации, по которой выпущен или будет выпускаться стандартныйобразец:
- «Техническое задание на разработку стандартного образца состава диклофенака натрия (МЭЗ-010)», утвержденное ФГУП «МЭЗ» 21.04.2020 с изменением № 1 от 31.10.2022;
- «Программа испытаний стандартных образцов состава клозапина (МЭЗ-006), состава дроперидола (МЭЗ-008), состава кветиапина фумарата (МЭЗ-012), состава тимолола малеата (МЭЗ-011), состава диклофенака натрия (МЭЗ-010), состава адреналина тартрата (МЭЗ-007) в целях утверждения типов», утвержденная УНИИМ – филиал ФГУП «ВНИИМ им.Д.И.Менделеева» 16.06.2020.

2. Наименование и обозначение документов, определяющих применение стандартного образца:
- ГОСТ ISO/IEC 17025-2019 «Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий»;
- ГОСТ ISO Guide 33-2019 «Надлежащая практика применения стандартных образцов»;
- ГОСТ Р ИСО 5725-1-2002 – ГОСТ Р ИСО 5725-6-2002 «Точность (правильность и прецизионность) методов и результатов измерений»;
- методики измерений массовой доли диклофенака натрия в лекарственных средствах и материалах;
- методики калибровки средств измерений.

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

Номер экземпляра (партии), дата выпуска: представлена в целях внесения изменений в сведения об утвержденного типа стандартном образце стандартного образца партия № 001, 01.06.2020.

Производитель
Федеральное государственное унитарное предприятие «Московский эндокринный завод» (ФГУП «Московский эндокринный завод»)
ИНН 7722059711
Адреса фактического места осуществления деятельности:
111024, г. Москва, вн. тер. г. Муниципальный округ Соколиная Гора, ул. Лабораторная, д. 12, стр. 2;
109052, г. Москва, вн. тер. г. Муниципальный округ Нижегородский, ул. Новохохловская, д. 25, стр. 1
Телефон: 8 (495) 234-61-92
E-mail: mez@endopharm.ru
Web-сайт: www.endopharm.ru

Испытательный центр

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

Адрес места нахождения: 620075, г. Екатеринбург, ул. Красноармейская, д. 4

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.

УТВЕРЖДЕНО
приказом Федерального агентства
по техническому регулированию
и метрологии
от «27» ноября 2024 г. № 2784

Регистрационный № ГСО 11558-2020

ОПИСАНИЕ ТИПА СТАНДАРТНОГО ОБРАЗЦА

СТАНДАРТНЫЙ ОБРАЗЕЦ СОСТАВА КВЕТИАПИНА ФУМАРАТА (МЭЗ-012)

Назначение стандартного образца: контроль точности результатов измерений и аттестация, валидация методик измерений массовой доли кветиапина фумарата в материалах и лекарственных средствах.

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 условии соответствия требованиям методик калибровки.

Области экономики и сферы деятельности, где планируется применение стандартного образца: фармацевтическая промышленность, ветеринарная промышленность, судебно-медицинская экспертиза, научные исследования.

Описание стандартного образца: стандартный образец представляет собой субстанцию кветиапина фумарата, почти белый порошок расфасованный массой от 10 мг до 250 мг по требованию заказчика, во флаконы из стекла объемом 10 $см^3$ с обжимными колпачками, помещенные в zip-пакет. Флакон и zip-пакет снабжены этикетками.
Разработчик стандартного образца – ФГУП «Московский эндокринный завод».

Форма выпуска: серийное производство периодически повторяющимися партиями.

Метрологические характеристики: аттестуемая характеристика – массовая доля кветиапина фумарата, %.
Т а б л и ц а 1 - Нормированные метрологические характеристики

Аттестуемая характеристика СО	Интервал допускаемых аттестованных значений СО, %	Границы допускаемых значений относительной погрешности аттестованного значения СО (при *P=0,95*), ±δ %	Допускаемое значение относительной расширенной неопределенности аттестованного значения СО (при P=0,95, k=2) U, %
Массовая доля кветиапина фумарата, %	от 95,0 до 100,0 вкл	±2,0	2,0

Прослеживаемость результатов измерений к единице величины «массовая доля», воспроизводимой ГЭТ 176, обеспечена проведением измерений массовой доли основного вещества по аттестованной методике измерений, предусматривающей применение стандартных образцов с установленной прослеживаемостью - ГСО 2216-81.

Срок годности экземпляра: 2 года.

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: флакон и паспорт стандартного образца, помещенные в zip-пакет с этикеткой, оформленной согласно требованиям ГОСТ Р 8.691-2010.

Документы, устанавливающие требования к стандартному образцу:
1. Наименование и обозначение технической документации, по которой выпущен или будет выпускаться стандартныйобразец:
- «Техническое задание на разработку стандартного образца состава кветиапина фумарата (МЭЗ-012)», утвержденное ФГУП «МЭЗ» 14.05.2020 г. с изменением № 1 от 31.10.2022;
- «Программа испытаний стандартных образцов состава клозапина (МЭЗ-006), состава дроперидола (МЭЗ-008), состава кветиапина фумарата (МЭЗ-012), состава тимолола малеата (МЭЗ-011), состава диклофенака натрия (МЭЗ-010), состава адреналина тартрата (МЭЗ-007) в целях утверждения типов», утвержденная УНИИМ – филиал ФГУП «ВНИИМ им.Д.И.Менделеева» 16.06.2020.
2. Наименование и обозначение документов, определяющих применение стандартного образца:
- ГОСТ ISO/IEC 17025-2019 «Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий»;
- ГОСТ ISO Guide 33-2019 «Надлежащая практика применения стандартных образцов»;
- ГОСТ Р ИСО 5725-1-2002 – ГОСТ Р ИСО 5725-6-2002 «Точность (правильность и прецизионность) методов и результатов измерений»;
- методики измерений массовой доли кветиапина фумарата в лекарственных средствах и материалах;
- методики калибровки средств измерений.

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

Номер экземпляра (партии), дата выпуска: представлена в целях внесения изменений в сведения об утвержденного типа стандартном образце стандартного образца партия № 001, 1.06.2020 г.

Производитель
Федеральное государственное унитарное предприятие «Московский эндокринный завод» (ФГУП «Московский эндокринный завод»)
ИНН 7722059711
Адреса фактического места осуществления деятельности:
111024, г. Москва, вн. тер. г. Муниципальный округ Соколиная Гора, ул. Лабораторная, д. 12, стр. 2;
109052, г. Москва, вн. тер. г. Муниципальный округ Нижегородский, ул. Новохохловская, д. 25, стр. 1
Телефон: 8 (495) 234-61-92
E-mail: mez@endopharm.ru
Web-сайт: www.endopharm.ru

Испытательный центр

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

Адрес места нахождения: 620075, г. Екатеринбург, ул. Красноармейская, д. 4

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.

УТВЕРЖДЕНО
приказом Федерального агентства
по техническому регулированию
и метрологии
от «27» ноября 2024 г. № 2784

Регистрационный № ГСО 11596-2020

ОПИСАНИЕ ТИПА СТАНДАРТНОГО ОБРАЗЦА

СТАНДАРТНЫЙ ОБРАЗЕЦ СОСТАВА АТРОПИНА СУЛЬФАТА (МЭЗ-009)

Назначение стандартного образца: контроль точности результатов измерений и аттестация, валидация методик измерений массовой доли атропина сульфата в материалах и лекарственных средствах.

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 условии соответствия требованиям методик калибровки.

Области экономики и сферы деятельности, где планируется применение стандартного образца: фармацевтическая промышленность, ветеринарная промышленность, судебно-медицинская экспертиза, научные исследования.

Описание стандартного образца: стандартный образец представляет собой субстанцию атропина сульфата, бесцветные кристаллы или белый мелкокристаллический порошок расфасованный массой от 10 мг до 250 мг во флаконы из стекла объемом 10 $см^3$ с обжимными колпачками, помещенные в zip-пакет. Флакон и zip-пакет снабжены этикетками. Разработчик стандартного образца – ФГУП «Московский эндокринный завод».

Форма выпуска: серийное производство периодически повторяющимися партиями.

Метрологические характеристики: аттестуемая характеристика – массовая доля атропина сульфата, %.

Т а б л и ц а 1 - Нормированные метрологические характеристики

Аттестуемая характеристика СО	Интервал допускаемых аттестованных значений СО, %	Границы допускаемых значений относительной погрешности аттестованного значения СО (при *P=0,95*), ±δ %	Допускаемое значение относительной расширенной неопределенности аттестованного значения СО (при P=0,95, k=2) U, %
Массовая доля атропина сульфата, %	от 95,0 до 99,9 вкл	±2,0	2,0

Прослеживаемость результатов измерений к единице величины «массовая доля», воспроизводимой ГЭТ 176, обеспечена проведением измерений массовой доли основного вещества по аттестованной методике измерений, предусматривающей применение стандартных образцов с установленной прослеживаемостью - ГСО 2216-81.

Срок годности экземпляра: 2 года.

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: флакон и паспорт стандартного образца, помещенные в zip-пакет с этикеткой, оформленной согласно требованиям ГОСТ Р 8.691-2010.

Документы, устанавливающие требования к стандартному образцу:
1. Наименование и обозначение технической документации, по которой выпущен или будет выпускаться стандартныйобразец:
- «Техническое задание на разработку стандартного образца состава атропина сульфата (МЭЗ-009)», утвержденное ФГУП «Московский эндокринный завод» 20.04.2020 с изменением № 1 от 31.10.2022;
- «Программа испытаний стандартных образцов состава атропина сульфата (МЭЗ-009), состава транексамовой кислоты (МЭЗ-013) в целях утверждения типов», утвержденная УНИИМ – филиал ФГУП «ВНИИМ им.Д.И.Менделеева» 06.07.2020.

2. Наименование и обозначение документов, определяющих применение стандартного образца:
- ГОСТ ISO/IEC 17025-2019 «Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий»;
- ГОСТ ISO Guide 33-2019 «Надлежащая практика применения стандартных образцов»;
- ГОСТ Р ИСО 5725-1-2002 – ГОСТ Р ИСО 5725-6-2002 «Точность (правильность и прецизионность) методов и результатов измерений»;
- методики измерений массовой доли атропина сульфата в лекарственных средствах и материалах;
- методики калибровки средств измерений.

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

Номер экземпляра (партии), дата выпуска: представлена в целях внесения изменений в сведения об утвержденного типа стандартном образце стандартного образца партия № 001, 21.07.2020.

Производитель
Федеральное государственное унитарное предприятие «Московский эндокринный завод» (ФГУП «Московский эндокринный завод»)
ИНН 7722059711
Адреса фактического места осуществления деятельности:
111024, г. Москва, вн. тер. г. Муниципальный округ Соколиная Гора, ул. Лабораторная, д. 12, стр. 2;
109052, г. Москва, вн. тер. г. Муниципальный округ Нижегородский, ул. Новохохловская, д. 25, стр. 1
Телефон: 8 (495) 234-61-92
E-mail: mez@endopharm.ru
Web-сайт: www.endopharm.ru

Испытательный центр

Уральский научно-исследовательский институт метрологии - филиал Федерального государственного унитарного предприятия «Всероссийский научно-исследовательский институт метрологии имени Д.И.Менделеева» (УНИИМ – филиал ФГУП «ВНИИМ им. Д.И.Менделеева»)
Адрес места нахождения: 620075, г. Екатеринбург, ул. Красноармейская, д. 4
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.

УТВЕРЖДЕНО
приказом Федерального агентства
по техническому регулированию
и метрологии
от «27» ноября 2024 г. № 2784

Регистрационный № ГСО 11600-2020

ОПИСАНИЕ ТИПА СТАНДАРТНОГО ОБРАЗЦА

СТАНДАРТНЫЙ ОБРАЗЕЦ СОСТАВА АМИТРИПТИЛИНА ГИДРОХЛОРИДА (МЭЗ-020)

Назначение стандартного образца: контроль точности результатов измерений и аттестация, валидация методик измерений массовой доли амитриптилина гидрохлорида в материалах и лекарственных средствах.

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 условии соответствия требованиям методик калибровки.

Области экономики и сферы деятельности, где планируется применение стандартного образца: фармацевтическая промышленность, ветеринарная промышленность, судебно-медицинская экспертиза, научные исследования.

Описание стандартного образца: стандартный образец представляет собой субстанцию амитриптилина гидрохлорида (3-(10,11-Дигидро-5*H*-дибензо-[a,d]-циклогептен-5-илиден)-N,N-диметилпропан-1-амин гидрохлорид), белый или почти белый кристаллический порошок или бесцветные кристаллы, расфасованный массой от 10 мг до 250 мг во флаконы из стекла объемом 10 $см^3$ с обжимными колпачками, помещенные в zip-пакет. Флакон и zip-пакет снабжены этикетками.

Разработчик стандартного образца – ФГУП «Московский эндокринный завод».

Форма выпуска: серийное производство периодически повторяющимися партиями.

Метрологические характеристики: аттестуемая характеристика – массовая доля амитриптилина гидрохлорида, %.

Т а б л и ц а 1 - Нормированные метрологические характеристики

Аттестуемая характеристика СО	Интервал допускаемых аттестованных значений СО, %	Границы допускаемых значений относительной погрешности аттестованного значения СО (при *P=0,95*), ±δ %	Допускаемое значение относительной расширенной неопределенности аттестованного значения СО (при P=0,95, k=2) U, %
Массовая доля амитриптилина гидрохлорида, %	от 95,0 до 100,0 вкл	±2,0	2,0

Прослеживаемость результатов измерений к единице величины «массовая доля», воспроизводимой ГЭТ 176, обеспечена проведением измерений массовой доли основного вещества по аттестованной методике измерений, предусматривающей применение стандартных образцов с установленной прослеживаемостью - ГСО 2216-81.

Срок годности экземпляра: 2 года.

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: флакон и паспорт стандартного образца, помещенные в zip-пакет с этикеткой, оформленной согласно требованиям ГОСТ Р 8.691-2010.

Документы, устанавливающие требования к стандартному образцу:

1. Наименование и обозначение технической документации, по которой выпущен или будет выпускаться стандартныйобразец:

- «Техническое задание на разработку стандартного образца состава амитриптилина гидрохлорида (МЭЗ-020)», утвержденное ФГУП «Московский эндокринный завод» 21.07.2020 г. с изменением № 1 от 31.10.2022;
- «Программа испытаний стандартного образца состава амитриптилина гидрохлорида (МЭЗ-020) в целях утверждения типа», утвержденная УНИИМ – филиал ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева» 06.07.2020.

2. Наименование и обозначение документов, определяющих применение стандартного образца:

- ГОСТ ISO/IEC 17025-2019 «Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий»;
- ГОСТ ISO Guide 33-2019 «Надлежащая практика применения стандартных образцов»;
- ГОСТ Р ИСО 5725-1-2002 – ГОСТ Р ИСО 5725-6-2002 «Точность (правильность и прецизионность) методов и результатов измерений»;
- методики измерений массовой доли амитриптилина гидрохлорида в лекарственных средствах и материалах;
- методики калибровки средств измерений.

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

Номер экземпляра (партии), дата выпуска: представлена в целях внесения изменений в сведения об утвержденного типа стандартном образце стандартного образца партия № 001, 25.09.2020.

Производитель

Федеральное государственное унитарное предприятие «Московский эндокринный завод» (ФГУП «Московский эндокринный завод»)
ИНН 7722059711
Адреса фактического места осуществления деятельности:
111024, г. Москва, вн. тер. г. Муниципальный округ Соколиная Гора, ул. Лабораторная, д. 12, стр. 2;
109052, г. Москва, вн. тер. г. Муниципальный округ Нижегородский, ул. Новохохловская, д. 25, стр. 1
Телефон: 8 (495) 234-61-92
E-mail: mez@endopharm.ru
Web-сайт: www.endopharm.ru

Испытательный центр

Уральский научно-исследовательский институт метрологии - филиал Федерального государственного унитарного предприятия «Всероссийский научно-исследовательский институт метрологии имени Д.И.Менделеева» (УНИИМ – филиал ФГУП «ВНИИМ им. Д.И.Менделеева»)
Адрес места нахождения: 620075, г. Екатеринбург, ул. Красноармейская, д. 4
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.

УТВЕРЖДЕНО
приказом Федерального агентства
по техническому регулированию
и метрологии
от «27» ноября 2024 г. № 2784

Регистрационный № ГСО 11660-2020

ОПИСАНИЕ ТИПА СТАНДАРТНОГО ОБРАЗЦА

СТАНДАРТНЫЙ ОБРАЗЕЦ СОСТАВА КАННАБИДИОЛА (МЭЗ-028)

Назначение стандартного образца: контроль точности результатов измерений и аттестация методик измерений массовой доли каннабидиола в субстанции каннабидиола, лекарственных средствах и материалах, в состав которых входит каннабидиол.
Стандартный образец может использоваться для установления и контроля стабильности градуировочной (калибровочной) характеристики при соответствии метрологических характеристик стандартного образца требованиям методики измерений.
Область промышленности, производства, где преимущественно надлежит применять стандартный образец: судебно-медицинская экспертиза, фармацевтическая промышленность, научные исследования

Описание стандартного образца: стандартный образец 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 $см^3$, 4 $см^3$ или 10 $см^3$, 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.
Разработчик стандартного образца – ФГУП «Московский эндокринный завод»

Форма выпуска: серийное производство периодически повторяющимися партиями.

Метрологические характеристики: аттестуемая характеристика – массовая доля каннабидиола, %.
Т а б л и ц а 1 - Нормированные метрологические характеристики

Аттестуемая характеристика СО	Интервал допускаемых аттестованных значений СО, %	Границы допускаемых значений относительной погрешности аттестованного значения СО (при P=0,95), ±δ %	Допускаемое значение относительной расширенной неопределенности аттестованного значения СО (при P=0,95, k=2) U, %
Массовая доля каннабидиола, %	от 95,0 до 99,9 вкл	± 6,0	6,0

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 стандартного образца с этикеткой с указанием идентификационного номера, и паспорт стандартного образца, упакованные в zip-пакет, снабженный этикеткой, оформленной согласно требованиям ГОСТ Р 8.691-2010.

Документы, устанавливающие требования к стандартному образцу:
1. Техническая документация, по которой выпущен (будет выпускаться) стандартный образец:
- «Техническое задание на разработку стандартного образца состава каннабидиола (МЭЗ-028)», утвержденное ФГУП «Московский эндокринный завод» 22.09.2020;
- «Программа испытаний стандартного образца состава каннабидиола (МЭЗ-028) в целях утверждения типа», утвержденная УНИИМ – филиал ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева» 18.11.2020.

2. Документы, определяющие 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 каннабидиола в субстанции каннабидиола, лекарственных средствах и материалах, в состав которых входит каннабидиол.

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, 03.12.2020.

Производитель
Федеральное государственное унитарное предприятие «Московский эндокринный завод» (ФГУП «Московский эндокринный завод»)
ИНН 7722059711
Адреса фактического места осуществления деятельности:
111024, г. Москва, вн. тер. г. Муниципальный округ Соколиная Гора, ул. Лабораторная, д. 12, стр. 2;
109052, г. Москва, вн. тер. г. Муниципальный округ Нижегородский, ул. Новохохловская, д. 25, стр. 1
Телефон: 8 (495) 234-61-92
E-mail: mez@endopharm.ru
Web-сайт: www.endopharm.ru

Испытательный центр
Уральский научно-исследовательский институт метрологии - филиал Федерального государственного унитарного предприятия «Всероссийский научно-исследовательский институт метрологии имени Д.И.Менделеева» (УНИИМ – филиал ФГУП «ВНИИМ им. Д.И.Менделеева»)
Адрес места нахождения: 620075, г. Екатеринбург, ул. Красноармейская, д. 4
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.

УТВЕРЖДЕНО
приказом Федерального агентства
по техническому регулированию
и метрологии
от «27» ноября 2024 г. № 2784

Регистрационный № ГСО 11919-2022

ОПИСАНИЕ ТИПА СТАНДАРТНОГО ОБРАЗЦА

СТАНДАРТНЫЙ ОБРАЗЕЦ СОСТАВА ЛИДОКАИНА ГИДРОХЛОРИДА МОНОГИДРАТА (МЭЗ-038)

Назначение стандартного образца: контроль точности результатов измерений и аттестация методик измерений массовой доли лидокаина гидрохлорида в материалах и лекарственных средствах.

Стандартный образец может использоваться для установления и контроля стабильности градуировочной (калибровочной) характеристики средств измерений при соответствии метрологических характеристик стандартного образца требованиям методики измерений.

Области экономики и сферы деятельности, где планируется применение стандартного образца: судебно-медицинская экспертиза, фармацевтическая промышленность, ветеринарная промышленность, научные исследования.

Описание стандартного образца: стандартный образец 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 $см^3$ 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.

Разработчик стандартного образца – ФГУП «Московский эндокринный завод».

Форма выпуска: серийное производство периодически повторяющимися партиями.

Метрологические характеристики: аттестуемая характеристика – массовая доля лидокаина гидрохлорида, %.

Т а б л и ц а – Нормированные метрологические характеристики

Аттестуемая характеристика	Интервал допускаемых аттестованных значений, %	Границы допускаемых значений абсолютной погрешности при P=0,95, %	Допускаемые значения абсолютной расширенной неопределённости при k=2, P=0,95, %
Массовая доля лидокаина гидрохлорида	от 90,0 до 93,7	± 2,0	2,0

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.

Срок годности экземпляра: 2 года.

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 стандартного образца с этикеткой с указанием идентификационного номера, и паспорт стандартного образца, упакованные в zip-пакет, снабженный этикеткой, оформленной согласно требованиям ГОСТ Р 8.691-2010.

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 лидокоина гидрохлорила моногидрата (МЭЗ-038)», утвержденное ФГУП «Московский эндокринный завод» 16.02.2022;
- «Программа испытаний стандартного образца состава лидокоина гидрохлорила моногидрата (МЭЗ-038) в целях утверждения типа», утвержденная УНИИМ – филиал ФГУП «ВНИИМ им. Д.И.Менделеева» 04.03.2022.

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 лидокаина гидрохлорида в лекарственных средствах и материалах.

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

Номер экземпляра (партии), дата выпуска: представлена в целях утверждения типа стандартного образца партия № 1, 19 апреля 2022 г.

Производитель
Федеральное государственное унитарное предприятие «Московский эндокринный завод» (ФГУП «Московский эндокринный завод»)
ИНН 7722059711
Адреса фактического места осуществления деятельности:
111024, г. Москва, вн. тер. г. Муниципальный округ Соколиная Гора, ул. Лабораторная, д. 12, стр. 2;
109052, г. Москва, вн. тер. г. Муниципальный округ Нижегородский, ул. Новохохловская, д. 25, стр. 1
Телефон: 8 (495) 234-61-92
E-mail: mez@endopharm.ru
Web-сайт: www.endopharm.ru

Испытательный центр

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

Адрес места нахождения: 620075, г. Екатеринбург, ул. Красноармейская, д. 4
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.

УТВЕРЖДЕНО
приказом Федерального агентства
по техническому регулированию
и метрологии
от «27» ноября 2024 г. № 2784

Регистрационный № ГСО 11969-2022

ОПИСАНИЕ ТИПА СТАНДАРТНОГО ОБРАЗЦА

СТАНДАРТНЫЙ ОБРАЗЕЦ СОСТАВА АМИНОКАПРОНОВОЙ КИСЛОТЫ (МЭЗ-031)

Назначение стандартного образца: контроль точности результатов измерений и аттестация, валидация методик измерений массовой доли аминокапроновой кислоты в материалах и лекарственных средствах.

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 условии соответствия требованиям методик калибровки.

Области экономики и сферы деятельности, где планируется применение стандартного образца: судебно-медицинская экспертиза, фармацевтическая промышленность, ветеринарная промышленность, научные исследования.

Описание стандартного образца: стандартный образец 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 $см^3$ с обжимными колпачками, помещенные в zip-пакет. Флакон и zip-пакет снабжены этикетками.

Разработчик стандартного образца – ФГУП «Московский эндокринный завод».

Форма выпуска: серийное производство периодически повторяющимися партиями.

Метрологические характеристики: аттестуемая характеристика – массовая доля аминокапроновой кислоты, %.

Т а б л и ц а 1 – Нормированные метрологические характеристики

Аттестуемая характеристика	Интервал допускаемых аттестованных значений СО, %	Границы допускаемых значений относительной погрешности аттестованного значения СО (при *P=0,95*), ±δ %	Допускаемое значение относительной расширенной неопределенности СО (при *P=0,95, k=2*) U, %
Массовая доля аминокапроновой кислоты, %	от 95,0 до 99,9	2,0	2,0

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.

Срок годности экземпляра: 2 года.

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: флакон и паспорт стандартного образца, помещенные zip-пакет с этикеткой, оформленной согласно требованиям ГОСТ Р 8.691-2010.

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 аминокапроновой кислоты (МЭЗ-031)», утвержденное ФГУП «Московский эндокринный завод» 30.08.2022;
- «Программа испытаний стандартных образцов состава аминокапроновой кислоты (МЭЗ-031), состава тропикамида (МЭЗ-052), состава дифенгидрамина (дифенгидрамина гидрохлорида) (МЭЗ-056), состава ксилометазолина гидрохлорида (МЭЗ-053) в целях утверждения типов», утвержденная УНИИМ – филиал ФГУП «ВНИИМ им. Д.И.Менделеева» 02.09.2022.

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 аминокапроновой кислоты в лекарственных средствах и материалах.

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

Номер экземпляра (партии), дата выпуска: представлена в целях утверждения типа стандартного образца партия № 1, 30 сентября 2022 г.

Правообладатель
Федеральное государственное унитарное предприятие «Московский эндокринный завод» (ФГУП «Московский эндокринный завод»)
ИНН 7722059711
Адреса фактического места осуществления деятельности:
111024, г. Москва, вн. тер. г. Муниципальный округ Соколиная Гора, ул. Лабораторная, д. 12, стр. 2;
109052, г. Москва, вн. тер. г. Муниципальный округ Нижегородский, ул. Новохохловская, д. 25, стр. 1
Телефон: 8 (495) 234-61-92
E-mail: mez@endopharm.ru
Web-сайт: www.endopharm.ru

Производитель

Федеральное государственное унитарное предприятие «Московский эндокринный завод» (ФГУП «Московский эндокринный завод»)
ИНН 7722059711
Адреса фактического места осуществления деятельности:
111024, г. Москва, вн. тер. г. Муниципальный округ Соколиная Гора, ул. Лабораторная, д. 12, стр. 2;
109052, г. Москва, вн. тер. г. Муниципальный округ Нижегородский, ул. Новохохловская, д. 25, стр. 1
Телефон: 8 (495) 234-61-92
E-mail: mez@endopharm.ru
Web-сайт: www.endopharm.ru

Испытательный центр

Уральский научно-исследовательский институт метрологии - филиал Федерального государственного унитарного предприятия «Всероссийский научно-исследовательский институт метрологии имени Д.И.Менделеева» (УНИИМ – филиал ФГУП «ВНИИМ им. Д.И.Менделеева»)
Адрес места нахождения: 620075, г. Екатеринбург, ул. Красноармейская, д. 4
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.

УТВЕРЖДЕНО
приказом Федерального агентства
по техническому регулированию
и метрологии
от «27» ноября 2024 г. № 2784

Регистрационный № ГСО 11972-2022

ОПИСАНИЕ ТИПА СТАНДАРТНОГО ОБРАЗЦА

СТАНДАРТНЫЙ ОБРАЗЕЦ СОСТАВА ЛОПЕРАМИДА (ЛОПЕРАМИДА ГИДРОХЛОРИДА) (МЭЗ-047)

Назначение стандартного образца: контроль точности результатов измерений и аттестация, валидация методик измерений массовой доли лоперамида гидрохлорида в материалах и лекарственных средствах.

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 условии соответствия требованиям методик калибровки.

Области экономики и сферы деятельности, где планируется применение стандартного образца: судебно-медицинская экспертиза, фармацевтическая промышленность, ветеринарная промышленность, научные исследования.

Описание стандартного образца: стандартный образец 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 $см^3$ с обжимными колпачками, помещенные в zip-пакет. Флакон и zip-пакет снабжены этикетками.

Разработчик стандартного образца – ФГУП «Московский эндокринный завод».

Форма выпуска: серийное производство периодически повторяющимися партиями.

Метрологические характеристики: аттестуемая характеристика – массовая доля лоперамида гидрохлорида, %.

Т а б л и ц а 1 – Нормированные метрологические характеристики

Аттестуемая характеристика	Интервал допускаемых аттестованных значений СО, %	Границы допускаемых значений относительной погрешности аттестованного значения СО (при *P=0,95*), ±δ %	Допускаемое значение относительной расширенной неопределенности СО (при *P=0,95, k=2*) U, %
Массовая доля лоперамида гидрохлорида, %	от 95,0 до 100,0	1,0	1,0

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.

Срок годности экземпляра: 2 года.

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: флакон и паспорт стандартного образца, помещенные zip-пакет с этикеткой, оформленной согласно требованиям ГОСТ Р 8.691-2010.

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 лоперамида гидрохлорида (МЭЗ-047)», утвержденное ФГУП «Московский эндокринный завод» 30.08.2022;
- «Программа испытаний стандартных образцов состава пилокарпина гидрохлорида (МЭЗ-048), состава салициловой кислоты (МЭЗ-045), состава тригексифенидила гидрохлорида (МЭЗ-046), состава лоперамида (лоперамида гидрохлорида) (МЭЗ-047) в целях утверждения типов», утвержденная УНИИМ – филиал ФГУП «ВНИИМ им. Д.И.Менделеева» 02.09.2022.

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 лоперамида гидрохлорида в лекарственных средствах и материалах.

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

Номер экземпляра (партии), дата выпуска: представлена в целях утверждения типа стандартного образца партия № 1, 30 сентября 2022 г.

Правообладатель
Федеральное государственное унитарное предприятие «Московский эндокринный завод» (ФГУП «Московский эндокринный завод»)
ИНН 7722059711
Адреса фактического места осуществления деятельности:
111024, г. Москва, вн. тер. г. Муниципальный округ Соколиная Гора, ул. Лабораторная, д. 12, стр. 2;
109052, г. Москва, вн. тер. г. Муниципальный округ Нижегородский, ул. Новохохловская, д. 25, стр. 1
Телефон: 8 (495) 234-61-92
E-mail: mez@endopharm.ru
Web-сайт: www.endopharm.ru

Производитель

Федеральное государственное унитарное предприятие «Московский эндокринный завод» (ФГУП «Московский эндокринный завод»)
ИНН 7722059711
Адреса фактического места осуществления деятельности:
111024, г. Москва, вн. тер. г. Муниципальный округ Соколиная Гора, ул. Лабораторная, д. 12, стр. 2;
109052, г. Москва, вн. тер. г. Муниципальный округ Нижегородский, ул. Новохохловская, д. 25, стр. 1
Телефон: 8 (495) 234-61-92
E-mail: mez@endopharm.ru
Web-сайт: www.endopharm.ru

Испытательный центр

Уральский научно-исследовательский институт метрологии - филиал Федерального государственного унитарного предприятия «Всероссийский научно-исследовательский институт метрологии имени Д.И.Менделеева» (УНИИМ – филиал ФГУП «ВНИИМ им. Д.И.Менделеева»)
Адрес места нахождения: 620075, г. Екатеринбург, ул. Красноармейская, д. 4
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.

УТВЕРЖДЕНО
приказом Федерального агентства
по техническому регулированию
и метрологии
от «27» ноября 2024 г. № 2784

Регистрационный № ГСО 11975-2022

ОПИСАНИЕ ТИПА СТАНДАРТНОГО ОБРАЗЦА

СТАНДАРТНЫЙ ОБРАЗЕЦ СОСТАВА КСИЛОМЕТАЗОЛИНА ГИДРОХЛОРИДА (МЭЗ-053)

Назначение стандартного образца: контроль точности результатов измерений и аттестация, валидация методик измерений массовой доли ксилометазолина гидрохлорида в материалах и лекарственных средствах.

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 условии соответствия требованиям методик калибровки.

Области экономики и сферы деятельности, где планируется применение стандартного образца: судебно-медицинская экспертиза, фармацевтическая промышленность, ветеринарная промышленность, научные исследования.

Описание стандартного образца: стандартный образец 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 $см^3$ с обжимными колпачками, помещенные в zip-пакет. Флакон и zip-пакет снабжены этикетками.

Разработчик стандартного образца – ФГУП «Московский эндокринный завод».

Форма выпуска: серийное производство периодически повторяющимися партиями.

Метрологические характеристики: аттестуемая характеристика – массовая доля ксилометазолина гидрохлорида, %.

Т а б л и ц а 1 – Нормированные метрологические характеристики

Аттестуемая характеристика	Интервал допускаемых аттестованных значений СО, %	Границы допускаемых значений относительной погрешности аттестованного значения СО (при *P=0,95*), ±δ %	Допускаемое значение относительной расширенной неопределенности СО (при *P=0,95, k=2*) U, %
Массовая доля ксилометазолина гидрохлорида, %	от 95,0 до 99,9	2,0	2,0

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.

Срок годности экземпляра: 2 года.

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: флакон и паспорт стандартного образца, помещенные zip-пакет с этикеткой, оформленной согласно требованиям ГОСТ Р 8.691-2010.

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 ксилометазолина гидрохлорида (МЭЗ-053)», утвержденное ФГУП «Московский эндокринный завод» 30.08.2022;
- «Программа испытаний стандартных образцов состава аминокапроновой кислоты (МЭЗ-031), состава тропикамида (МЭЗ-052), состава дифенгидрамина (дифенгидрамина гидрохлорида) (МЭЗ-056), состава ксилометазолина гидрохлорида (МЭЗ-053) в целях утверждения типов», утвержденная УНИИМ – филиал ФГУП «ВНИИМ им. Д.И.Менделеева» 02.09.2022.

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 ксилометазолина гидрохлорида в лекарственных средствах и материалах.

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

Номер экземпляра (партии), дата выпуска: представлена в целях утверждения типа стандартного образца партия № 1, 30 сентября 2022 г.

Правообладатель
Федеральное государственное унитарное предприятие «Московский эндокринный завод» (ФГУП «Московский эндокринный завод»)
ИНН 7722059711
Адреса фактического места осуществления деятельности:
111024, г. Москва, вн. тер. г. Муниципальный округ Соколиная Гора, ул. Лабораторная, д. 12, стр. 2;
109052, г. Москва, вн. тер. г. Муниципальный округ Нижегородский, ул. Новохохловская, д. 25, стр. 1
Телефон: 8 (495) 234-61-92
E-mail: mez@endopharm.ru
Web-сайт: www.endopharm.ru

Производитель

Федеральное государственное унитарное предприятие «Московский эндокринный завод» (ФГУП «Московский эндокринный завод»)
ИНН 7722059711
Адреса фактического места осуществления деятельности:
111024, г. Москва, вн. тер. г. Муниципальный округ Соколиная Гора, ул. Лабораторная, д. 12, стр. 2;
109052, г. Москва, вн. тер. г. Муниципальный округ Нижегородский, ул. Новохохловская, д. 25, стр. 1
Телефон: 8 (495) 234-61-92
E-mail: mez@endopharm.ru
Web-сайт: www.endopharm.ru

Испытательный центр

Уральский научно-исследовательский институт метрологии - филиал Федерального государственного унитарного предприятия «Всероссийский научно-исследовательский институт метрологии имени Д.И.Менделеева» (УНИИМ – филиал ФГУП «ВНИИМ им. Д.И.Менделеева»)
Адрес места нахождения: 620075, г. Екатеринбург, ул. Красноармейская, д. 4
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.

УТВЕРЖДЕНО
приказом Федерального агентства
по техническому регулированию
и метрологии
от «27» ноября 2024 г. № 2784

Регистрационный № ГСО 11976-2022

ОПИСАНИЕ ТИПА СТАНДАРТНОГО ОБРАЗЦА

СТАНДАРТНЫЙ ОБРАЗЕЦ СОСТАВА ДИФЕНГИДРАМИНА (ДИФЕНГИДРАМИНА ГИДРОХЛОРИДА) (МЭЗ-056)

Назначение стандартного образца: контроль точности результатов измерений и аттестация, валидация методик измерений массовой доли дифенгидрамина гидрохлорида в материалах и лекарственных средствах.

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 условии соответствия требованиям методик калибровки.

Области экономики и сферы деятельности, где планируется применение стандартного образца: судебно-медицинская экспертиза, фармацевтическая промышленность, ветеринарная промышленность, научные исследования.

Описание стандартного образца: стандартный образец 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 $см^3$ с обжимными колпачками, помещенные в zip-пакет. Флакон и zip-пакет снабжены этикетками.

Разработчик стандартного образца – ФГУП «Московский эндокринный завод».

Форма выпуска: серийное производство периодически повторяющимися партиями.

Метрологические характеристики: аттестуемая характеристика – массовая доля дифенгидрамина гидрохлорида, %.

Т а б л и ц а 1 – Нормированные метрологические характеристики

Аттестуемая характеристика	Интервал допускаемых аттестованных значений СО, %	Границы допускаемых значений относительной погрешности аттестованного значения СО (при *P=0,95*), ±δ %	Допускаемое значение относительной расширенной неопределенности СО (при *P=0,95, k=2*) U, %
Массовая доля дифенгидрамина гидрохлорида, %	от 95,0 до 99,9	2,0	2,0

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.

Срок годности экземпляра: 2 года.

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: флакон и паспорт стандартного образца, помещенные zip-пакет с этикеткой, оформленной согласно требованиям ГОСТ Р 8.691-2010.

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 дифенгидрамина (дифенгидрамина гидрохлорида) (МЭЗ-056)», утвержденное ФГУП «Московский эндокринный завод» 30.08.2022;
- «Программа испытаний стандартных образцов состава аминокапроновой кислоты (МЭЗ-031), состава тропикамида (МЭЗ-052), состава дифенгидрамина (дифенгидрамина гидрохлорида) (МЭЗ-056), состава ксилометазолина гидрохлорида (МЭЗ-053) в целях утверждения типов», утвержденная УНИИМ – филиал ФГУП «ВНИИМ им. Д.И.Менделеева» 02.09.2022.

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 дифенгидрамина гидрохлорида в лекарственных средствах и материалах.

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

Номер экземпляра (партии), дата выпуска: представлена в целях утверждения типа стандартного образца партия № 1, 30 сентября 2022 г.

Правообладатель
Федеральное государственное унитарное предприятие «Московский эндокринный завод» (ФГУП «Московский эндокринный завод»)
ИНН 7722059711
Адреса фактического места осуществления деятельности:
111024, г. Москва, вн. тер. г. Муниципальный округ Соколиная Гора, ул. Лабораторная, д. 12, стр. 2;
109052, г. Москва, вн. тер. г. Муниципальный округ Нижегородский, ул. Новохохловская, д. 25, стр. 1
Телефон: 8 (495) 234-61-92
E-mail: mez@endopharm.ru
Web-сайт: www.endopharm.ru

Производитель

Федеральное государственное унитарное предприятие «Московский эндокринный завод» (ФГУП «Московский эндокринный завод»)
ИНН 7722059711
Адреса фактического места осуществления деятельности:
111024, г. Москва, вн. тер. г. Муниципальный округ Соколиная Гора, ул. Лабораторная, д. 12, стр. 2;
109052, г. Москва, вн. тер. г. Муниципальный округ Нижегородский, ул. Новохохловская, д. 25, стр. 1
Телефон: 8 (495) 234-61-92
E-mail: mez@endopharm.ru
Web-сайт: www.endopharm.ru

Испытательный центр

Уральский научно-исследовательский институт метрологии - филиал Федерального государственного унитарного предприятия «Всероссийский научно-исследовательский институт метрологии имени Д.И.Менделеева» (УНИИМ – филиал ФГУП «ВНИИМ им. Д.И.Менделеева»)
Адрес места нахождения: 620075, г. Екатеринбург, ул. Красноармейская, д. 4
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.

УТВЕРЖДЕНО
приказом Федерального агентства
по техническому регулированию
и метрологии
от «27» ноября 2024 г. № 2784

Регистрационный № ГСО 11978-2022

ОПИСАНИЕ ТИПА СТАНДАРТНОГО ОБРАЗЦА

СТАНДАРТНЫЙ ОБРАЗЕЦ СОСТАВА АМАНТАДИНА (АМАНТАДИНА ГИДРОХЛОРИДА) (МЭЗ-060)

Назначение стандартного образца: контроль точности результатов измерений и аттестация, валидация методик измерений массовой доли амантадина гидрохлорида в материалах и лекарственных средствах.

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 условии соответствия требованиям методик калибровки.

Области экономики и сферы деятельности, где планируется применение стандартного образца: судебно-медицинская экспертиза, фармацевтическая промышленность, ветеринарная промышленность, научные исследования.

Описание стандартного образца: стандартный образец 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 $см^3$ с обжимными колпачками, помещенные в zip-пакет. Флакон и zip-пакет снабжены этикетками.

Разработчик стандартного образца – ФГУП «Московский эндокринный завод».

Форма выпуска: серийное производство периодически повторяющимися партиями.

Метрологические характеристики: аттестуемая характеристика – массовая доля амантадина гидрохлорида, %.

Т а б л и ц а 1 – Нормированные метрологические характеристики

Аттестуемая характеристика	Интервал допускаемых аттестованных значений СО, %	Границы допускаемых значений относительной погрешности аттестованного значения СО (при *P=0,95*), ±δ %	Допускаемое значение относительной расширенной неопределенности СО (при *P=0,95, k=2*) U, %
Массовая доля амантадина гидрохлорида, %	от 95,0 до 100,0	2,0	2,0

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.

Срок годности экземпляра: 2 года.

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: флакон и паспорт стандартного образца, помещенные zip-пакет с этикеткой, оформленной согласно требованиям ГОСТ Р 8.691-2010.

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 амантадина (амантадина гидрохлорида) (МЭЗ-060)», утвержденное ФГУП «Московский эндокринный завод» 30.08.2022;
- «Программа испытаний стандартных образцов состава бупивакаина (бупивакаина гидрохлорида) (МЭЗ-061), состава налтрексона (налтрексона гидрохлорида) (МЭЗ-059), состава амантадина (амантадина гидрохлорида) (МЭЗ-060) в целях утверждения типов», утвержденная УНИИМ – филиал ФГУП «ВНИИМ им. Д.И.Менделеева» 02.09.2022.

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 амантадина гидрохлорида в лекарственных средствах и материалах.

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

Номер экземпляра (партии), дата выпуска: представлена в целях утверждения типа стандартного образца партия № 1, 30 сентября 2022 г.

Правообладатель
Федеральное государственное унитарное предприятие «Московский эндокринный завод» (ФГУП «Московский эндокринный завод»)
ИНН 7722059711
Адреса фактического места осуществления деятельности:
111024, г. Москва, вн. тер. г. Муниципальный округ Соколиная Гора, ул. Лабораторная, д. 12, стр. 2;
109052, г. Москва, вн. тер. г. Муниципальный округ Нижегородский, ул. Новохохловская, д. 25, стр. 1
Телефон: 8 (495) 234-61-92
E-mail: mez@endopharm.ru
Web-сайт: www.endopharm.ru

Производитель

Федеральное государственное унитарное предприятие «Московский эндокринный завод» (ФГУП «Московский эндокринный завод»)
ИНН 7722059711
Адреса фактического места осуществления деятельности:
111024, г. Москва, вн. тер. г. Муниципальный округ Соколиная Гора, ул. Лабораторная, д. 12, стр. 2;
109052, г. Москва, вн. тер. г. Муниципальный округ Нижегородский, ул. Новохохловская, д. 25, стр. 1
Телефон: 8 (495) 234-61-92
E-mail: mez@endopharm.ru
Web-сайт: www.endopharm.ru

Испытательный центр

Уральский научно-исследовательский институт метрологии - филиал Федерального государственного унитарного предприятия «Всероссийский научно-исследовательский институт метрологии имени Д.И.Менделеева» (УНИИМ – филиал ФГУП «ВНИИМ им. Д.И.Менделеева»)
Адрес места нахождения: 620075, г. Екатеринбург, ул. Красноармейская, д. 4
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.

УТВЕРЖДЕНО
приказом Федерального агентства
по техническому регулированию
и метрологии
от «27» ноября 2024 г. № 2784

Регистрационный № ГСО 11979-2022

ОПИСАНИЕ ТИПА СТАНДАРТНОГО ОБРАЗЦА

СТАНДАРТНЫЙ ОБРАЗЕЦ СОСТАВА БУПИВАКАИНА (БУПИВАКАИНА ГИДРОХЛОРИДА) (МЭЗ-061)

Назначение стандартного образца: контроль точности результатов измерений и аттестация, валидация методик измерений массовой доли бупивакаина гидрохлорида в материалах и лекарственных средствах.

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 условии соответствия требованиям методик калибровки.

Области экономики и сферы деятельности, где планируется применение стандартного образца: судебно-медицинская экспертиза, фармацевтическая промышленность, ветеринарная промышленность, научные исследования.

Описание стандартного образца: стандартный образец 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 $см^3$ с обжимными колпачками, помещенные в zip-пакет. Флакон и zip-пакет снабжены этикетками.

Разработчик стандартного образца – ФГУП «Московский эндокринный завод».

Форма выпуска: серийное производство периодически повторяющимися партиями.

Метрологические характеристики: аттестуемая характеристика – массовая доля бупивакаина гидрохлорида, %.

Т а б л и ц а 1– Нормированные метрологические характеристики

Аттестуемая характеристика	Интервал допускаемых аттестованных значений СО, %	Границы допускаемых значений относительной погрешности аттестованного значения СО (при *P=0,95*), ±δ %	Допускаемое значение относительной расширенной неопределенности СО (при *P=0,95, k=2*) U, %
Массовая доля бупивакаина гидрохлорида, %	от 92,0 до 94,8	2,0	2,0

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.

Срок годности экземпляра: 2 года.

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: флакон и паспорт стандартного образца, помещенные zip-пакет с этикеткой, оформленной согласно требованиям ГОСТ Р 8.691-2010.

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 бупивакаина (бупивакаина гидрохлорида) (МЭЗ-061)», утвержденное ФГУП «Московский эндокринный завод» 30.08.2022;
- «Программа испытаний стандартных образцов состава бупивакаина (бупивакаина гидрохлорида) (МЭЗ-061), состава налтрексона (налтрексона гидрохлорида) (МЭЗ-059), состава амантадина (амантадина гидрохлорида) (МЭЗ-060) в целях утверждения типов», утвержденная УНИИМ – филиал ФГУП «ВНИИМ им. Д.И.Менделеева» 02.09.2022.

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 бупивакаина гидрохлорида в лекарственных средствах и материалах.

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

Номер экземпляра (партии), дата выпуска: представлена в целях утверждения типа стандартного образца партия № 1, 30 сентября 2022 г.

Производитель
Федеральное государственное унитарное предприятие «Московский эндокринный завод» (ФГУП «Московский эндокринный завод»)
ИНН 7722059711
Адреса фактического места осуществления деятельности:
111024, г. Москва, вн. тер. г. Муниципальный округ Соколиная Гора, ул. Лабораторная, д. 12, стр. 2;
109052, г. Москва, вн. тер. г. Муниципальный округ Нижегородский, ул. Новохохловская, д. 25, стр. 1
Телефон: 8 (495) 234-61-92
E-mail: mez@endopharm.ru
Web-сайт: www.endopharm.ru

Правообладатель

Федеральное государственное унитарное предприятие «Московский эндокринный завод» (ФГУП «Московский эндокринный завод»)
ИНН 7722059711
Адреса фактического места осуществления деятельности:
111024, г. Москва, вн. тер. г. Муниципальный округ Соколиная Гора, ул. Лабораторная, д. 12, стр. 2;
109052, г. Москва, вн. тер. г. Муниципальный округ Нижегородский, ул. Новохохловская, д. 25, стр. 1
Телефон: 8 (495) 234-61-92
E-mail: mez@endopharm.ru
Web-сайт: www.endopharm.ru

Испытательный центр

Уральский научно-исследовательский институт метрологии - филиал Федерального государственного унитарного предприятия «Всероссийский научно-исследовательский институт метрологии имени Д.И.Менделеева» (УНИИМ – филиал ФГУП «ВНИИМ им. Д.И.Менделеева»)
Адрес места нахождения: 620075, г. Екатеринбург, ул. Красноармейская, д. 4
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.

УТВЕРЖДЕНО
приказом Федерального агентства
по техническому регулированию
и метрологии
от «27» ноября 2024 г. № 2784

Регистрационный № ГСО 11980-2022

ОПИСАНИЕ ТИПА СТАНДАРТНОГО ОБРАЗЦА

СТАНДАРТНЫЙ ОБРАЗЕЦ СОСТАВА МЕБЕНДАЗОЛА (МЭЗ-062)

Назначение стандартного образца: контроль точности результатов измерений и аттестация, валидация методик измерений массовой доли мебендазола в материалах и лекарственных средствах.

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 условии соответствия требованиям методик калибровки.

Области экономики и сферы деятельности, где планируется применение стандартного образца: судебно-медицинская экспертиза, фармацевтическая промышленность, ветеринарная промышленность, научные исследования.

Описание стандартного образца: стандартный образец 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 $см^3$, с обжимными колпачками, помещенные в zip-пакет. Флакон и zip-пакет снабжены этикетками.

Разработчик стандартного образца – ФГУП «Московский эндокринный завод».

Форма выпуска: серийное производство периодически повторяющимися партиями.

Метрологические характеристики: аттестуемая характеристика – массовая доля мебендазола, %.

Т а б л и ц а 1 – Нормированные метрологические характеристики

Аттестуемая характеристика	Интервал допускаемых аттестованных значений СО, %	Границы допускаемых значений относительной погрешности аттестованного значения СО (при *P=0,95*), ±δ %	Допускаемое значение относительной расширенной неопределенности СО (при *P=0,95, k=2*) U, %
Массовая доля мебендазола, %	от 95,0 до 99,9	2,0	2,0

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.

Срок годности экземпляра: 2 года.

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: флакон и паспорт стандартного образца, помещенные zip-пакет с этикеткой, оформленной согласно требованиям ГОСТ Р 8.691-2010.

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 мебендазола (МЭЗ-062)», утвержденное ФГУП «Московский эндокринный завод» 30.08.2022;
- «Программа испытаний стандартного образца состава мебендазола (МЭЗ-062) в целях утверждения типа», утвержденная УНИИМ – филиал ФГУП «ВНИИМ им. Д.И.Менделеева» 02.09.2022.

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 мебендазола в лекарственных средствах и материалах.

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

Номер экземпляра (партии), дата выпуска: представлена в целях утверждения типа стандартного образца партия № 1, 30 сентября 2022 г.

Правообладатель
Федеральное государственное унитарное предприятие «Московский эндокринный завод» (ФГУП «Московский эндокринный завод»)
ИНН 7722059711
Адреса фактического места осуществления деятельности:
111024, г. Москва, вн. тер. г. Муниципальный округ Соколиная Гора, ул. Лабораторная, д. 12, стр. 2;
109052, г. Москва, вн. тер. г. Муниципальный округ Нижегородский, ул. Новохохловская, д. 25, стр. 1
Телефон: 8 (495) 234-61-92
E-mail: mez@endopharm.ru
Web-сайт: www.endopharm.ru

Производитель

Федеральное государственное унитарное предприятие «Московский эндокринный завод» (ФГУП «Московский эндокринный завод»)
ИНН 7722059711
Адреса фактического места осуществления деятельности:
111024, г. Москва, вн. тер. г. Муниципальный округ Соколиная Гора, ул. Лабораторная, д. 12, стр. 2;
109052, г. Москва, вн. тер. г. Муниципальный округ Нижегородский, ул. Новохохловская, д. 25, стр. 1
Телефон: 8 (495) 234-61-92
E-mail: mez@endopharm.ru
Web-сайт: www.endopharm.ru

Испытательный центр

Уральский научно-исследовательский институт метрологии - филиал Федерального государственного унитарного предприятия «Всероссийский научно-исследовательский институт метрологии имени Д.И.Менделеева» (УНИИМ – филиал ФГУП «ВНИИМ им. Д.И.Менделеева»)
Адрес места нахождения: 620075, г. Екатеринбург, ул. Красноармейская, д. 4
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.

УТВЕРЖДЕНО
приказом Федерального агентства
по техническому регулированию
и метрологии
от «27» ноября 2024 г. № 2784

Регистрационный № ГСО 11981-2022

ОПИСАНИЕ ТИПА СТАНДАРТНОГО ОБРАЗЦА

СТАНДАРТНЫЙ ОБРАЗЕЦ СОСТАВА ДЕКСКЕТОПРОФЕНА (ДЕКСКЕТОПРОФЕНА ТРОМЕТАМОЛА) (МЭЗ-063)

Назначение стандартного образца: контроль точности результатов измерений и аттестация, валидация методик измерений массовой доли декскетопрофена трометамола в материалах и лекарственных средствах.

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 условии соответствия требованиям методик калибровки.

Области экономики и сферы деятельности, где планируется применение стандартного образца: судебно-медицинская экспертиза, фармацевтическая промышленность, ветеринарная промышленность, научные исследования.

Описание стандартного образца: стандартный образец 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 $см^3$, с обжимными колпачками, помещенные в zip-пакет. Флакон и zip-пакет снабжены этикетками.

Разработчик стандартного образца – ФГУП «Московский эндокринный завод».

Форма выпуска: серийное производство периодически повторяющимися партиями.

Метрологические характеристики: аттестуемая характеристика – массовая доля декскетопрофена трометамола, %.

Т а б л и ц а 1 – Нормированные метрологические характеристики

Аттестуемая характеристика	Интервал допускаемых аттестованных значений СО, %	Границы допускаемых значений относительной погрешности аттестованного значения СО (при *P=0,95*), ±δ %	Допускаемое значение относительной расширенной неопределенности СО (при *P=0,95, k=2*) U, %
Массовая доля декскетопрофена трометамола, %	от 95,0 до 100,0	1,0	1,0

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.

Срок годности экземпляра: 2 года.

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: флакон и паспорт стандартного образца, помещенные zip-пакет с этикеткой, оформленной согласно требованиям ГОСТ Р 8.691-2010.

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 декскетопрофена (декскетопрофена трометамола) (МЭЗ-063)», утвержденное ФГУП «Московский эндокринный завод» 30.08.2022;
- «Программа испытаний стандартного образца состава декскетопрофена (декскетопрофена трометамола) (МЭЗ-063) в целях утверждения типа», утвержденная УНИИМ – филиал ФГУП «ВНИИМ им. Д.И.Менделеева» 02.09.2022.

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 декскетопрофена трометамола в лекарственных средствах и материалах.

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

Номер экземпляра (партии), дата выпуска: представлена в целях утверждения типа стандартного образца партия № 1, 30 сентября 2022 г.

Правообладатель
Федеральное государственное унитарное предприятие «Московский эндокринный завод» (ФГУП «Московский эндокринный завод»)
ИНН 7722059711
Адреса фактического места осуществления деятельности:
111024, г. Москва, вн. тер. г. Муниципальный округ Соколиная Гора, ул. Лабораторная, д. 12, стр. 2;
109052, г. Москва, вн. тер. г. Муниципальный округ Нижегородский, ул. Новохохловская, д. 25, стр. 1
Телефон: 8 (495) 234-61-92
E-mail: mez@endopharm.ru
Web-сайт: www.endopharm.ru

Производитель

Федеральное государственное унитарное предприятие «Московский эндокринный завод» (ФГУП «Московский эндокринный завод»)
ИНН 7722059711
Адреса фактического места осуществления деятельности:
111024, г. Москва, вн. тер. г. Муниципальный округ Соколиная Гора, ул. Лабораторная, д. 12, стр. 2;
109052, г. Москва, вн. тер. г. Муниципальный округ Нижегородский, ул. Новохохловская, д. 25, стр. 1
Телефон: 8 (495) 234-61-92
E-mail: mez@endopharm.ru
Web-сайт: www.endopharm.ru

Испытательный центр

Уральский научно-исследовательский институт метрологии - филиал Федерального государственного унитарного предприятия «Всероссийский научно-исследовательский институт метрологии имени Д.И.Менделеева» (УНИИМ – филиал ФГУП «ВНИИМ им. Д.И.Менделеева»)
Адрес места нахождения: 620075, г. Екатеринбург, ул. Красноармейская, д. 4
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.

УТВЕРЖДЕНО
приказом Федерального агентства
по техническому регулированию
и метрологии
от «27» ноября 2024 г. № 2784

Регистрационный № ГСО 11983-2022

ОПИСАНИЕ ТИПА СТАНДАРТНОГО ОБРАЗЦА

СТАНДАРТНЫЙ ОБРАЗЕЦ СОСТАВА БИСАКОДИЛА (МЭЗ-067)

Назначение стандартного образца: контроль точности результатов измерений и аттестация, валидация методик измерений массовой доли бисакодила в материалах и лекарственных средствах.

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 условии соответствия требованиям методик калибровки.

Области экономики и сферы деятельности, где планируется применение стандартного образца: судебно-медицинская экспертиза, фармацевтическая промышленность, ветеринарная промышленность, научные исследования.

Описание стандартного образца: стандартный образец 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 $см^3$ с обжимными колпачками, помещенные в zip-пакет. Флакон и zip-пакет снабжены этикетками. Разработчик стандартного образца – ФГУП «Московский эндокринный завод».

Форма выпуска: серийное производство периодически повторяющимися партиями.

Метрологические характеристики: аттестуемая характеристика – массовая доля бисакодила, %.

Т а б л и ц а 1 – Нормированные метрологические характеристики

Аттестуемая характеристика	Интервал допускаемых аттестованных значений СО, %	Границы допускаемых значений относительной погрешности аттестованного значения СО (при *P=0,95*), ±δ %	Допускаемое значение относительной расширенной неопределенности СО (при *P=0,95, k=2*) U, %
Массовая доля бисакодила, %	от 95,0 до 99,9	2,0	2,0

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.

Срок годности экземпляра: 2 года.

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: флакон и паспорт стандартного образца, помещенные zip-пакет с этикеткой, оформленной согласно требованиям ГОСТ Р 8.691-2010.

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 бисакодила (МЭЗ-067)», утвержденное ФГУП «Московский эндокринный завод» 30.08.2022;
- «Программа испытаний стандартных образцов состава атенолола (МЭЗ-068), состава офлаксоцина (МЭЗ-066), состава бисакодила (МЭЗ-067) в целях утверждения типов», утвержденная УНИИМ – филиал ФГУП «ВНИИМ им. Д.И.Менделеева» 02.09.2022.

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 бисакодила в лекарственных средствах и материалах.

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

Номер экземпляра (партии), дата выпуска: представлена в целях утверждения типа стандартного образца партия № 1, 30 сентября 2022 г.

Правообладатель
Федеральное государственное унитарное предприятие «Московский эндокринный завод» (ФГУП «Московский эндокринный завод»)
ИНН 7722059711
Адреса фактического места осуществления деятельности:
111024, г. Москва, вн. тер. г. Муниципальный округ Соколиная Гора, ул. Лабораторная, д. 12, стр. 2;
109052, г. Москва, вн. тер. г. Муниципальный округ Нижегородский, ул. Новохохловская, д. 25, стр. 1
Телефон: 8 (495) 234-61-92
E-mail: mez@endopharm.ru
Web-сайт: www.endopharm.ru

Производитель

Федеральное государственное унитарное предприятие «Московский эндокринный завод» (ФГУП «Московский эндокринный завод»)
ИНН 7722059711
Адреса фактического места осуществления деятельности:
111024, г. Москва, вн. тер. г. Муниципальный округ Соколиная Гора, ул. Лабораторная, д. 12, стр. 2;
109052, г. Москва, вн. тер. г. Муниципальный округ Нижегородский, ул. Новохохловская, д. 25, стр. 1
Телефон: 8 (495) 234-61-92
E-mail: mez@endopharm.ru
Web-сайт: www.endopharm.ru

Испытательный центр

Уральский научно-исследовательский институт метрологии - филиал Федерального государственного унитарного предприятия «Всероссийский научно-исследовательский институт метрологии имени Д.И.Менделеева» (УНИИМ – филиал ФГУП «ВНИИМ им. Д.И.Менделеева»)
Адрес места нахождения: 620075, г. Екатеринбург, ул. Красноармейская, д. 4
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.

УТВЕРЖДЕНО
приказом Федерального агентства
по техническому регулированию
и метрологии
от «27» ноября 2024 г. № 2784

Регистрационный № ГСО 11984-2022

ОПИСАНИЕ ТИПА СТАНДАРТНОГО ОБРАЗЦА

СТАНДАРТНЫЙ ОБРАЗЕЦ СОСТАВА АТЕНОЛОЛА (МЭЗ-068)

Назначение стандартного образца: контроль точности результатов измерений и аттестация, валидация методик измерений массовой доли атенолола в материалах и лекарственных средствах.

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 условии соответствия требованиям методик калибровки.

Области экономики и сферы деятельности, где планируется применение стандартного образца: судебно-медицинская экспертиза, фармацевтическая промышленность, ветеринарная промышленность, научные исследования.

Описание стандартного образца: стандартный образец 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 $см^3$ с обжимными колпачками, помещенные в zip-пакет.Флакон и zip-пакет снабжены этикетками.
Разработчик стандартного образца – ФГУП «Московский эндокринный завод».

Форма выпуска: серийное производство периодически повторяющимися партиями.

Метрологические характеристики: аттестуемая характеристика – массовая доля атенолола, %.

Т а б л и ц а 1 – Нормированные метрологические характеристики

Аттестуемая характеристика	Интервал допускаемых аттестованных значений СО, %	Границы допускаемых значений относительной погрешности аттестованного значения СО (при *P=0,95*), ±δ %	Допускаемое значение относительной расширенной неопределенности СО (при *P=0,95, k=2*) U, %
Массовая доля атенолола %	от 95,0 до 99,9	2,0	2,0

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.

Срок годности экземпляра: 2 года.

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: флакон и паспорт стандартного образца, помещенные zip-пакет с этикеткой, оформленной согласно требованиям ГОСТ Р 8.691-2010.

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 атенолола (МЭЗ-068)», утвержденное ФГУП «Московский эндокринный завод» 30.08.2022;
- «Программа испытаний стандартных образцов состава атенолола (МЭЗ-068), состава офлаксоцина (МЭЗ-066), состава бисакодила (МЭЗ-067) в целях утверждения типов», утвержденная УНИИМ – филиал ФГУП «ВНИИМ им. Д.И.Менделеева» 02.09.2022.

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 атенолола в лекарственных средствах и материалах.

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

Номер экземпляра (партии), дата выпуска: представлена в целях утверждения типа стандартного образца партия № 1, 30 сентября 2022 г.

Правообладатель
Федеральное государственное унитарное предприятие «Московский эндокринный завод» (ФГУП «Московский эндокринный завод»)
ИНН 7722059711
Адреса фактического места осуществления деятельности:
111024, г. Москва, вн. тер. г. Муниципальный округ Соколиная Гора, ул. Лабораторная, д. 12, стр. 2;
109052, г. Москва, вн. тер. г. Муниципальный округ Нижегородский, ул. Новохохловская, д. 25, стр. 1
Телефон: 8 (495) 234-61-92
E-mail: mez@endopharm.ru
Web-сайт: www.endopharm.ru

Производитель

Федеральное государственное унитарное предприятие «Московский эндокринный завод» (ФГУП «Московский эндокринный завод»)
ИНН 7722059711
Адреса фактического места осуществления деятельности:
111024, г. Москва, вн. тер. г. Муниципальный округ Соколиная Гора, ул. Лабораторная, д. 12, стр. 2;
109052, г. Москва, вн. тер. г. Муниципальный округ Нижегородский, ул. Новохохловская, д. 25, стр. 1
Телефон: 8 (495) 234-61-92
E-mail: mez@endopharm.ru
Web-сайт: www.endopharm.ru

Испытательный центр

Уральский научно-исследовательский институт метрологии - филиал Федерального государственного унитарного предприятия «Всероссийский научно-исследовательский институт метрологии имени Д.И.Менделеева» (УНИИМ – филиал ФГУП «ВНИИМ им. Д.И.Менделеева»)
Адрес места нахождения: 620075, г. Екатеринбург, ул. Красноармейская, д. 4
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.

УТВЕРЖДЕНО
приказом Федерального агентства
по техническому регулированию
и метрологии
от «27» ноября 2024 г. № 2784

Регистрационный № ГСО 11990-2022

ОПИСАНИЕ ТИПА СТАНДАРТНОГО ОБРАЗЦА

СТАНДАРТНЫЙ ОБРАЗЕЦ СОСТАВА ГАЛОПЕРИДОЛА ДЕКАНОАТА (МЭЗ-033)

Назначение стандартного образца: контроль точности результатов измерений и аттестация, валидация методик измерений массовой доли галоперидола деканоата в материалах и лекарственных средствах.

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 условии соответствия требованиям методик калибровки.

Области экономики и сферы деятельности, где планируется применение стандартного образца: судебно-медицинская экспертиза, фармацевтическая промышленность, ветеринарная промышленность, научные исследования.

Описание стандартного образца: стандартный образец 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 $см^3$ с обжимными колпачками, помещенные в zip-пакет.Флакон и zip-пакет снабжены этикетками.
Разработчик стандартного образца – ФГУП «Московский эндокринный завод».

Форма выпуска: серийное производство периодически повторяющимися партиями.

Метрологические характеристики: аттестуемая характеристика – массовая доля галоперидола деканоата, %.

Т а б л и ц а 1 – Нормированные метрологические характеристики

Аттестуемая характеристика	Интервал допускаемых аттестованных значений, %	Границы допускаемых значений относительной погрешности при P=0,95, %	Допускаемые значения относительной расширенной неопределённости при k=2, P=0,95, %
Массовая доля галоперидола деканоата	от 95,0 до 99,9	± 2,0	2,0

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.

Срок годности экземпляра: 2 года.

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: флакон и паспорт стандартного образца, помещенные zip-пакет с этикеткой, оформленной согласно требованиям ГОСТ Р 8.691-2010.

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 галоперидола деканоата (МЭЗ-033)», утвержденное ФГУП «Московский эндокринный завод» 30.08.2022;
- «Программа испытаний стандартного образца состава галоперидола деканоата (МЭЗ-033) в целях утверждения типа», утвержденная УНИИМ – филиал ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева» 04.10.2022.

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 галоперидола деканоата в лекарственных средствах и материалах.

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

Номер экземпляра (партии), дата выпуска: представлена в целях утверждения типа стандартного образца партия № 1, 14 октября 2022 г.

Правообладатель
Федеральное государственное унитарное предприятие «Московский эндокринный завод» (ФГУП «Московский эндокринный завод»)
ИНН 7722059711
Адреса фактического места осуществления деятельности:
111024, г. Москва, вн. тер. г. Муниципальный округ Соколиная Гора, ул. Лабораторная, д. 12, стр. 2;
109052, г. Москва, вн. тер. г. Муниципальный округ Нижегородский, ул. Новохохловская, д. 25, стр. 1
Телефон: 8 (495) 234-61-92
E-mail: mez@endopharm.ru
Web-сайт: www.endopharm.ru

Производитель

Федеральное государственное унитарное предприятие «Московский эндокринный завод» (ФГУП «Московский эндокринный завод»)
ИНН 7722059711
Адреса фактического места осуществления деятельности:
111024, г. Москва, вн. тер. г. Муниципальный округ Соколиная Гора, ул. Лабораторная, д. 12, стр. 2;
109052, г. Москва, вн. тер. г. Муниципальный округ Нижегородский, ул. Новохохловская, д. 25, стр. 1
Телефон: 8 (495) 234-61-92
E-mail: mez@endopharm.ru
Web-сайт: www.endopharm.ru

Испытательный центр

Уральский научно-исследовательский институт метрологии - филиал Федерального государственного унитарного предприятия «Всероссийский научно-исследовательский институт метрологии имени Д.И.Менделеева» (УНИИМ – филиал ФГУП «ВНИИМ им. Д.И.Менделеева»)
Адрес места нахождения: 620075, г. Екатеринбург, ул. Красноармейская, д. 4
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.

УТВЕРЖДЕНО
приказом Федерального агентства
по техническому регулированию
и метрологии
от «27» ноября 2024 г. № 2784

Регистрационный № ГСО 11991-2022

ОПИСАНИЕ ТИПА СТАНДАРТНОГО ОБРАЗЦА

СТАНДАРТНЫЙ ОБРАЗЕЦ СОСТАВА БУПРЕНОРФИНА ГИДРОХЛОРИДА (МЭЗ-034)

Назначение стандартного образца: контроль точности результатов измерений и аттестация, валидация методик измерений массовой доли бупренорфина гидрохлорида в материалах и лекарственных средствах.

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 условии соответствия требованиям методик калибровки.

Области экономики и сферы деятельности, где планируется применение стандартного образца: судебно-медицинская экспертиза, фармацевтическая промышленность, ветеринарная промышленность, научные исследования.

Описание стандартного образца: стандартный образец 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 $см^3$ с обжимными колпачками, помещенные в zip-пакет.Флакон и zip-пакет снабжены этикетками.

Разработчик стандартного образца – ФГУП «Московский эндокринный завод».

Форма выпуска: серийное производство периодически повторяющимися партиями.

Метрологические характеристики: аттестуемая характеристика – массовая доля бупренорфина гидрохлорида, %.

Т а б л и ц а 1 – Нормированные метрологические характеристики

Аттестуемая характеристика	Интервал допускаемых аттестованных значений, %	Границы допускаемых значений относительной погрешности при P=0,95, %	Допускаемые значения относительной расширенной неопределённости при k=2, P=0,95, %
Массовая доля бупренорфина гидрохлорида	от 95,0 до 99,9	± 2,0	2,0

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.

Срок годности экземпляра: 2 года.

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: флакон и паспорт стандартного образца, помещенные zip-пакет с этикеткой, оформленной согласно требованиям ГОСТ Р 8.691-2010.

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 бупренорфина гидрохлорида (МЭЗ-034)», утвержденное ФГУП «Московский эндокринный завод» 30.08.2022;
- «Программа испытаний стандартного образца состава бупренорфина гидрохлорида (МЭЗ-034) в целях утверждения типа», утвержденная УНИИМ – филиал ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева» 04.10.2022.

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 бупренорфина гидрохлорида в лекарственных средствах и материалах.

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

Номер экземпляра (партии), дата выпуска: представлена в целях утверждения типа стандартного образца партия № 1, 14 октября 2022 г.

Правообладатель
Федеральное государственное унитарное предприятие «Московский эндокринный завод» (ФГУП «Московский эндокринный завод»)
ИНН 7722059711
Адреса фактического места осуществления деятельности:
111024, г. Москва, вн. тер. г. Муниципальный округ Соколиная Гора, ул. Лабораторная, д. 12, стр. 2;
109052, г. Москва, вн. тер. г. Муниципальный округ Нижегородский, ул. Новохохловская, д. 25, стр. 1
Телефон: 8 (495) 234-61-92
E-mail: mez@endopharm.ru
Web-сайт: www.endopharm.ru

Производитель

Федеральное государственное унитарное предприятие «Московский эндокринный завод» (ФГУП «Московский эндокринный завод»)
ИНН 7722059711
Адреса фактического места осуществления деятельности:
111024, г. Москва, вн. тер. г. Муниципальный округ Соколиная Гора, ул. Лабораторная, д. 12, стр. 2;
109052, г. Москва, вн. тер. г. Муниципальный округ Нижегородский, ул. Новохохловская, д. 25, стр. 1
Телефон: 8 (495) 234-61-92
E-mail: mez@endopharm.ru
Web-сайт: www.endopharm.ru

Испытательный центр

Уральский научно-исследовательский институт метрологии - филиал Федерального государственного унитарного предприятия «Всероссийский научно-исследовательский институт метрологии имени Д.И.Менделеева» (УНИИМ – филиал ФГУП «ВНИИМ им. Д.И.Менделеева»)
Адрес места нахождения: 620075, г. Екатеринбург, ул. Красноармейская, д. 4
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.

УТВЕРЖДЕНО
приказом Федерального агентства
по техническому регулированию
и метрологии
от «27» ноября 2024 г. № 2784

Регистрационный № ГСО 12000-2022

ОПИСАНИЕ ТИПА СТАНДАРТНОГО ОБРАЗЦА

СТАНДАРТНЫЙ ОБРАЗЕЦ СОСТАВА ЛИЗИНОПРИЛА (ЛИЗИНОПРИЛА ДИГИДРАТА) (МЭЗ-049)

Назначение стандартного образца: контроль точности результатов измерений и аттестация, валидация методик измерений массовой доли лизиноприла в материалах и лекарственных средствах.

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 условии соответствия требованиям методик калибровки.

Области экономики и сферы деятельности, где планируется применение стандартного образца: судебно-медицинская экспертиза, фармацевтическая промышленность, ветеринарная промышленность, научные исследования.

Описание стандартного образца: стандартный образец 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 $см^3$, с обжимными колпачками, помещенные в zip-пакет. Флакон и zip-пакет снабжены этикетками.

Разработчик стандартного образца – ФГУП «Московский эндокринный завод».

Форма выпуска: серийное производство периодически повторяющимися партиями.

Метрологические характеристики: аттестуемая характеристика – массовая доля лизиноприла, %.

Т а б л и ц а 1 – Нормированные метрологические характеристики

Аттестуемая характеристика	Интервал допускаемых аттестованных значений СО, %	Границы допускаемых значений относительной погрешности аттестованного значения СО (при *P=0,95*), ±δ %	Допускаемое значение относительной расширенной неопределенности СО (при *P=0,95, k=2*) U, %
Массовая доля лизиноприла, %	от 88,0 до 91,8	1,0	1,0

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.

Срок годности экземпляра: 2 года.

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: флакон и паспорт стандартного образца, помещенные zip-пакет с этикеткой, оформленной согласно требованиям ГОСТ Р 8.691-2010.

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 лизиноприла (лизиноприла дигидрата) (МЭЗ-049)», утвержденное ФГУП «Московский эндокринный завод» 30.08.2022;
- «Программа испытаний стандартных образцов состава лизиноприла (лизиноприла дигидрата) (МЭЗ-049), состава оксикодона гидрохлорида (МЭЗ-050), состава бетагистина (бетагистина дигидрохлорида) (МЭЗ-055) в целях утверждения типов», утвержденная УНИИМ – филиал ФГУП «ВНИИМ им. Д.И.Менделеева» 02.09.2022.

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 лизиноприла в лекарственных средствах и материалах.

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

Номер экземпляра (партии), дата выпуска: представлена в целях утверждения типа стандартного образца партия № 1, 14 октября 2022 г.

Правообладатель
Федеральное государственное унитарное предприятие «Московский эндокринный завод» (ФГУП «Московский эндокринный завод»)
ИНН 7722059711
Адреса фактического места осуществления деятельности:
111024, г. Москва, вн. тер. г. Муниципальный округ Соколиная Гора, ул. Лабораторная, д. 12, стр. 2;
109052, г. Москва, вн. тер. г. Муниципальный округ Нижегородский, ул. Новохохловская, д. 25, стр. 1
Телефон: 8 (495) 234-61-92
E-mail: mez@endopharm.ru
Web-сайт: www.endopharm.ru

Производитель

Федеральное государственное унитарное предприятие «Московский эндокринный завод» (ФГУП «Московский эндокринный завод»)
ИНН 7722059711
Адреса фактического места осуществления деятельности:
111024, г. Москва, вн. тер. г. Муниципальный округ Соколиная Гора, ул. Лабораторная, д. 12, стр. 2;
109052, г. Москва, вн. тер. г. Муниципальный округ Нижегородский, ул. Новохохловская, д. 25, стр. 1
Телефон: 8 (495) 234-61-92
E-mail: mez@endopharm.ru
Web-сайт: www.endopharm.ru

Испытательный центр

Уральский научно-исследовательский институт метрологии - филиал Федерального государственного унитарного предприятия «Всероссийский научно-исследовательский институт метрологии имени Д.И.Менделеева» (УНИИМ – филиал ФГУП «ВНИИМ им. Д.И.Менделеева»)
Адрес места нахождения: 620075, г. Екатеринбург, ул. Красноармейская, д. 4
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.

УТВЕРЖДЕНО
приказом Федерального агентства
по техническому регулированию
и метрологии
от «27» ноября 2024 г. № 2784

Регистрационный № ГСО 12002-2022

ОПИСАНИЕ ТИПА СТАНДАРТНОГО ОБРАЗЦА

СТАНДАРТНЫЙ ОБРАЗЕЦ СОСТАВА КЛОНИДИНА ГИДРОХЛОРИДА (МЭЗ-051)

Назначение стандартного образца: контроль точности результатов измерений и аттестация, валидация методик измерений массовой доли клонидина гидрохлорида в материалах и лекарственных средствах.

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 условии соответствия требованиям методик калибровки.

Области экономики и сферы деятельности, где планируется применение стандартного образца: судебно-медицинская экспертиза, фармацевтическая промышленность, ветеринарная промышленность, научные исследования.

Описание стандартного образца: стандартный образец 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 $см^3$, с обжимными колпачками, помещенные в zip-пакет. Флакон и zip-пакет снабжены этикетками.
Разработчик стандартного образца – ФГУП «Московский эндокринный завод».

Форма выпуска: серийное производство периодически повторяющимися партиями.

Метрологические характеристики: аттестуемая характеристика – массовая доля клонидина гидрохлорида, %.

Т а б л и ц а 1 – Нормированные метрологические характеристики

Аттестуемая характеристика	Интервал допускаемых аттестованных значений СО, %	Границы допускаемых значений относительной погрешности аттестованного значения СО (при *P=0,95*), ±δ %	Допускаемое значение относительной расширенной неопределенности СО (при *P=0,95, k=2*) U, %
Массовая доля клонидина гидрохлорида %	от 98,0 до 99,9	2,0	2,0

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.

Срок годности экземпляра: 2 года.

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: флакон и паспорт стандартного образца, помещенные zip-пакет с этикеткой, оформленной согласно требованиям ГОСТ Р 8.691-2010.

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 клонидина гидрохлорида (МЭЗ-051)», утвержденное ФГУП «Московский эндокринный завод» 30.08.2022;
- «Программа испытаний стандартного образца состава клонидина гидрохлорида (МЭЗ-051) в целях утверждения типа», утвержденная УНИИМ – филиал ФГУП «ВНИИМ им. Д.И.Менделеева» 02.09.2022.

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 клонидина гидрохлорида в лекарственных средствах и материалах.

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

Номер экземпляра (партии), дата выпуска: представлена в целях утверждения типа стандартного образца партия № 1, 14 октября 2022 г.

Правообладатель
Федеральное государственное унитарное предприятие «Московский эндокринный завод» (ФГУП «Московский эндокринный завод»)
ИНН 7722059711
Адреса фактического места осуществления деятельности:
111024, г. Москва, вн. тер. г. Муниципальный округ Соколиная Гора, ул. Лабораторная, д. 12, стр. 2;
109052, г. Москва, вн. тер. г. Муниципальный округ Нижегородский, ул. Новохохловская, д. 25, стр. 1
Телефон: 8 (495) 234-61-92
E-mail: mez@endopharm.ru
Web-сайт: www.endopharm.ru

Производитель

Федеральное государственное унитарное предприятие «Московский эндокринный завод» (ФГУП «Московский эндокринный завод»)
ИНН 7722059711
Адреса фактического места осуществления деятельности:
111024, г. Москва, вн. тер. г. Муниципальный округ Соколиная Гора, ул. Лабораторная, д. 12, стр. 2;
109052, г. Москва, вн. тер. г. Муниципальный округ Нижегородский, ул. Новохохловская, д. 25, стр. 1
Телефон: 8 (495) 234-61-92
E-mail: mez@endopharm.ru
Web-сайт: www.endopharm.ru

Испытательный центр

Уральский научно-исследовательский институт метрологии - филиал Федерального государственного унитарного предприятия «Всероссийский научно-исследовательский институт метрологии имени Д.И.Менделеева» (УНИИМ – филиал ФГУП «ВНИИМ им. Д.И.Менделеева»)
Адрес места нахождения: 620075, г. Екатеринбург, ул. Красноармейская, д. 4
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.

УТВЕРЖДЕНО
приказом Федерального агентства
по техническому регулированию
и метрологии
от «27» ноября 2024 г. № 2784

Регистрационный № ГСО 12003-2022

ОПИСАНИЕ ТИПА СТАНДАРТНОГО ОБРАЗЦА

СТАНДАРТНЫЙ ОБРАЗЕЦ СОСТАВА ЛОРАЗЕПАМА (МЭЗ-054)

Назначение стандартного образца: контроль точности результатов измерений и аттестация, валидация методик измерений массовой доли лоразепама в материалах и лекарственных средствах.

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 условии соответствия требованиям методик калибровки.

Области экономики и сферы деятельности, где планируется применение стандартного образца: судебно-медицинская экспертиза, фармацевтическая промышленность, ветеринарная промышленность, научные исследования.

Описание стандартного образца: стандартный образец 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 $см^3$, с обжимными колпачками, помещенные в zip-пакет. Флакон и zip-пакет снабжены этикетками. Разработчик стандартного образца – ФГУП «Московский эндокринный завод».

Форма выпуска: серийное производство периодически повторяющимися партиями.

Метрологические характеристики: аттестуемая характеристика – массовая доля лоразепама, %.

Т а б л и ц а 1 – Нормированные метрологические характеристики

Аттестуемая характеристика	Интервал допускаемых аттестованных значений СО, %	Границы допускаемых значений относительной погрешности аттестованного значения СО (при *P=0,95*), ±δ %	Допускаемое значение относительной расширенной неопределенности СО (при *P=0,95, k=2*) U, %
Массовая доля лоразепама, %	от 98,00 до 100,00	0,5	0,5

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.

Срок годности экземпляра: 2 года.

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: флакон и паспорт стандартного образца, помещенные zip-пакет с этикеткой, оформленной согласно требованиям ГОСТ Р 8.691-2010.

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 лоразепама (МЭЗ-054)», утвержденное ФГУП «Московский эндокринный завод» 30.08.2022;
- «Программа испытаний стандартного образца состава лоразепама (МЭЗ-054) в целях утверждения типа», утвержденная УНИИМ – филиал ФГУП «ВНИИМ им. Д.И.Менделеева» 02.09.2022.

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 лоразепама в лекарственных средствах и материалах.

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

Номер экземпляра (партии), дата выпуска: представлена в целях утверждения типа стандартного образца партия № 1, 14 октября 2022 г.

Правообладатель
Федеральное государственное унитарное предприятие «Московский эндокринный завод» (ФГУП «Московский эндокринный завод»)
ИНН 7722059711
Адреса фактического места осуществления деятельности:
111024, г. Москва, вн. тер. г. Муниципальный округ Соколиная Гора, ул. Лабораторная, д. 12, стр. 2;
109052, г. Москва, вн. тер. г. Муниципальный округ Нижегородский, ул. Новохохловская, д. 25, стр. 1
Телефон: 8 (495) 234-61-92
E-mail: mez@endopharm.ru
Web-сайт: www.endopharm.ru

Производитель

Федеральное государственное унитарное предприятие «Московский эндокринный завод» (ФГУП «Московский эндокринный завод»)
ИНН 7722059711
Адреса фактического места осуществления деятельности:
111024, г. Москва, вн. тер. г. Муниципальный округ Соколиная Гора, ул. Лабораторная, д. 12, стр. 2;
109052, г. Москва, вн. тер. г. Муниципальный округ Нижегородский, ул. Новохохловская, д. 25, стр. 1
Телефон: 8 (495) 234-61-92
E-mail: mez@endopharm.ru
Web-сайт: www.endopharm.ru

Испытательный центр

Уральский научно-исследовательский институт метрологии - филиал Федерального государственного унитарного предприятия «Всероссийский научно-исследовательский институт метрологии имени Д.И.Менделеева» (УНИИМ – филиал ФГУП «ВНИИМ им. Д.И.Менделеева»)
Адрес места нахождения: 620075, г. Екатеринбург, ул. Красноармейская, д. 4
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.

УТВЕРЖДЕНО
приказом Федерального агентства
по техническому регулированию
и метрологии
от «27» ноября 2024 г. № 2784

Регистрационный № ГСО 12004-2022

ОПИСАНИЕ ТИПА СТАНДАРТНОГО ОБРАЗЦА

СТАНДАРТНЫЙ ОБРАЗЕЦ СОСТАВА БЕТАГИСТИНА (БЕТАГИСТИНА ДИГИДРОХЛОРИДА) (МЭЗ-055)

Назначение стандартного образца: контроль точности результатов измерений и аттестация, валидация методик измерений массовой доли бетагистина дигидрохлорида в материалах и лекарственных средствах.

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 условии соответствия требованиям методик калибровки.

Области экономики и сферы деятельности, где планируется применение стандартного образца: судебно-медицинская экспертиза, фармацевтическая промышленность, ветеринарная промышленность, научные исследования.

Описание стандартного образца: стандартный образец 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 $см^3$, с обжимными колпачками, помещенные в zip-пакет. Флакон и zip-пакет снабжены этикетками.

Разработчик стандартного образца – ФГУП «Московский эндокринный завод».

Форма выпуска: серийное производство периодически повторяющимися партиями.

Метрологические характеристики: аттестуемая характеристика – массовая доля бетагистина дигидрохлорида, %.

Т а б л и ц а 1 – Нормированные метрологические характеристики

Аттестуемая характеристика	Интервал допускаемых аттестованных значений СО, %	Границы допускаемых значений относительной погрешности аттестованного значения СО (при *P=0,95*), ±δ %	Допускаемое значение относительной расширенной неопределенности СО (при *P=0,95, k=2*) U, %
Массовая доля бетагистина дигидрохлорида, %	от 95,0 до 100,0	1,0	1,0

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.

Срок годности экземпляра: 2 года.

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: флакон и паспорт стандартного образца, помещенные zip-пакет с этикеткой, оформленной согласно требованиям ГОСТ Р 8.691-2010.

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 бетагистина (бетагистина дигидрохлорида) (МЭЗ-055)», утвержденное ФГУП «Московский эндокринный завод» 30.08.2022;
- «Программа испытаний стандартных образцов состава лизиноприла (лизиноприла дигидрата) (МЭЗ-049), состава оксикодона гидрохлорида (МЭЗ-050), состава бетагистина (бетагистина дигидрохлорида) (МЭЗ-055) в целях утверждения типов», утвержденная УНИИМ – филиал ФГУП «ВНИИМ им. Д.И.Менделеева» 02.09.2022.

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 бетагистина дигидрохлорида в лекарственных средствах и материалах.

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

Номер экземпляра (партии), дата выпуска: представлена в целях утверждения типа стандартного образца партия № 1, 14 октября 2022 г.

Правообладатель
Федеральное государственное унитарное предприятие «Московский эндокринный завод» (ФГУП «Московский эндокринный завод»)
ИНН 7722059711
Адреса фактического места осуществления деятельности:
111024, г. Москва, вн. тер. г. Муниципальный округ Соколиная Гора, ул. Лабораторная, д. 12, стр. 2;
109052, г. Москва, вн. тер. г. Муниципальный округ Нижегородский, ул. Новохохловская, д. 25, стр. 1
Телефон: 8 (495) 234-61-92
E-mail: mez@endopharm.ru
Web-сайт: www.endopharm.ru

Производитель

Федеральное государственное унитарное предприятие «Московский эндокринный завод» (ФГУП «Московский эндокринный завод»)
ИНН 7722059711
Адреса фактического места осуществления деятельности:
111024, г. Москва, вн. тер. г. Муниципальный округ Соколиная Гора, ул. Лабораторная, д. 12, стр. 2;
109052, г. Москва, вн. тер. г. Муниципальный округ Нижегородский, ул. Новохохловская, д. 25, стр. 1
Телефон: 8 (495) 234-61-92
E-mail: mez@endopharm.ru
Web-сайт: www.endopharm.ru

Испытательный центр

Уральский научно-исследовательский институт метрологии - филиал Федерального государственного унитарного предприятия «Всероссийский научно-исследовательский институт метрологии имени Д.И.Менделеева» (УНИИМ – филиал ФГУП «ВНИИМ им. Д.И.Менделеева»)
Адрес места нахождения: 620075, г. Екатеринбург, ул. Красноармейская, д. 4
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.

УТВЕРЖДЕНО
приказом Федерального агентства
по техническому регулированию
и метрологии
от «27» ноября 2024 г. № 2784

Регистрационный № ГСО 12013-2022

ОПИСАНИЕ ТИПА СТАНДАРТНОГО ОБРАЗЦА

СТАНДАРТНЫЙ ОБРАЗЕЦ СОСТАВА ДОБУТАМИНА (ДОБУТАМИНА ГИДРОХЛОРИДА) (МЭЗ-082)

Назначение стандартного образца:контроль точности результатов измерений и аттестация, валидация методик измерений массовой доли добутамина гидрохлорида в материалах и лекарственных средствах.

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 условии соответствия требованиям методик калибровки.

Области экономики и сферы деятельности, где планируется применение стандартного образца: фармацевтическая промышленность, ветеринарная промышленность, судебно-медицинская экспертиза, научные исследования.

Описание стандартного образца: стандартный образец 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 $см^3$ с обжимными колпачками, помещенные в zip-пакет. Флакон и zip-пакет снабжены этикетками.

Разработчик стандартного образца – ФГУП «Московский эндокринный завод».

Форма выпуска: серийное производство периодически повторяющимися партиями.

Метрологические характеристики: аттестуемая характеристика – массовая доля добутамина гидрохлорида, %.

Т а б л и ц а 1 – Нормированные метрологические характеристики

Аттестуемая характеристика	Интервал допускаемых аттестованных значений СО, %	Границы допускаемых значений относительной погрешности аттестованного значения СО (при *P=0,95*), ±δ %	Допускаемое значение относительной расширенной неопределенности СО (при *P=0,95, k=2*) U, %
Массовая доля добутамина гидрохлорида, %	от 95,0 до 99,9	2,0	2,0

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.

Срок годности экземпляра: 2 года.

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: флакон и паспорт стандартного образца, помещенные в zip-пакет с этикеткой, оформленной согласно требованиям ГОСТ Р 8.691-2010.

Документы, устанавливающие требования к стандартному образцу:
1. Наименование и обозначение технической документации, по которой выпущен или будет выпускаться стандартныйобразец:
- «Техническое задание на разработку стандартного образца состава добутамина (добутамина гидрохлорида) (МЭЗ-082)», утвержденное ФГУП «Московский эндокринный завод» 30.08.2022;
- «Программа испытаний стандартных образцов состава добутамина (добутамина гидрохлорида) (МЭЗ-082), состава допамина (допамина гидрохлорида) (МЭЗ-083) в целях утверждения типов», утвержденная УНИИМ – филиал ФГУП «ВНИИМ им.Д.И.Менделеева» 17.10.2022.

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 добутамина гидрохлорида в лекарственных средствах и материалах;
- методики калибровки средств измерений.

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, 31 октября 2022 г.

Правообладатель
Федеральное государственное унитарное предприятие «Московский эндокринный завод» (ФГУП «Московский эндокринный завод»)
ИНН 7722059711
Адреса фактического места осуществления деятельности:
111024, г. Москва, вн. тер. г. Муниципальный округ Соколиная Гора, ул. Лабораторная, д. 12, стр. 2;
109052, г. Москва, вн. тер. г. Муниципальный округ Нижегородский, ул. Новохохловская, д. 25, стр. 1
Телефон: 8 (495) 234-61-92

E-mail: mez@endopharm.ru
Web-сайт: www.endopharm.ru

Производитель
Федеральное государственное унитарное предприятие «Московский эндокринный завод» (ФГУП «Московский эндокринный завод»)
ИНН 7722059711
Адреса фактического места осуществления деятельности:
111024, г. Москва, вн. тер. г. Муниципальный округ Соколиная Гора, ул. Лабораторная, д. 12, стр. 2;
109052, г. Москва, вн. тер. г. Муниципальный округ Нижегородский, ул. Новохохловская, д. 25, стр. 1
Телефон: 8 (495) 234-61-92
E-mail: mez@endopharm.ru
Web-сайт: www.endopharm.ru

Испытательный центр
Уральский научно-исследовательский институт метрологии - филиал Федерального государственного унитарного предприятия «Всероссийский научно-исследовательский институт метрологии имени Д.И.Менделеева» (УНИИМ – филиал ФГУП «ВНИИМ им. Д.И.Менделеева»)
Адрес места нахождения: 620075, г. Екатеринбург, ул. Красноармейская, д. 4
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.

УТВЕРЖДЕНО
приказом Федерального агентства
по техническому регулированию
и метрологии
от «27» ноября 2024 г. № 2784

Регистрационный № ГСО 12014-2022

ОПИСАНИЕ ТИПА СТАНДАРТНОГО ОБРАЗЦА

СТАНДАРТНЫЙ ОБРАЗЕЦ СОСТАВА ДОПАМИНА (ДОПАМИНА ГИДРОХЛОРИДА) (МЭЗ-083)

Назначение стандартного образца: контроль точности результатов измерений и аттестация, валидация методик измерений массовой доли допамина гидрохлорида в материалах и лекарственных средствах.
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 условии соответствия требованиям методик калибровки.

Области экономики и сферы деятельности, где планируется применение стандартного образца: фармацевтическая промышленность, ветеринарная промышленность, судебно-медицинская экспертиза, научные исследования.

Описание стандартного образца: стандартный образец 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 $см^3$ с обжимными колпачками, помещенные в zip-пакет. Флакон и zip-пакет снабжены этикетками.
Разработчик стандартного образца – ФГУП «Московский эндокринный завод».

Форма выпуска: серийное производство периодически повторяющимися партиями.

Метрологические характеристики: аттестуемая характеристика – массовая доля допамина гидрохлорида, %.
Т а б л и ц а 1 – Нормированные метрологические характеристики

Аттестуемая характеристика	Интервал допускаемых аттестованных значений СО, %	Границы допускаемых значений относительной погрешности аттестованного значения СО (при *P=0,95*), ±δ %	Допускаемое значение относительной расширенной неопределенности СО (при *P=0,95, k=2*) U, %
Массовая доля допамина гидрохлорида, %	от 95,0 до 99,9	2,0	2,0

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.

Срок годности экземпляра: 2 года.

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: флакон и паспорт стандартного образца, помещенные в zip-пакет с этикеткой, оформленной согласно требованиям ГОСТ Р 8.691-2010.

Документы, устанавливающие требования к стандартному образцу:
1. Наименование и обозначение технической документации, по которой выпущен или будет выпускаться стандартныйобразец:
- «Техническое задание на разработку стандартного образца состава допамина (допамина гидрохлорида) (МЭЗ-083)», утвержденное ФГУП «Московский эндокринный завод» 30.08.2022;
- «Программа испытаний стандартных образцов состава добутамина (добутамина гидрохлорида) (МЭЗ-082), состава допамина (допамина гидрохлорида) (МЭЗ-083) в целях утверждения типов», утвержденная УНИИМ – филиал ФГУП «ВНИИМ им.Д.И.Менделеева» 17.10.2022.

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 допамина гидрохлорида в лекарственных средствах и материалах;
- методики калибровки средств измерений.

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, 31 октября 2022 г.

Правообладатель
Федеральное государственное унитарное предприятие «Московский эндокринный завод» (ФГУП «Московский эндокринный завод»)
ИНН 7722059711
Адреса фактического места осуществления деятельности:
111024, г. Москва, вн. тер. г. Муниципальный округ Соколиная Гора, ул. Лабораторная, д. 12, стр. 2;
109052, г. Москва, вн. тер. г. Муниципальный округ Нижегородский, ул. Новохохловская, д. 25, стр. 1
Телефон: 8 (495) 234-61-92
E-mail: mez@endopharm.ru
Web-сайт: www.endopharm.ru

Производитель

Федеральное государственное унитарное предприятие «Московский эндокринный завод» (ФГУП «Московский эндокринный завод»)
ИНН 7722059711
Адреса фактического места осуществления деятельности:
111024, г. Москва, вн. тер. г. Муниципальный округ Соколиная Гора, ул. Лабораторная, д. 12, стр. 2;
109052, г. Москва, вн. тер. г. Муниципальный округ Нижегородский, ул. Новохохловская, д. 25, стр. 1
Телефон: 8 (495) 234-61-92
E-mail: mez@endopharm.ru
Web-сайт: www.endopharm.ru

Испытательный центр

Уральский научно-исследовательский институт метрологии - филиал Федерального государственного унитарного предприятия «Всероссийский научно-исследовательский институт метрологии имени Д.И.Менделеева» (УНИИМ – филиал ФГУП «ВНИИМ им. Д.И.Менделеева»)
Адрес места нахождения: 620075, г. Екатеринбург, ул. Красноармейская, д. 4
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.

УТВЕРЖДЕНО
приказом Федерального агентства
по техническому регулированию
и метрологии
от «27» ноября 2024 г. № 2784

Регистрационный № ГСО 12015-2022

ОПИСАНИЕ ТИПА СТАНДАРТНОГО ОБРАЗЦА

СТАНДАРТНЫЙ ОБРАЗЕЦ СОСТАВА ДОРЗОЛАМИДА ГИДРОХЛОРИДА (МЭЗ-029)

Назначение стандартного образца: контроль точности результатов измерений и аттестация, валидация методик измерений массовой доли дорзоламида гидрохлорида в материалах и лекарственных средствах.
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 условии соответствия требованиям методик калибровки.

Области экономики и сферы деятельности, где планируется применение стандартного образца: фармацевтическая промышленность, ветеринарная промышленность, судебно-медицинская экспертиза, научные исследования.

Описание стандартного образца: стандартный образец 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 $см^3$ с обжимными колпачками, помещенные в zip-пакет. Флакон и zip-пакет снабжены этикетками.
Разработчик стандартного образца – ФГУП «Московский эндокринный завод».

Форма выпуска: серийное производство периодически повторяющимися партиями.

Метрологические характеристики: аттестуемая характеристика – массовая доля дорзоламида гидрохлорида, %.
Т а б л и ц а 1 – Нормированные метрологические характеристики

Аттестуемая характеристика	Интервал допускаемых аттестованных значений СО, %	Границы допускаемых значений относительной погрешности аттестованного значения СО (при *P=0,95*), ±δ %	Допускаемое значение относительной расширенной неопределенности СО (при *P=0,95, k=2*) U, %
Массовая доля дорзоламида гидрохлорида, %	от 98,00 до 100,00	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 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.

Срок годности экземпляра: 2 года.

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: флакон и паспорт стандартного образца, помещенные в zip-пакет с этикеткой, оформленной согласно требованиям ГОСТ Р 8.691-2010.

Документы, устанавливающие требования к стандартному образцу:
1. Наименование и обозначение технической документации, по которой выпущен или будет выпускаться стандартныйобразец:
- «Техническое задание на разработку стандартного образца состава дорзоламида гидрохлорида (МЭЗ-029)», утвержденное ФГУП «Московский эндокринный завод» 30.08.2022;
- «Программа испытаний стандартных образцов состава фенилэфрина гидрохлорида (МЭЗ-041), состава дорзоламида гидрохлорида (МЭЗ-029) в целях утверждения типов», утвержденная УНИИМ – филиал ФГУП «ВНИИМ им. Д.И.Менделеева» 17.10.2022.

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 дорзоламида гидрохлорида в лекарственных средствах и материалах;
- методики калибровки средств измерений.

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, 31 октября 2022 г.

Правообладатель
Федеральное государственное унитарное предприятие «Московский эндокринный завод» (ФГУП «Московский эндокринный завод»)
ИНН 7722059711
Адреса фактического места осуществления деятельности:
111024, г. Москва, вн. тер. г. Муниципальный округ Соколиная Гора, ул. Лабораторная, д. 12, стр. 2;
109052, г. Москва, вн. тер. г. Муниципальный округ Нижегородский, ул. Новохохловская, д. 25, стр. 1
Телефон: 8 (495) 234-61-92
E-mail: mez@endopharm.ru
Web-сайт: www.endopharm.ru

Производитель
Федеральное государственное унитарное предприятие «Московский эндокринный завод» (ФГУП «Московский эндокринный завод»)
ИНН 7722059711
Адреса фактического места осуществления деятельности:
111024, г. Москва, вн. тер. г. Муниципальный округ Соколиная Гора, ул. Лабораторная, д. 12, стр. 2;
109052, г. Москва, вн. тер. г. Муниципальный округ Нижегородский, ул. Новохохловская, д. 25, стр. 1
Телефон: 8 (495) 234-61-92
E-mail: mez@endopharm.ru
Web-сайт: www.endopharm.ru

Испытательный центр
Уральский научно-исследовательский институт метрологии - филиал Федерального государственного унитарного предприятия «Всероссийский научно-исследовательский институт метрологии имени Д.И.Менделеева» (УНИИМ – филиал ФГУП «ВНИИМ им. Д.И.Менделеева»)
Адрес места нахождения: 620075, г. Екатеринбург, ул. Красноармейская, д. 4
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.

УТВЕРЖДЕНО
приказом Федерального агентства
по техническому регулированию
и метрологии
от «27» ноября 2024 г. № 2784

Регистрационный № ГСО 12017-2022

ОПИСАНИЕ ТИПА СТАНДАРТНОГО ОБРАЗЦА

СТАНДАРТНЫЙ ОБРАЗЕЦ СОСТАВА КАРВЕДИЛОЛА (МЭЗ-080)

Назначение стандартного образца: контроль точности результатов измерений и аттестация, валидация методик измерений массовой доли карведилола в материалах и лекарственных средствах.

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 условии соответствия требованиям методик калибровки.

Области экономики и сферы деятельности, где планируется применение стандартного образца: фармацевтическая промышленность, ветеринарная промышленность, судебно-медицинская экспертиза, научные исследования.

Описание стандартного образца: стандартный образец 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 $см^3$ с обжимными колпачками, помещенные в zip-пакет. Флакон и zip-пакет снабжены этикетками. Разработчик стандартного образца – ФГУП «Московский эндокринный завод».

Форма выпуска: серийное производство периодически повторяющимися партиями.

Метрологические характеристики: аттестуемая характеристика – массовая доля карведилола, %.

Т а б л и ц а 1 – Нормированные метрологические характеристики

Аттестуемая характеристика	Интервал допускаемых аттестованных значений СО, %	Границы допускаемых значений относительной погрешности аттестованного значения СО (при *P=0,95*), ±δ %	Допускаемое значение относительной расширенной неопределенности СО (при *P=0,95, k=2*) U, %
Массовая доля карведилола, %	от 95,0 до 99,9	2,0	2,0

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.

Срок годности экземпляра: 2 года.

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: флакон и паспорт стандартного образца, помещенные в zip-пакет с этикеткой, оформленной согласно требованиям ГОСТ Р 8.691-2010.

Документы, устанавливающие требования к стандартному образцу:
1. Наименование и обозначение технической документации, по которой выпущен или будет выпускаться стандартныйобразец:
- «Техническое задание на разработку стандартного образца состава карведилола (МЭЗ-080)», утвержденное ФГУП «Московский эндокринный завод» 30.08.2022;
- «Программа испытаний стандартных образцов состава карведилола (МЭЗ-080), состава триметоприма (МЭЗ-077) в целях утверждения типов», утвержденная УНИИМ – филиал ФГУП «ВНИИМ им. Д.И.Менделеева» 17.10.2022.

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 карведилола в лекарственных средствах и материалах;
- методики калибровки средств измерений.

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, 31 октября 2022 г.

Правообладатель
Федеральное государственное унитарное предприятие «Московский эндокринный завод» (ФГУП «Московский эндокринный завод»)
ИНН 7722059711
Адреса фактического места осуществления деятельности:
111024, г. Москва, вн. тер. г. Муниципальный округ Соколиная Гора, ул. Лабораторная, д. 12, стр. 2;
109052, г. Москва, вн. тер. г. Муниципальный округ Нижегородский, ул. Новохохловская, д. 25, стр. 1
Телефон: 8 (495) 234-61-92
E-mail: mez@endopharm.ru
Web-сайт: www.endopharm.ru

Производитель

Федеральное государственное унитарное предприятие «Московский эндокринный завод» (ФГУП «Московский эндокринный завод»)
ИНН 7722059711
Адреса фактического места осуществления деятельности:
111024, г. Москва, вн. тер. г. Муниципальный округ Соколиная Гора, ул. Лабораторная, д. 12, стр. 2;
109052, г. Москва, вн. тер. г. Муниципальный округ Нижегородский, ул. Новохохловская, д. 25, стр. 1
Телефон: 8 (495) 234-61-92
E-mail: mez@endopharm.ru
Web-сайт: www.endopharm.ru

Испытательный центр

Уральский научно-исследовательский институт метрологии - филиал Федерального государственного унитарного предприятия «Всероссийский научно-исследовательский институт метрологии имени Д.И.Менделеева» (УНИИМ – филиал ФГУП «ВНИИМ им. Д.И.Менделеева»)
Адрес места нахождения: 620075, г. Екатеринбург, ул. Красноармейская, д. 4
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.

УТВЕРЖДЕНО
приказом Федерального агентства
по техническому регулированию
и метрологии
от «27» ноября 2024 г. № 2784

Регистрационный № ГСО 12019-2022

ОПИСАНИЕ ТИПА СТАНДАРТНОГО ОБРАЗЦА

СТАНДАРТНЫЙ ОБРАЗЕЦ СОСТАВА АМИОДАРОНА (АМИОДАРОНА ГИДРОХЛОРИДА) (МЭЗ-065)

Назначение стандартного образца: контроль точности результатов измерений и аттестация, валидация методик измерений массовой доли амиодарона гидрохлорида в материалах и лекарственных средствах.
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 условии соответствия требованиям методик калибровки.

Области экономики и сферы деятельности, где планируется применение стандартного образца: фармацевтическая промышленность, ветеринарная промышленность, судебно-медицинская экспертиза, научные исследования.

Описание стандартного образца: стандартный образец представляет собой субстанцию амиодарона гидрохлорида, белый или почти белый мелкокристаллический порошок, расфасованный массой от 100 мг до 250 мг по требованию заказчика, во флаконы из стекла объемом 10 $см^3$ с обжимными колпачками, помещенные в zip-пакет. Флакон и zip-пакет снабжены этикетками.
Разработчик стандартного образца – ФГУП «Московский эндокринный завод».

Форма выпуска: серийное производство периодически повторяющимися партиями.

Метрологические характеристики: аттестуемая характеристика – массовая доля амиодарона гидрохлорида, %.
Т а б л и ц а 1 – Нормированные метрологические характеристики

Аттестуемая характеристика	Интервал допускаемых аттестованных значений СО, %	Границы допускаемых значений относительной погрешности аттестованного значения СО (при *P=0,95*), ±δ %	Допускаемое значение относительной расширенной неопределенности СО (при *P=0,95, k=2*) U, %
Массовая доля амиодарона гидрохлорида, %	от 95,0 до 100,0	2,0	2,0

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.

Срок годности экземпляра: 2 года.

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: флакон и паспорт стандартного образца, помещенные в zip-пакет с этикеткой, оформленной согласно требованиям ГОСТ Р 8.691-2010.

Документы, устанавливающие требования к стандартному образцу:
1. Наименование и обозначение технической документации, по которой выпущен или будет выпускаться стандартныйобразец:
- «Техническое задание на разработку стандартного образца состава амиодарона (амиодарона гидрохлорида) (МЭЗ-065)», утвержденное ФГУП «Московский эндокринный завод» 30.08.2022;
- «Программа испытаний стандартных образцов состава амиодарона (амиодарона гидрохлорида) (МЭЗ-065), состава урсодезоксихолевой кислоты (МЭЗ-099) в целях утверждения типов», утвержденная УНИИМ – филиал ФГУП «ВНИИМ им. Д.И.Менделеева» 17.10.2022.

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 амиодарона гидрохлорида в лекарственных средствах и материалах;
- методики калибровки средств измерений.

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, 31 октября 2022 г.

Правообладатель
Федеральное государственное унитарное предприятие «Московский эндокринный завод» (ФГУП «Московский эндокринный завод»)
ИНН 7722059711
Адреса фактического места осуществления деятельности:
111024, г. Москва, вн. тер. г. Муниципальный округ Соколиная Гора, ул. Лабораторная, д. 12, стр. 2;
109052, г. Москва, вн. тер. г. Муниципальный округ Нижегородский, ул. Новохохловская, д. 25, стр. 1
Телефон: 8 (495) 234-61-92
E-mail: mez@endopharm.ru
Web-сайт: www.endopharm.ru

Производитель

Федеральное государственное унитарное предприятие «Московский эндокринный завод» (ФГУП «Московский эндокринный завод»)
ИНН 7722059711
Адреса фактического места осуществления деятельности:
111024, г. Москва, вн. тер. г. Муниципальный округ Соколиная Гора, ул. Лабораторная, д. 12, стр. 2;
109052, г. Москва, вн. тер. г. Муниципальный округ Нижегородский, ул. Новохохловская, д. 25, стр. 1
Телефон: 8 (495) 234-61-92
E-mail: mez@endopharm.ru
Web-сайт: www.endopharm.ru

Испытательный центр

Уральский научно-исследовательский институт метрологии - филиал Федерального государственного унитарного предприятия «Всероссийский научно-исследовательский институт метрологии имени Д.И.Менделеева» (УНИИМ – филиал ФГУП «ВНИИМ им. Д.И.Менделеева»)
Адрес места нахождения: 620075, г. Екатеринбург, ул. Красноармейская, д. 4
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.

УТВЕРЖДЕНО
приказом Федерального агентства
по техническому регулированию
и метрологии
от «27» ноября 2024 г. № 2784

Регистрационный № ГСО 12053-2022

ОПИСАНИЕ ТИПА СТАНДАРТНОГО ОБРАЗЦА

СТАНДАРТНЫЙ ОБРАЗЕЦ СОСТАВА ГАНЦИКЛОВИРА (МЭЗ-075)

Назначение стандартного образца: контроль точности результатов измерений и аттестация, валидация методик измерений массовой доли ганцикловира в материалах и лекарственных средствах.

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 условии соответствия требованиям методик калибровки.

Области экономики и сферы деятельности, где планируется применение стандартного образца: фармацевтическая промышленность, ветеринарная промышленность, судебно-медицинская экспертиза, научные исследования.

Описание стандартного образца: стандартный образец 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 $см^3$ с обжимными колпачками, помещенные в zip-пакет. Флакон и zip-пакет снабжены этикетками. Разработчик стандартного образца – ФГУП «Московский эндокринный завод».

Форма выпуска: серийное производство периодически повторяющимися партиями.

Метрологические характеристики: аттестуемая характеристика – массовая доля ганцикловира, %

Т а б л и ц а 1 – Нормированные метрологические характеристики

Аттестуемая характеристика	Интервал допускаемых аттестованных значений СО, %	Границы допускаемых значений относительной погрешности аттестованного значения СО (при *P=0,95*), ±δ %	Допускаемое значение относительной расширенной неопределенности СО (при *P=0,95, k=2*) U, %
Массовая доля ганцикловира, %	от 95,0 до 99,9	2,0	2,0

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.

Срок годности экземпляра: 2 года.

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: флакон и паспорт стандартного образца, помещенные zip-пакет с этикеткой, оформленной согласно требованиям ГОСТ Р 8.691-2010.

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 ганцикловира (МЭЗ-075)», утвержденное ФГУП «Московский эндокринный завод» 30.08.2022;
- «Программа испытаний стандартного образца состава ганцикловира (МЭЗ-075) в целях утверждения типа», утвержденная УНИИМ – филиал ФГУП «ВНИИМ им.Д.И.Менделеева» 10.11.2022.

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 ганцикловира в лекарственных средствах и материалах;
- методики калибровки средств измерений.

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, 30 ноября 2022 г.

Правообладатель
Федеральное государственное унитарное предприятие «Московский эндокринный завод» (ФГУП «Московский эндокринный завод»)
ИНН 7722059711
Адреса фактического места осуществления деятельности:
111024, г. Москва, вн. тер. г. Муниципальный округ Соколиная Гора, ул. Лабораторная, д. 12, стр. 2;
109052, г. Москва, вн. тер. г. Муниципальный округ Нижегородский, ул. Новохохловская, д. 25, стр. 1
Телефон: 8 (495) 234-61-92
E-mail: mez@endopharm.ru
Web-сайт: www.endopharm.ru

Производитель

Федеральное государственное унитарное предприятие «Московский эндокринный завод» (ФГУП «Московский эндокринный завод»)
ИНН 7722059711
Адреса фактического места осуществления деятельности:
111024, г. Москва, вн. тер. г. Муниципальный округ Соколиная Гора, ул. Лабораторная, д. 12, стр. 2;
109052, г. Москва, вн. тер. г. Муниципальный округ Нижегородский, ул. Новохохловская, д. 25, стр. 1
Телефон: 8 (495) 234-61-92
E-mail: mez@endopharm.ru
Web-сайт: www.endopharm.ru

Испытательный центр

Уральский научно-исследовательский институт метрологии - филиал Федерального государственного унитарного предприятия «Всероссийский научно-исследовательский институт метрологии имени Д.И.Менделеева» (УНИИМ – филиал ФГУП «ВНИИМ им. Д.И.Менделеева»)
Адрес места нахождения: 620075, г. Екатеринбург, ул. Красноармейская, д. 4
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.

УТВЕРЖДЕНО
приказом Федерального агентства
по техническому регулированию
и метрологии
от «27» ноября 2024 г. № 2784

Регистрационный № ГСО 12054-2022

ОПИСАНИЕ ТИПА СТАНДАРТНОГО ОБРАЗЦА

СТАНДАРТНЫЙ ОБРАЗЕЦ СОСТАВА ВЕРАПАМИЛА (ВЕРАПАМИЛА ГИДРОХЛОРИДА) (МЭЗ-081)

Назначение стандартного образца: контроль точности результатов измерений и аттестация, валидация методик измерений массовой доли верапамила гидрохлорида в материалах и лекарственных средствах.

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 условии соответствия требованиям методик калибровки.

Области экономики и сферы деятельности, где планируется применение стандартного образца: фармацевтическая промышленность, ветеринарная промышленность, судебно-медицинская экспертиза, научные исследования.

Описание стандартного образца: стандартный образец 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 $см^3$ с обжимными колпачками, помещенные в zip-пакет. Флакон и zip-пакет снабжены этикетками.

Разработчик стандартного образца – ФГУП «Московский эндокринный завод».

Форма выпуска: серийное производство периодически повторяющимися партиями.

Метрологические характеристики: аттестуемая характеристика – массовая доля верапамила гидрохлорида, %.

Т а б л и ц а 1 – Нормированные метрологические характеристики

Аттестуемая характеристика	Интервал допускаемых аттестованных значений СО, %	Границы допускаемых значений относительной погрешности аттестованного значения СО (при *P=0,95*), ±δ %	Допускаемое значение относительной расширенной неопределенности СО (при *P=0,95, k=2*) U, %
Массовая доля верапамила гидрохлорида, %	от 95,0 до 100,0	1,0	1,0

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.

Срок годности экземпляра: 2 года.

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: флакон и паспорт стандартного образца, помещенные zip-пакет с этикеткой, оформленной согласно требованиям ГОСТ Р 8.691-2010.

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 верапамила (верапамила гидрохлорида) (МЭЗ-081)», утвержденное ФГУП «Московский эндокринный завод» 30.08.2022;
- «Программа испытаний стандартных образцов состава верапамила (верапамила гидрохлорида) (МЭЗ-081), состава месалазина (МЭЗ-072) в целях утверждения типов», утвержденная УНИИМ – филиал ФГУП «ВНИИМ им.Д.И.Менделеева» 10.11.2022.
2. Наименование и обозначение документов, определяющих применение стандартного образца:
- ГОСТ ISO/IEC 17025-2019 «Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий»;
- ГОСТ ISO Guide 33-2019 «Надлежащая практика применения стандартных образцов»;
- ГОСТ Р ИСО 5725-1-2002 – ГОСТ Р ИСО 5725-6-2002 «Точность (правильность и прецизионность) методов и результатов измерений»;
- методики измерений массовой доли верапамила гидрохлорида в лекарственных средствах и материалах;
- методики калибровки средств измерений.

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, 30 ноября 2022 г.

Правообладатель
Федеральное государственное унитарное предприятие «Московский эндокринный завод» (ФГУП «Московский эндокринный завод»)
ИНН 7722059711
Адреса фактического места осуществления деятельности:
111024, г. Москва, вн. тер. г. Муниципальный округ Соколиная Гора, ул. Лабораторная, д. 12, стр. 2;
109052, г. Москва, вн. тер. г. Муниципальный округ Нижегородский, ул. Новохохловская, д. 25, стр. 1
Телефон: 8 (495) 234-61-92
E-mail: mez@endopharm.ru
Web-сайт: www.endopharm.ru

Производитель

Федеральное государственное унитарное предприятие «Московский эндокринный завод» (ФГУП «Московский эндокринный завод»)
ИНН 7722059711
Адреса фактического места осуществления деятельности:
111024, г. Москва, вн. тер. г. Муниципальный округ Соколиная Гора, ул. Лабораторная, д. 12, стр. 2;
109052, г. Москва, вн. тер. г. Муниципальный округ Нижегородский, ул. Новохохловская, д. 25, стр. 1
Телефон: 8 (495) 234-61-92
E-mail: mez@endopharm.ru
Web-сайт: www.endopharm.ru

Испытательный центр

Уральский научно-исследовательский институт метрологии - филиал Федерального государственного унитарного предприятия «Всероссийский научно-исследовательский институт метрологии имени Д.И.Менделеева» (УНИИМ – филиал ФГУП «ВНИИМ им. Д.И.Менделеева»)
Адрес места нахождения: 620075, г. Екатеринбург, ул. Красноармейская, д. 4
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.

УТВЕРЖДЕНО
приказом Федерального агентства
по техническому регулированию
и метрологии
от «27» ноября 2024 г. № 2784

Регистрационный № ГСО 12072-2022

ОПИСАНИЕ ТИПА СТАНДАРТНОГО ОБРАЗЦА

СТАНДАРТНЫЙ ОБРАЗЕЦ СОСТАВА ЗОПИКЛОНА (МЭЗ-084)

Назначение стандартного образца: контроль точности результатов измерений и аттестация, валидация методик измерений массовой доли зопиклона в материалах и лекарственных средствах.

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 условии соответствия требованиям методик калибровки.

Области экономики и сферы деятельности, где планируется применение стандартного образца: фармацевтическая промышленность, ветеринарная промышленность, судебно-медицинская экспертиза, научные исследования.

Описание стандартного образца: стандартный образец 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 $см^3$ с обжимными колпачками, помещенные в zip-пакет. Флакон и zip-пакет снабжены этикетками.
Разработчик стандартного образца – ФГУП «Московский эндокринный завод».

Форма выпуска: серийное производство периодически повторяющимися партиями.

Метрологические характеристики: аттестуемая характеристика – массовая доля зопиклона, %.

Т а б л и ц а 1 – Нормированные метрологические характеристики

Аттестуемая характеристика	Интервал допускаемых аттестованных значений СО, %	Границы допускаемых значений относительной погрешности аттестованного значения СО (при *P=0,95*), ±δ %	Допускаемое значение относительной расширенной неопределенности СО (при *P=0,95, k=2*) U, %
Массовая доля зопиклона, %	от 95,0 до 99,9	2,0	2,0

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.

Срок годности экземпляра: 2 года.

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 и паспорт стандартного образца, помещенные zip-пакет с этикеткой, оформленной согласно требованиям ГОСТ Р 8.691-2010.

Документы, устанавливающие требования к стандартному образцу:
1. Наименование и обозначение технической документации, по которой выпущен или будет выпускаться стандартныйобразец:
- «Техническое задание на разработку стандартного образца состава зопиклона (МЭЗ-084)», утвержденное ФГУП «Московский эндокринный завод» 30.08.2022;
- «Программа испытаний стандартных образцов состава фамотидина (МЭЗ-071), состава зопиклона (МЭЗ-084) в целях утверждения типов», утвержденная УНИИМ – филиал ФГУП «ВНИИМ им.Д.И.Менделеева» 10.11.2022.

2. Наименование и обозначение документов, определяющих применение стандартного образца:
- ГОСТ ISO/IEC 17025-2019 «Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий»;
- ГОСТ ISO Guide 33-2019 «Надлежащая практика применения стандартных образцов»;
- ГОСТ Р ИСО 5725-1-2002 – ГОСТ Р ИСО 5725-6-2002 «Точность (правильность и прецизионность) методов и результатов измерений»;
- методики измерений массовой доли зопиклона в лекарственных средствах и материалах;
- методики калибровки средств измерений.

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, 30 ноября 2022 г.

Правообладатель
Федеральное государственное унитарное предприятие «Московский эндокринный завод» (ФГУП «Московский эндокринный завод»)
ИНН 7722059711
Адреса фактического места осуществления деятельности:
111024, г. Москва, вн. тер. г. Муниципальный округ Соколиная Гора, ул. Лабораторная, д. 12, стр. 2;
109052, г. Москва, вн. тер. г. Муниципальный округ Нижегородский, ул. Новохохловская, д. 25, стр. 1
Телефон: 8 (495) 234-61-92
E-mail: mez@endopharm.ru
Web-сайт: www.endopharm.ru

Производитель

Федеральное государственное унитарное предприятие «Московский эндокринный завод» (ФГУП «Московский эндокринный завод»)
ИНН 7722059711
Адреса фактического места осуществления деятельности:
111024, г. Москва, вн. тер. г. Муниципальный округ Соколиная Гора, ул. Лабораторная, д. 12, стр. 2;
109052, г. Москва, вн. тер. г. Муниципальный округ Нижегородский, ул. Новохохловская, д. 25, стр. 1
Телефон: 8 (495) 234-61-92
E-mail: mez@endopharm.ru
Web-сайт: www.endopharm.ru

Испытательный центр

Уральский научно-исследовательский институт метрологии - филиал Федерального государственного унитарного предприятия «Всероссийский научно-исследовательский институт метрологии имени Д.И.Менделеева» (УНИИМ – филиал ФГУП «ВНИИМ им. Д.И.Менделеева»)
Адрес места нахождения: 620075, г. Екатеринбург, ул. Красноармейская, д. 4
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.

УТВЕРЖДЕНО
приказом Федерального агентства
по техническому регулированию
и метрологии
от «27» ноября 2024 г. № 2784

Регистрационный № ГСО 12148-2023

ОПИСАНИЕ ТИПА СТАНДАРТНОГО ОБРАЗЦА

СТАНДАРТНЫЙ ОБРАЗЕЦ СОСТАВА ЛЕВОБУПИВАКАИНА (ЛЕВОБУПИВАКАИНА ГИДРОХЛОРИДА МОНОГИДРАТА) (МЭЗ-091)

Назначение стандартного образца: контроль точности результатов измерений и аттестация, валидация методик измерений массовой доли левобупивакаина гидрохлорида, левобупивакаина гидрохлорида моногидрата, левобупивакаина в материалах и лекарственных средствах.

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 условии соответствия требованиям методик калибровки;
- характеризации стандартных образцов, материалов.

Области экономики и сферы деятельности, где планируется применение стандартного образца: фармацевтическая промышленность, здравоохранение, ветеринарная промышленность, судебно-медицинская экспертиза, научные исследования, калибровка средств измерений.

Описание стандартного образца: стандартный образец представляет собой субстанцию левобупивакаина гидрохлорида моногидрата, белый или почти белый порошок, расфасованный массой от 50 мг до 250 мг во флаконы из стекла объемом 10 $см^3$ с обжимными колпачками, помещенные в zip-пакет. Флакон и zip-пакет снабжены этикетками. Разработчик стандартного образца – ФГУП «Московский эндокринный завод».

Форма выпуска: серийное производство периодически повторяющимися партиями.

Метрологические характеристики: аттестуемые характеристики – массовая доля левобупивакаина гидрохлорида, массовая доля левобупивакаина гидрохлорида моногидрата, массовая доля левобупивакаина, %.

Т а б л и ц а 1 – Нормированные метрологические характеристики

Аттестуемая характеристика	Интервал допускаемых аттестованных значений СО, %	Границы допускаемых значений относительной погрешности аттестованного значения СО (при *P=0,95*), ±δ %	Допускаемое значение относительной расширенной неопределенности СО (при *P=0,95, k=2*) U, %
Массовая доля левобупивакаина гидрохлорида, %	от 89,75 до 94,75	0,5	0,5

Окончание таблицы 1

Аттестуемая характеристика	Интервал допускаемых аттестованных значений СО, %	Границы допускаемых значений относительной погрешности аттестованного значения СО (при *P=0,95*), ±δ %	Допускаемое значение относительной расширенной неопределенности СО (при *P=0,95, k=2*) U, %
Массовая доля левобупивакаина гидрохлорида моногидрата*, %	от 95,00 до 100,00	0,5	0,5
Массовая доля левобупивакаина*, %	от 79,11 до 84,11	0,5	0,5
* - 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.

Срок годности экземпляра: 2 года.

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: флакон и паспорт стандартного образца, помещенные zip-пакет с этикеткой, оформленной согласно требованиям ГОСТ Р 8.691-2010.

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 левобупивакаина (левобупивакаина гидрохлорида моногидрата) (МЭЗ-091)», утвержденное ФГУП «Московский эндокринный завод» 30.08.2022;
- «Программа испытаний стандартных образцов состава тапентадола (тапентадола гидрохлорида) (МЭЗ-086), состава этамзилата (МЭЗ-087), состава эзомепразола (эзомепразола натрия) (МЭЗ-090), состава левобупивакаина (левобупивакаина гидрохлорида моногидрата) (МЭЗ-091) в целях утверждения типов», утвержденная УНИИМ – филиал ФГУП «ВНИИМ им.Д.И.Менделеева» 13.01.2023.

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 левобупивакаина гидрохлорида, левобупивакаина гидрохлорида моногидрата, левобупивакаина в лекарственных средствах и материалах;
- методики калибровки средств измерений.

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, 17 февраля 2023 г.

Правообладатель
Федеральное государственное унитарное предприятие «Московский эндокринный завод» (ФГУП «Московский эндокринный завод»)
ИНН 7722059711
Адреса фактического места осуществления деятельности:
111024, г. Москва, вн. тер. г. Муниципальный округ Соколиная Гора, ул. Лабораторная, д. 12, стр. 2;
109052, г. Москва, вн. тер. г. Муниципальный округ Нижегородский, ул. Новохохловская, д. 25, стр. 1
Телефон: 8 (495) 234-61-92
E-mail: mez@endopharm.ru
Web-сайт: www.endopharm.ru

Производитель
Федеральное государственное унитарное предприятие «Московский эндокринный завод» (ФГУП «Московский эндокринный завод»)
ИНН 7722059711
Адреса фактического места осуществления деятельности:
111024, г. Москва, вн. тер. г. Муниципальный округ Соколиная Гора, ул. Лабораторная, д. 12, стр. 2;
109052, г. Москва, вн. тер. г. Муниципальный округ Нижегородский, ул. Новохохловская, д. 25, стр. 1
Телефон: 8 (495) 234-61-92
E-mail: mez@endopharm.ru
Web-сайт: www.endopharm.ru

Испытательный центр
Уральский научно-исследовательский институт метрологии - филиал Федерального государственного унитарного предприятия «Всероссийский научно-исследовательский институт метрологии имени Д.И.Менделеева» (УНИИМ – филиал ФГУП «ВНИИМ им. Д.И.Менделеева»)
Адрес места нахождения: 620075, г. Екатеринбург, ул. Красноармейская, 4
Юридический адрес: 190005, г. Санкт-Петербург, Московский пр., 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.