МИНИСТЕРСТВО ПРОМЫШЛЕННОСТИ И ТОРГОВЛИ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ (Росстандарт)

П Р И К А З

29 ноября 2024 г. № 2811

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 «29» ноября 2024 г. №2811

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 тимолола малеата (МЭЗ-011)	МЭЗ-011	ГСО 11557-2020	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 трамадола гидрохлорида (МЭЗ-014)	МЭЗ-014	ГСО 11573-2020	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 транексамовой кислоты (МЭЗ-013)	МЭЗ-013	ГСО 11597-2020	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 метилпарабена (МЭЗ-017)	МЭЗ-017	ГСО 11633-2020	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 пароксетина гидрохлорида гемигидрата (МЭЗ-018)	МЭЗ-018	ГСО 11634-2020	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 хлоробутанола гемигидрата (МЭЗ-021)	МЭЗ-021	ГСО 11635-2020	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 прегабалина (МЭЗ-032)	МЭЗ-032	ГСО 11920-2022	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
8.	СО состава мельдония дигидрата (МЭЗ-035)	МЭЗ-035	ГСО 11923-2022	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
9.	СО состава метоклопрамида гидрохлорида моногидрата (МЭЗ-039)	МЭЗ-039	ГСО 11924-2022	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	
10.	СО состава мелоксикама (МЭЗ-040)	МЭЗ-040	ГСО 11925-2022	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
11.	СО состава метопролола тартрата (МЭЗ-042)	МЭЗ-042	ГСО 11926-2022	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 метформина гидрохлорида (МЭЗ-043)	МЭЗ-043	ГСО 11927-2022	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 парацетамола (ацетаминофена) (МЭЗ-030)	МЭЗ-030	ГСО 11964-2022	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 салициловой кислоты (МЭЗ-045)	МЭЗ-045	ГСО 11970-2022	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 тригексифенидила гидрохлорида (МЭЗ-046)	МЭЗ-046	ГСО 11971-2022	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 пилокарпина гидрохлорида (МЭЗ-048)	МЭЗ-048	ГСО 11973-2022	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 тропикамида (МЭЗ-052)	МЭЗ-052	ГСО 11974-2022	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 налтрексона (налтрексона гидрохлорида) (МЭЗ-059)	МЭЗ-059	ГСО 11977-2022	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 офлоксацина (МЭЗ-066)	МЭЗ-066	ГСО 11982-2022	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 налоксона гидрохлорида (налоксона гидрохлорида дигидрата) (МЭЗ-036)	МЭЗ-036	ГСО 11992-2022	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 нитразепама (МЭЗ-037)	МЭЗ-037	ГСО 11993-2022	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 оксибупрокаина гидрохлорида (МЭЗ-044)	МЭЗ-044	ГСО 11994-2022	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 оксикодона гидрохлорида (МЭЗ-050)	МЭЗ-050	ГСО 12001-2022	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 фенилэфрина гидрохлорида (МЭЗ-041)	МЭЗ-041	ГСО 12016-2022	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 триметоприма (МЭЗ-077)	МЭЗ-077	ГСО 12018-2022	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 урсодезоксихолевой кислоты (МЭЗ-099)	МЭЗ-099	ГСО 12020-2022	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 месалазина (МЭЗ-072)	МЭЗ-072	ГСО 12055-2022	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 нимодипина (МЭЗ-076)	МЭЗ-076	ГСО 12056-2022	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 фамотидина (МЭЗ-071)	МЭЗ-071	ГСО 12071-2022	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 норэпинефрина (норэпинефрина битартрата моногидрата) (МЭЗ-078)	МЭЗ-078	ГСО 12111-2023	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;	ФГУП «Московский эндокринный завод», г. Москва

						109052, г. Москва, вн. тер. г. Муниципальный округ Нижегородский, ул. Новохохловская, д. 25, стр. 1	
31.	СО состава рисперидона (МЭЗ-085)	МЭЗ-085	ГСО 12143-2023	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
32.	СО состава тапентадола (тапентадола гидрохлорида) (МЭЗ-086)	МЭЗ-086	ГСО 12144-2023	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
33.	СО состава этамзилата (МЭЗ-087)	МЭЗ-087	ГСО 12145-2023	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

34.	СО состава сальбутамола (сальбутамола сульфата) (МЭЗ-088)	МЭЗ-088	ГСО 12146-2023	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
35.	СО состава эзомепразола (эзомепразола натрия) (МЭЗ-090)	МЭЗ-090	ГСО 12147-2023	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 «29» ноября 2024 г. № 2811

Регистрационный № ГСО 11557-2020

ОПИСАНИЕ ТИПА СТАНДАРТНОГО ОБРАЗЦА

СТАНДАРТНЫЙ ОБРАЗЕЦ СОСТАВА ТИМОЛОЛА МАЛЕАТА (МЭЗ-011)

Назначение стандартного образца: контроль точности результатов измерений и аттестация, валидация методик измерений массовой доли тимолола малеата 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 тимолола малеата, почти белый кристаллический порошок, расфасованный массой от 10 мг до 250 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 тимолола малеата, %.
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 тимолола малеата, %	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 тимолола малеата (МЭЗ-011)», утвержденное ФГУП «МЭЗ» 29.04.2020 г. 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 тимолола малеата 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 фактических мест 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 «29» ноября 2024 г. № 2811

Регистрационный № ГСО 11573-2020

ОПИСАНИЕ ТИПА СТАНДАРТНОГО ОБРАЗЦА

СТАНДАРТНЫЙ ОБРАЗЕЦ СОСТАВА ТРАМАДОЛА ГИДРОХЛОРИДА (МЭЗ-014)

Назначение стандартного образца: контроль точности результатов измерений и аттестация, валидация методик измерений массовой доли трамадола 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 трамадола гидрохлорида, почти белый 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 трамадола 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 трамадола 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 трамадола гидрохлорида (МЭЗ-014)», утвержденное ФГУП «Московский эндокринный завод» 29.06.2020 с изменением № 1 от 31.10.2022;
- «Программа испытаний стандартного образца состава трамадола гидрохлорида (МЭЗ-014) 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 трамадола 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, 30.07.2020.

Производитель
Федеральное государственное унитарное предприятие «Московский эндокринный завод» (ФГУП «Московский эндокринный завод»)
ИНН 7722059711
Адреса фактических мест 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 «29» ноября 2024 г. № 2811

Регистрационный № ГСО 11597-2020

ОПИСАНИЕ ТИПА СТАНДАРТНОГО ОБРАЗЦА

СТАНДАРТНЫЙ ОБРАЗЕЦ СОСТАВА ТРАНЕКСАМОВОЙ КИСЛОТЫ (МЭЗ-013)

Назначение стандартного образца: контроль точности результатов измерений и аттестация, валидация методик измерений массовой доли транексамовой 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: фармацевтическая промышленность, ветеринарная промышленность, судебно-медицинская экспертиза, научные исследования.

Описание стандартного образца: стандартный образец представляет собой субстанцию транексамовой кислоты, почти белый кристаллический порошок, расфасованный массой от 10 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 транексамовой кислоты, %.

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 транексамовой кислоты, %	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 транексамовой кислоты (МЭЗ-013)», утвержденное ФГУП «Московский эндокринный завод» 19.05.2020 г. 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 транексамовой кислоты 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, 13.08.2020.

Производитель
Федеральное государственное унитарное предприятие «Московский эндокринный завод» (ФГУП «Московский эндокринный завод»)
ИНН 7722059711
Адреса фактических мест 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 «29» ноября 2024 г. № 2811

Регистрационный № ГСО 11633-2020

ОПИСАНИЕ ТИПА СТАНДАРТНОГО ОБРАЗЦА

СТАНДАРТНЫЙ ОБРАЗЕЦ СОСТАВА МЕТИЛПАРАБЕНА (МЭЗ-017)

Назначение стандартного образца: контроль точности результатов измерений и аттестация, валидация методик измерений массовой доли метилпарабена 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 метилпарабена, 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 метилпарабена, %.
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 метилпарабена, %	от 95,0 до 99,9 вкл	± 2,0	2,0

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 метилпарабена (МЭЗ-017)», утвержденное ФГУП «Московский эндокринный завод» 03.07.2020 с изменением № 1 от 31.10.2022;
- «Программа испытаний стандартного образца состава метилпарабена (МЭЗ-017) в целях утверждения типа», утвержденная УНИИМ – филиал ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева» 18.11.2020.

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 метилпарабена 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, 03.12.2020.

Производитель
Федеральное государственное унитарное предприятие «Московский эндокринный завод» (ФГУП «Московский эндокринный завод»)
ИНН 7722059711
Адреса фактических мест 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 «29» ноября 2024 г. № 2811

Регистрационный № ГСО 11634-2020

ОПИСАНИЕ ТИПА СТАНДАРТНОГО ОБРАЗЦА

СТАНДАРТНЫЙ ОБРАЗЕЦ СОСТАВА ПАРОКСЕТИНА ГИДРОХЛОРИДА ГЕМИГИДРАТА (МЭЗ-018)

Назначение стандартного образца: контроль точности результатов измерений и аттестация, валидация методик измерений массовой доли пароксетина 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 пароксетина гидрохлорида гемигидрата, белый или почти белый 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 пароксетина 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 пароксетина гидрохлорида, %	от 90,0 до 98,0 вкл	± 2,0	2,0

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 пароксетина гидрохлорида гемигидрата (МЭЗ-018)», утвержденное ФГУП «Московский эндокринный завод» 02.10.2020 с изменением № 1 от 31.10.2022;
- «Программа испытаний стандартного образца состава пароксетина гидрохлорида гемигидрата (МЭЗ-018) в целях утверждения типа», утвержденная УНИИМ – филиал ФГУП «ВНИИМ им.Д.И.Менделеева» 18.11.2020.

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 пароксетина гидрохлоридав 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, 03.12.2020.

Производитель
Федеральное государственное унитарное предприятие «Московский эндокринный завод» (ФГУП «Московский эндокринный завод»)
ИНН 7722059711
Адреса фактических мест 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 «29» ноября 2024 г. № 2811

Регистрационный № ГСО 11635-2020

ОПИСАНИЕ ТИПА СТАНДАРТНОГО ОБРАЗЦА

СТАНДАРТНЫЙ ОБРАЗЕЦ СОСТАВА ХЛОРОБУТАНОЛА ГЕМИГИДРАТА (МЭЗ-021)

Назначение стандартного образца: контроль точности результатов измерений и аттестация, валидация методик измерений массовой доли хлоробутанола 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 хлоробутанола гимегидрата, почти белый кристаллический порошок, расфасованный расфасованный массой от 10 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 хлоробутанола, %.

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 хлоробутанола, %	от 90,0 до 96,5 вкл	± 2,5	2,5

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 4391-88.

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 хлоробутанола гемигидрата (МЭЗ-021)», утвержденное ФГУП «Московский эндокринный завод» 03.08.2020 с изменением № 1 от 31.10.2022;
- «Программа испытаний стандартного образца состава хлоробутанола гемигидрата (МЭЗ-021) 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 хлоробутанола 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, 03.12.2020.

Производитель
Федеральное государственное унитарное предприятие «Московский эндокринный завод» (ФГУП «Московский эндокринный завод»)
ИНН 7722059711
Адреса фактических мест 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 «29» ноября 2024 г. № 2811

Регистрационный № ГСО 11920-2022

ОПИСАНИЕ ТИПА СТАНДАРТНОГО ОБРАЗЦА

СТАНДАРТНЫЙ ОБРАЗЕЦ СОСТАВА ПРЕГАБАЛИНА (МЭЗ-032)

Назначение стандартного образца: контроль точности результатов измерений и аттестация методик измерений массовой доли прегабалина 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 прегабалина, 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 прегабалина, %.

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 прегабалина	от 97,0 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 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 прегабалина (МЭЗ-032)», утвержденное ФГУП «Московский эндокринный завод» 16.02.2022;
- «Программа испытаний стандартного образца состава прегабалина (МЭЗ-032) 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 прегабалина в субстанциях, 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.

Правообладатель

Федеральное государственное унитарное предприятие «Московский эндокринный завод» (ФГУП «Московский эндокринный завод»)
ИНН 7722059711
Адреса фактических мест 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 фактических мест 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 «29» ноября 2024 г. № 2811

Регистрационный № ГСО 11923-2022

ОПИСАНИЕ ТИПА СТАНДАРТНОГО ОБРАЗЦА

СТАНДАРТНЫЙ ОБРАЗЕЦ СОСТАВА МЕЛЬДОНИЯ ДИГИДРАТА (МЭЗ-035)

Назначение стандартного образца: контроль точности результатов измерений и аттестация методик измерений массовой доли мельдония 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 мельдония дигидрата, 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.

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 мельдония, %.

Т а б л и ц а 1 – 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 мельдония	от 76,0 до 80,1	± 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 мельдония дигидрата (МЭЗ-035)», утвержденное ФГУП «Московский эндокринный завод» 16.02.2022;
- «Программа испытаний стандартного образца состава мельдония дигидрата (МЭЗ-035) в целях утверждения типа», утвержденная УНИИМ – филиал ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева» 31.03.2022.

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 мельдония 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 апреля 2022 г.

Правообладатель
Федеральное государственное унитарное предприятие «Московский эндокринный завод» (ФГУП «Московский эндокринный завод»)
ИНН 7722059711
Адреса фактических мест 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 фактических мест 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 «29» ноября 2024 г. № 2811

Регистрационный № ГСО 11924-2022

ОПИСАНИЕ ТИПА СТАНДАРТНОГО ОБРАЗЦА

СТАНДАРТНЫЙ ОБРАЗЕЦ СОСТАВА МЕТОКЛОПРАМИДА ГИДРОХЛОРИДА МОНОГИДРАТА (МЭЗ-039)

Назначение стандартного образца: контроль точности результатов измерений и аттестация методик измерений массовой доли метоклопрамида 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 метоклопрамида гидрохлорида, белый или почти белый кристаллический порошок или кристаллы, расфасованные массой от 250 мг до 500 мг, по требованию заказчика, во флаконы из стекла объемом 10 $см^3$ 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 метоклопрамида гидрохлорида, %.

Т а б л и ц а 1 – 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 метоклопрамида гидрохлорида	от 91,0 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: 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 метоклопрамида гидрохлорида моногидрата (МЭЗ-039)», утвержденное ФГУП «Московский эндокринный завод» 17.02.2022;
- «Программа испытаний стандартного образца состава метоклопрамида гидрохлорида моногидрата (МЭЗ-039) в целях утверждения типа», утвержденная УНИИМ – филиал ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева» 31.03.2022.

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 метоклопрамида 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 апреля 2022 г.

Правообладатель
Федеральное государственное унитарное предприятие «Московский эндокринный завод» (ФГУП «Московский эндокринный завод»)
ИНН 7722059711
Адреса фактических мест 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 фактических мест 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 «29» ноября 2024 г. № 2811

Регистрационный № ГСО 11925-2022

ОПИСАНИЕ ТИПА СТАНДАРТНОГО ОБРАЗЦА

СТАНДАРТНЫЙ ОБРАЗЕЦ СОСТАВА МЕЛОКСИКАМА (МЭЗ-040)

Назначение стандартного образца: контроль точности результатов измерений и аттестация методик измерений массовой доли мелоксикама 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 мелоксикама, светло-желтый 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 мелоксикама, %.

Т а б л и ц а 1 - 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 мелоксикама	от 97,0 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 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 мелоксикама (МЭЗ-040)», утвержденное ФГУП «Московский эндокринный завод» 01.02.2022;
- «Программа испытаний стандартного образца состава мелоксикама (МЭЗ-040) в целях утверждения типа», утвержденная УНИИМ – филиал ФГУП «ВНИИМ им. Д.И.Менделеева» 31.03.2022.

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 мелоксикама 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 апреля 2022 г.

Правообладатель

Федеральное государственное унитарное предприятие «Московский эндокринный завод» (ФГУП «Московский эндокринный завод»)
ИНН 7722059711
Адреса фактических мест 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 фактических мест 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 «29» ноября 2024 г. № 2811

Регистрационный № ГСО 11926-2022

ОПИСАНИЕ ТИПА СТАНДАРТНОГО ОБРАЗЦА

СТАНДАРТНЫЙ ОБРАЗЕЦ СОСТАВА МЕТОПРОЛОЛА ТАРТРАТА (МЭЗ-042)

Назначение стандартного образца: контроль точности результатов измерений и аттестация методик измерений массовой доли метопролола 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.

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 метопролола тартрата, кристаллический порошок белого цвета или бесцветные кристаллы, расфасованные 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 метопролола тартрата, %.

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 метопролола тартрата	от 97,0 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 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 метопролола тартрата (МЭЗ-042)», утвержденное ФГУП «Московский эндокринный завод» 03.02.2022;
- «Программа испытаний стандартного образца состава метопролола тартрата (МЭЗ-042) в целях утверждения типа», утвержденная УНИИМ – филиал ФГУП «ВНИИМ им. Д.И.Менделеева» 31.03.2022.

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 метопролола тартрата 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 апреля 2022 г.

Правообладатель
Федеральное государственное унитарное предприятие «Московский эндокринный завод» (ФГУП «Московский эндокринный завод»)
ИНН 7722059711
Адреса фактических мест 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 фактических мест 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 «29» ноября 2024 г. № 2811

Регистрационный № ГСО 11927-2022

ОПИСАНИЕ ТИПА СТАНДАРТНОГО ОБРАЗЦА

СТАНДАРТНЫЙ ОБРАЗЕЦ СОСТАВА МЕТФОРМИНА ГИДРОХЛОРИДА (МЭЗ-043)

Назначение стандартного образца: контроль точности результатов измерений и аттестация методик измерений массовой доли метформина 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 метформина гидрохлорида, белый или почти белый кристаллический порошок или кристаллы, расфасованные массой от 250 мг до 500 мг, по требованию заказчика, во флаконы из стекла объемом 10 $см^3$ 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 метформина гидрохлорида, %.

Т а б л и ц а 1 – 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 метформина гидрохлорида	от 97,0 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 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 метформина гидрохлорида (МЭЗ-043)», утвержденное ФГУП «Московский эндокринный завод» 16.02.2022;
- «Программа испытаний стандартного образца состава метформина гидрохлорида (МЭЗ-043) в целях утверждения типа», утвержденная УНИИМ – филиал ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева» 31.03.2022.

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 метформина 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 апреля 2022 г.

Правообладатель
Федеральное государственное унитарное предприятие «Московский эндокринный завод» (ФГУП «Московский эндокринный завод»)
ИНН 7722059711
Адреса фактических мест 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 фактических мест 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 «29» ноября 2024 г. № 2811

Регистрационный № ГСО 11964-2022

ОПИСАНИЕ ТИПА СТАНДАРТНОГО ОБРАЗЦА

СТАНДАРТНЫЙ ОБРАЗЕЦ СОСТАВА ПАРАЦЕТАМОЛА (АЦЕТАМИНОФЕНА) (МЭЗ-030)

Назначение стандартного образца: контроль точности результатов измерений и аттестация, валидация методик измерений массовой доли парацетамола 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 парацетамола, белый или почти белый кристаллический порошок, расфасованный массой от 100 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 парацетамола, %.
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 парацетамола	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 парацетамола (ацетаминофена) (МЭЗ-030)», утвержденное ФГУП «Московский эндокринный завод» 14.12.2020;
- «Программа испытаний стандартного образца состава парацетамола (ацетаминофена) (МЭЗ-030) в целях утверждения типа», утвержденная УНИИМ – филиал ФГУП «ВНИИМ им. Д.И.Менделеева» 21.12.2021.

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 парацетамола 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, 26 августа 2022 г.

Правообладатель
Федеральное государственное унитарное предприятие «Московский эндокринный завод» (ФГУП «Московский эндокринный завод»)
ИНН 7722059711
Адреса фактических мест 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 «29» ноября 2024 г. № 2811

Регистрационный № ГСО 11970-2022

ОПИСАНИЕ ТИПА СТАНДАРТНОГО ОБРАЗЦА

СТАНДАРТНЫЙ ОБРАЗЕЦ СОСТАВА САЛИЦИЛОВОЙ КИСЛОТЫ (МЭЗ-045)

Назначение стандартного образца: контроль точности результатов измерений и аттестация, валидация методик измерений массовой доли салициловой 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 салициловой кислоты, белые или бесцветные мелкие игольчатые кристаллы или легкий кристаллический порошок от белого до почти белого цвета, расфасованный массой от 100 мг до 250 мг по требованию заказчика, во флаконы из стекла объемом 10 $см^3$ 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 салициловой 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 салициловой кислоты, %	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 салициловой кислоты (МЭЗ-045)», 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 салициловой 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 фактических мест 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 фактических мест 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 «29» ноября 2024 г. № 2811

Регистрационный № ГСО 11971-2022

ОПИСАНИЕ ТИПА СТАНДАРТНОГО ОБРАЗЦА

СТАНДАРТНЫЙ ОБРАЗЕЦ СОСТАВА ТРИГЕКСИФЕНИДИЛА ГИДРОХЛОРИДА (МЭЗ-046)

Назначение стандартного образца: контроль точности результатов измерений и аттестация, валидация методик измерений массовой доли тригексифенидила 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 тригексифенидила гидрохлорида, от белого до белого с кремоватым оттенком цвета кристаллический порошок, расфасованный массой от 200 мг до 500 мг по требованию заказчика, во флаконы из стекла объемом 10 $см^3$ 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 тригексифенидила 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 тригексифенидила 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 тригексифенидила гидрохлорида (МЭЗ-046)», 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 тригексифенидила 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 фактических мест 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 фактических мест 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 «29» ноября 2024 г. № 2811

Регистрационный № ГСО 11973-2022

ОПИСАНИЕ ТИПА СТАНДАРТНОГО ОБРАЗЦА

СТАНДАРТНЫЙ ОБРАЗЕЦ СОСТАВА ПИЛОКАРПИНА ГИДРОХЛОРИДА (МЭЗ-048)

Назначение стандартного образца: контроль точности результатов измерений и аттестация, валидация методик измерений массовой доли пилокарпина 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 пилокарпина гидрохлорида, бесцветные кристаллы или белый или почти белый кристаллический порошок, расфасованный массой от 100 мг до 250 мг по требованию заказчика, во флаконы из стекла объемом 10 $см^3$ 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 пилокарпина 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 пилокарпина 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 пилокарпина гидрохлорида (МЭЗ-048)», 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 пилокарпина 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 фактических мест 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 фактических мест 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 «29» ноября 2024 г. № 2811

Регистрационный № ГСО 11974-2022

ОПИСАНИЕ ТИПА СТАНДАРТНОГО ОБРАЗЦА

СТАНДАРТНЫЙ ОБРАЗЕЦ СОСТАВА ТРОПИКАМИДА (МЭЗ-052)

Назначение стандартного образца: контроль точности результатов измерений и аттестация, валидация методик измерений массовой доли тропикамида 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 тропикамида, 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 тропикамида, %.

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 тропикамида, %	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 тропикамида (МЭЗ-052)», 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 тропикамида 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 фактических мест 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 фактических мест 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 «29» ноября 2024 г. № 2811

Регистрационный № ГСО 11977-2022

ОПИСАНИЕ ТИПА СТАНДАРТНОГО ОБРАЗЦА

СТАНДАРТНЫЙ ОБРАЗЕЦ СОСТАВА НАЛТРЕКСОНА (НАЛТРЕКСОНА ГИДРОХЛОРИДА) (МЭЗ-059)

Назначение стандартного образца: контроль точности результатов измерений и аттестация, валидация методик измерений массовой доли налтрексона 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 налтрексона гидрохлорида, 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 налтрексона 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 налтрексона гидрохлорида, %	от 90,0 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 налтрексона (налтрексона гидрохлорида) (МЭЗ-059)», 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 налтрексона 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 фактических мест 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 фактических мест 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 «29» ноября 2024 г. № 2811

Регистрационный № ГСО 11982-2022

ОПИСАНИЕ ТИПА СТАНДАРТНОГО ОБРАЗЦА

СТАНДАРТНЫЙ ОБРАЗЕЦ СОСТАВА ОФЛОКСАЦИНА (МЭЗ-066)

Назначение стандартного образца: контроль точности результатов измерений и аттестация, валидация методик измерений массовой доли офлоксацина 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 офлоксацина, кристаллический порошок от белого с желтоватым оттенком до светло-жёлтого цвета, расфасованный массой от 100 мг до 200 мг по требованию заказчика, во флаконы из стекла объемом 10 $см^3$ 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 офлоксацина, %.

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 офлоксацина %	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 офлоксацина (МЭЗ-066)», утвержденное ФГУП «Московский эндокринный завод» 30.08.2022;
- «Программа испытаний стандартных образцов состава атенолола (МЭЗ-068), состава офлоксацина (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 офлоксацина 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 фактических мест 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 фактических мест 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 «29» ноября 2024 г. № 2811

Регистрационный № ГСО 11992-2022

ОПИСАНИЕ ТИПА СТАНДАРТНОГО ОБРАЗЦА

СТАНДАРТНЫЙ ОБРАЗЕЦ СОСТАВА НАЛОКСОНА ГИДРОХЛОРИДА (НАЛОКСОНА ГИДРОХЛОРИДА ДИГИДРАТА) (МЭЗ-036)

Назначение стандартного образца: контроль точности результатов измерений и аттестация, валидация методик измерений массовой доли налоксона 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 налоксона гидрохлорида дигидрата, белый или почти белый кристаллический порошок, расфасованный массой от 100 мг до 300 мг, по требованию заказчика, во флаконы из стекла объемом 10 $см^3$ 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 налоксона 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 налоксона гидрохлорида	от 86,0 до 90,9	± 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 налоксона гидрохлорида (налоксона гидрохлорида дигидрата) (МЭЗ-036)», утвержденное ФГУП «Московский эндокринный завод» 30.08.2022;
- «Программа испытаний стандартного образца состава налоксона гидрохлорида (налоксона гидрохлорида дигидрата) (МЭЗ-036) 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 налоксона 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 фактических мест 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 фактических мест 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 «29» ноября 2024 г. № 2811

Регистрационный № ГСО 11993-2022

ОПИСАНИЕ ТИПА СТАНДАРТНОГО ОБРАЗЦА

СТАНДАРТНЫЙ ОБРАЗЕЦ СОСТАВА НИТРАЗЕПАМА (МЭЗ-037)

Назначение стандартного образца: контроль точности результатов измерений и аттестация, валидация методик измерений массовой доли нитразепама 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 нитразепама, белого или жёлтого цвета 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 нитразепама, %.

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 нитразепама	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 нитразепама (МЭЗ-037)», утвержденное ФГУП «Московский эндокринный завод» 30.08.2022;
- «Программа испытаний стандартного образца состава нитразепама (МЭЗ-037) 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 нитразепама 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 фактических мест 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 фактических мест 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 «29» ноября 2024 г. № 2811

Регистрационный № ГСО 11994-2022

ОПИСАНИЕ ТИПА СТАНДАРТНОГО ОБРАЗЦА

СТАНДАРТНЫЙ ОБРАЗЕЦ СОСТАВА ОКСИБУПРОКАИНА ГИДРОХЛОРИДА (МЭЗ-044)

Назначение стандартного образца: контроль точности результатов измерений и аттестация, валидация методик измерений массовой доли оксибупрокаина 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 оксибупрокаина гидрохлорида, кристаллический порошок белого или почти белого цвета или бесцветные кристаллы, расфасованные массой от 150 мг до 250 мг, по требованию заказчика, во флаконы из стекла объемом 10 $см^3$ 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 оксибупрокаина 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 оксибупрокаина 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 оксибупрокаина гидрохлорида (МЭЗ-044)», утвержденное ФГУП «Московский эндокринный завод» 30.08.2022;
- «Программа испытаний стандартного образца состава оксибупрокаина гидрохлорида (МЭЗ-044) 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 оксибупрокаина 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 фактических мест 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 фактических мест 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 «29» ноября 2024 г. № 2811

Регистрационный № ГСО 12001-2022

ОПИСАНИЕ ТИПА СТАНДАРТНОГО ОБРАЗЦА

СТАНДАРТНЫЙ ОБРАЗЕЦ СОСТАВА ОКСИКОДОНА ГИДРОХЛОРИДА (МЭЗ-050)

Назначение стандартного образца: контроль точности результатов измерений и аттестация, валидация методик измерений массовой доли оксикодона 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 оксикодона гидрохлорида, 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 оксикодона 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 оксикодона гидрохлорида, %	от 90,0 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 оксикодона гидрохлорида (МЭЗ-050)», 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 оксикодона 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 фактических мест 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 фактических мест 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 «29» ноября 2024 г. № 2811

Регистрационный № ГСО 12016-2022

ОПИСАНИЕ ТИПА СТАНДАРТНОГО ОБРАЗЦА

СТАНДАРТНЫЙ ОБРАЗЕЦ СОСТАВА ФЕНИЛЭФРИНА ГИДРОХЛОРИДА (МЭЗ-041)

Назначение стандартного образца: контроль точности результатов измерений и аттестация, валидация методик измерений массовой доли фенилэфрина 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 фенилэфрина гидрохлорида, белый или почти белый кристаллический порошок, расфасованный массой от 100 мг до 500 мг по требованию заказчика, во флаконы из стекла объемом 10 $см^3$ 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 фенилэфрина 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 фенилэфрина гидрохлорида, %	от 95,00 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 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 фенилэфрина гидрохлорида (МЭЗ-041)», 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 фенилэфрина 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 фактических мест 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 фактических мест 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 «29» ноября 2024 г. № 2811

Регистрационный № ГСО 12018-2022

ОПИСАНИЕ ТИПА СТАНДАРТНОГО ОБРАЗЦА

СТАНДАРТНЫЙОБРАЗЕЦ СОСТАВА ТРИМЕТОПРИМА (МЭЗ-077)

Назначение стандартного образца: контроль точности результатов измерений и аттестация, валидация методик измерений массовой доли триметоприма 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 триметоприма, белый или желтовато-белый порошок, расфасованные 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 триметоприма, %.
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 триметоприма, %	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 триметоприма (МЭЗ-077)», 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 триметопримавлекарственных 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 фактических мест 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 фактических мест 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 «29» ноября 2024 г. № 2811

Регистрационный № ГСО 12020-2022

ОПИСАНИЕ ТИПА СТАНДАРТНОГО ОБРАЗЦА

СТАНДАРТНЫЙ ОБРАЗЕЦ СОСТАВА УРСОДЕЗОКСИХОЛЕВОЙ КИСЛОТЫ (МЭЗ-099)

Назначение стандартного образца: контроль точности результатов измерений и аттестация, валидация методик измерений массовой доли урсодезоксихолевой 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: фармацевтическая промышленность, ветеринарная промышленность, судебно-медицинская экспертиза, научные исследования.

Описание стандартного образца: стандартный образец представляет собой субстанцию урсодезоксихолевой кислоты, белый или почти белый кристаллический порошок, расфасованный массой от 100 мг до 200 мг по требованию заказчика, во флаконы из стекла объемом 10 $см^3$ 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 урсодезоксихолевой 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 урсодезоксихолевой кислоты, %	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 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 урсодезоксихолевой кислоты (МЭЗ-099)», 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 урсодезоксихолевой кислоты 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 фактических мест 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 фактических мест 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 «29» ноября 2024 г. № 2811

Регистрационный № ГСО 12055-2022

ОПИСАНИЕ ТИПА СТАНДАРТНОГО ОБРАЗЦА

СТАНДАРТНЫЙ ОБРАЗЕЦ СОСТАВА МЕСАЛАЗИНА (МЭЗ-072)

Назначение стандартного образца: контроль точности результатов измерений и аттестация, валидация методик измерений массовой доли месалазина 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 месалазина, почти белый или светло-серый, или светло-розовый порошок или кристаллы, расфасованные массой от 50 мг до 200 мг по требованию заказчика, во флаконы из стекла объемом 10 $см^3$ 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 месалазина, %.

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 месалазина, %	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 месалазина (МЭЗ-072)», 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 месалазина 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 фактических мест 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 фактических мест 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 «29» ноября 2024 г. № 2811

Регистрационный № ГСО 12056-2022

ОПИСАНИЕ ТИПА СТАНДАРТНОГО ОБРАЗЦА

СТАНДАРТНЫЙ ОБРАЗЕЦ СОСТАВА НИМОДИПИНА (МЭЗ-076)

Назначение стандартного образца: контроль точности результатов измерений и аттестация, валидация методик измерений массовой доли нимодипина 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 нимодипина, светло-желтый или желтый кристаллический порошок, расфасованный массой от 50 мг до 150 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 нимодипина, %.

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 нимодипина, %	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 нимодипина (МЭЗ-076)», утвержденное ФГУП «Московский эндокринный завод» 30.08.2022;
- «Программа испытаний стандартного образца состава нимодипина (МЭЗ-076) 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 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 нимодипина 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 фактических мест 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 фактических мест 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 «29» ноября 2024 г. № 2811

Регистрационный № ГСО 12071-2022

ОПИСАНИЕ ТИПА СТАНДАРТНОГО ОБРАЗЦА

СТАНДАРТНЫЙ ОБРАЗЕЦ СОСТАВА ФАМОТИДИНА (МЭЗ-071)

Назначение стандартного образца: контроль точности результатов измерений и аттестация, валидация методик измерений массовой доли фамотидина 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 фамотидина белый или белый с желтоватым оттенком кристаллический порошок или кристаллы, расфасованные массой от 100 мг до 250 мг по требованию заказчика, во флаконы из стекла объемом 10 $см^3$ 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 фамотидина, %.

Т а б л и ц а 1 – Нормировнные 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 фамотидина, %	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 фамотидина (МЭЗ-071)», 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 фамотидина 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 фактических мест 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 фактических мест 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 «29» ноября 2024 г. № 2811

Регистрационный № ГСО 12111-2023

ОПИСАНИЕ ТИПА СТАНДАРТНОГО ОБРАЗЦА

СТАНДАРТНЫЙ ОБРАЗЕЦ СОСТАВА НОРЭПИНЕФРИНА (НОРЭПИНЕФРИНА БИТАРТРАТА МОНОГИДРАТА) (МЭЗ-078)

Назначение стандартного образца: контроль точности результатов измерений и аттестация, валидация методик измерений массовой доли норэпинефрина битартрата моногидрата и норэпинефрина битартрата 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 норэпинефрина битартрата моногидрата, белый или почти белый 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: аттестуемые характеристики – массовая доля норэпинефрина битартрата моногидрата, %, массовая доля норэпинефрина битартрата, %.

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 норэпинефрина битартрата моногидрата, %	от 95,0 до 99,9	2,0	2,0
Массовая доля норэпинефрина битартрата, %	от 92,0 до 95,0	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: 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 норэпинефрина (норэпинефрина битартрата моногидрата) (МЭЗ-078)», утвержденное ФГУП «Московский эндокринный завод» 30.08.2022;
- «Программа испытаний стандартных образцов состава состава норэпинефрина (норэпинефрина битартрата моногидрата) (МЭЗ-078), состава рисперидона (МЭЗ-085), состава сальбутамола (сальбутамола сульфата) (МЭЗ-088) 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 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 норэпинефрина битартрата, массовой доли норэпинефрина битартрата моногидрата 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, 23 января 2023 г.

Правообладатель
Федеральное государственное унитарное предприятие «Московский эндокринный завод» (ФГУП «Московский эндокринный завод»)
ИНН 7722059711
Адреса фактических мест 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 фактических мест 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 «29» ноября 2024 г. № 2811

Регистрационный № ГСО 12143-2023

ОПИСАНИЕ ТИПА СТАНДАРТНОГО ОБРАЗЦА

СТАНДАРТНЫЙ ОБРАЗЕЦ СОСТАВА РИСПЕРИДОНА (МЭЗ-085)

Назначение стандартного образца: контроль точности результатов измерений и аттестация, валидация методик измерений массовой доли рисперидона 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 рисперидона, белый или почти белый кристаллический порошок, расфасованный массой от 50 мг до 100 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 рисперидона, %.
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 рисперидона %	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 рисперидона (МЭЗ-085)», утвержденное ФГУП «Московский эндокринный завод» 30.08.2022;
- «Программа испытаний стандартных образцов состава состава норэпинефрина (норэпинефрина битартрата моногидрата) (МЭЗ-078), состава рисперидона (МЭЗ-085), состава сальбутамола (сальбутамола сульфата) (МЭЗ-088) 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 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 рисперидона 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, 23 января 2023 г.

Правообладатель
Федеральное государственное унитарное предприятие «Московский эндокринный завод» (ФГУП «Московский эндокринный завод»)
ИНН 7722059711
Адреса фактических мест 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 фактических мест 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 «29» ноября 2024 г. № 2811

Регистрационный № ГСО 12144-2023

ОПИСАНИЕ ТИПА СТАНДАРТНОГО ОБРАЗЦА

СТАНДАРТНЫЙ ОБРАЗЕЦ СОСТАВА ТАПЕНТАДОЛА (ТАПЕНТАДОЛА ГИДРОХЛОРИДА) (МЭЗ-086)

Назначение стандартного образца: контроль точности результатов измерений и аттестация, валидация методик измерений массовой доли тапентадола 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;
- 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 тапентадола гидрохлорида, белый или почти белый порошок, расфасованный массой от 50 мг до 150 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 тапентадола 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 тапентадола гидрохлорида, %	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), 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 тапентадола (тапентадола гидрохлорида) (МЭЗ-086)», 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 тапентадола 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, 17 февраля 2023 г.

Правообладатель
Федеральное государственное унитарное предприятие «Московский эндокринный завод» (ФГУП «Московский эндокринный завод»)
ИНН 7722059711
Адреса фактических мест 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 фактических мест 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 «29» ноября 2024 г. № 2811

Регистрационный № ГСО 12145-2023

ОПИСАНИЕ ТИПА СТАНДАРТНОГО ОБРАЗЦА

СТАНДАРТНЫЙ ОБРАЗЕЦ СОСТАВА ЭТАМЗИЛАТА (МЭЗ-087)

Назначение стандартного образца: контроль точности результатов измерений и аттестация, валидация методик измерений массовой доли этамзилата 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 этамзилата, белый или почти белый кристаллический порошок, расфасованный массой от 100 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 этамзилата, %.
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 этамзилата, %	от 95,00 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), 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 этамзилата (МЭЗ-087)», 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 этамзилата 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 фактических мест 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 фактических мест 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 «29» ноября 2024 г. № 2811

Регистрационный № ГСО 12146-2023

ОПИСАНИЕ ТИПА СТАНДАРТНОГО ОБРАЗЦА

СТАНДАРТНЫЙ ОБРАЗЕЦ СОСТАВА САЛЬБУТАМОЛА (САЛЬБУТАМОЛА СУЛЬФАТА) (МЭЗ-088)

Назначение стандартного образца: контроль точности результатов измерений и аттестация, валидация методик измерений массовой доли сальбутамола 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;
- характеризации стандартных образцов, материалов.

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

Описание стандартного образца: стандартный образец представляет собой субстанцию сальбутамола сульфата, белый или почти белый кристаллический порошок, расфасованный массой от 50 мг до 200 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 сальбутамола сульфата, %.
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 сальбутамола сульфата %	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 сальбутамола (сальбутамола сульфата) (МЭЗ-088)», утвержденное ФГУП «Московский эндокринный завод» 30.08.2022;
- «Программа испытаний стандартных образцов состава состава норэпинефрина (норэпинефрина битартрата моногидрата) (МЭЗ-078), состава рисперидона (МЭЗ-085), состава сальбутамола (сальбутамола сульфата) (МЭЗ-088) 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 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 сальбутамола 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 утверждения типа стандартного образца партия № 001, 23 января 2023 г.

Правообладатель
Федеральное государственное унитарное предприятие «Московский эндокринный завод» (ФГУП «Московский эндокринный завод»)
ИНН 7722059711
Адреса фактических мест 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 фактических мест 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 «29» ноября 2024 г. № 2811

Регистрационный № ГСО 12147-2023

ОПИСАНИЕ ТИПА СТАНДАРТНОГО ОБРАЗЦА

СТАНДАРТНЫЙ ОБРАЗЕЦ СОСТАВА ЭЗОМЕПРАЗОЛА (ЭЗОМЕПРАЗОЛА НАТРИЯ) (МЭЗ-090)

Назначение стандартного образца: контроль точности результатов измерений и аттестация, валидация методик измерений массовой доли эзомепразола 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;
- 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 эзомепразола натрия, от беловатого до желтоватого цвета 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: аттестуемая характеристика – массовая доля эзомепразола натрия, %.
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 эзомепразола натрия, %	от 95,00 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), 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 эзомепразола (эзомепразола натрия) (МЭЗ-090)», 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 эзомепразола 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 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 фактических мест 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 фактических мест 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.