**МИНИСТЕРСТВО ПРОМЫШЛЕННОСТИ И ТОРГОВЛИ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

**ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ (Росстандарт)**

# П Р И К А З

16 декабря 2024 г. № 2992

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 «16» декабря 2024 г. № 2992

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 эфедрина гидрохлорида (МЭЗ-001) | МЭЗ-001 | ГСО 11465-2019 | 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 тебаина (МЭЗ-004) | МЭЗ-004 | ГСО 11552-2020 | 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 фенобарбитала (МЭЗ-015) | МЭЗ-015 | ГСО 11598-2020 | 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 тримеперидина гидрохлорида (МЭЗ-023) | МЭЗ-023 | ГСО 11601-2020 | 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 оксибутирата натрия (МЭЗ-024) | МЭЗ-024 | ГСО 11602-2020 | 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 фентанила (МЭЗ-022) | МЭЗ-022 | ГСО 11636-2020 | 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 оксазепама (МЭЗ-079) | МЭЗ-079 | ГСО 12176-2023 | 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 |
| 8. | СО состава фенотерола (фенотерола гидробромида) (МЭЗ-089) | МЭЗ-089 | ГСО 12178-2023 | 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 |
| 9. | СО состава салметерола (салметерола ксинафоата) (МЭЗ-093) | МЭЗ-093 | ГСО 12179-2023 | 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, | 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 |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | д. 25 | 109052, г. Москва, вн. тер. г. Муниципальный округ Нижегородский, ул. Новохохловская, д. 25, стр. 1 | |
| 10. | СО состава флутиказона (флутиказона пропионата) (МЭЗ-094) | МЭЗ-094 | ГСО 12180-2023 | 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 |
| 11. | СО состава пропионилфенил-этоксиэтилпиперидина (в форме гидрохлорида) (МЭЗ-100) | МЭЗ-100 | ГСО 12183-2023 | 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 |
| 12. | СО состава окситоцина (МЭЗ-097) | МЭЗ-097 | ГСО 12186-2023 | 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 |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 13. | СО состава ривароксабана (МЭЗ-102) | МЭЗ-102 | ГСО 12187-2023 | 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 |
| 14. | СО состава пропофола (МЭЗ-101) | МЭЗ-101 | ГСО 12189-2023 | 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 |
| 15. | СО состава ропивакаина (ропивакаина гидрохлорида) (МЭЗ-095) | МЭЗ-095 | ГСО 12191-2023 | 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 |
| 16. | СО состава периндоприла третбутиламина (МЭЗ-109) | МЭЗ-109 | ГСО 12192-2023 | 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, | 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 |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | д. 25 | 109052, г. Москва, вн. тер. г. Муниципальный округ Нижегородский, ул. Новохохловская, д. 25, стр. 1 | |
| 17. | СО состава преднизолона (МЭЗ-110) | МЭЗ-110 | ГСО 12193-2023 | 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 |
| 18. | СО состава сульфаметоксазола (МЭЗ-073) | МЭЗ-073 | ГСО 12194-2023 | 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 |
| 19. | СО состава хлорпромазина гидрохлорида (МЭЗ-105) | МЭЗ-105 | ГСО 12195-2023 | 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 |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 20. | СО состава этилметилгидроксипиридина сукцината (МЭЗ-096) | МЭЗ-096 | ГСО 12209-2023 | 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 |
| 21. | СО состава ривастигмина (ривастигмина гидротартрата) (МЭЗ-103) | МЭЗ-103 | ГСО 12211-2023 | 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 |
| 22. | СО состава топирамата (МЭЗ-074) | МЭЗ-074 | ГСО 12217-2023 | 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 |
| 23. | СО состава нефопама гидрохлорида (МЭЗ-114) | МЭЗ-114 | ГСО 12348-2023 | 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, | 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 |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | д. 25 | 109052, г. Москва, вн. тер. г. Муниципальный округ Нижегородский, ул. Новохохловская, д. 25, стр. 1 | |
| 24. | СО состава хлордиазепоксида (МЭЗ-116) | МЭЗ-116 | ГСО 12350-2023 | 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 |
| 25. | СО состава псевдоморфина (МЭЗ-117) | МЭЗ-117 | ГСО 12351-2023 | 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 |
| 26. | СО состава папаверина гидрохлорида (МЭЗ-130) | МЭЗ-130 | ГСО 12442-2024 | 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 носкапина (МЭЗ-131) | МЭЗ-131 | ГСО 12447-2024 | 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 морфина сульфата пентагидрата (МЭЗ-123) | МЭЗ-123 | ГСО 12484-2024 | 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 нафазолина (нафазолина нитрата) (МЭЗ-150) | МЭЗ-150 | ГСО 12492-2024 | 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 саксаглиптина (саксаглиптина моногидрата) (МЭЗ-157) | МЭЗ-157 | ГСО 12493-2024 | 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, | 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 |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | д. 25 | 109052, г. Москва, вн. тер. г. Муниципальный округ Нижегородский, ул. Новохохловская, д. 25, стр. 1 | |
| 31. | СО состава сугаммадекса (сугаммадекса натрия) (МЭЗ-158) | МЭЗ-158 | ГСО 12519-2024 | 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 эмпаглифлозина (МЭЗ-164) | МЭЗ-164 | ГСО 12520-2024 | 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 никотиновой кислоты (МЭЗ-151) | МЭЗ-151 | ГСО 12574-2024 | 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 D,L-хлорамфеникола (МЭЗ-175) | МЭЗ-175 | ГСО 12581-2024 | 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 «16» декабря 2024 г. № 2992



Регистрационный № ГСО 11465-2019

ОПИСАНИЕ ТИПА СТАНДАРТНОГО ОБРАЗЦА

# СТАНДАРТНЫЙ ОБРАЗЕЦ СОСТАВА ЭФЕДРИНА ГИДРОХЛОРИДА (МЭЗ-001)

**Назначение стандартного образца:** контроль точности результатов измерений и аттестация, валидация методик измерений массовой доли эфедрина 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, охрана окружающей среды, судебно-медицинская экспертиза, судебная экспертиза, научные исследования.

**Описание стандартного образца:** стандартный образец представляет собой субстанцию эфедрина гидрохлорида, белый или почти белый кристаллический порошок или бесцветные кристаллы, расфасованные 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 диазепама, %.
Т а б л и ц а 1 – Нормированные метрологические характеристики

| Аттестуемая характеристика, единица величины | 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 эфедрина гидрохлорида, % | от 95,0 до 99,9 | ±2 | 2 |

**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 эфедрина гидрохлорида (МЭЗ-001)», утвержденное ФГУП «МЭЗ» 16.09.2019 г с изменением № 1 от 26.09.2023;
- «Программа испытаний стандартного образца состава эфедрина гидрохлорида (МЭЗ-001) в целях утверждения типа», утвержденная ФГУП «УНИИМ» 18.10.2019.

**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 эфедрина 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 утвержденом типе стандартного образца партия № 001, 15.12.2019.

**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 «16» декабря 2024 г. № 2992



Регистрационный № ГСО 11552-2020

ОПИСАНИЕ ТИПА СТАНДАРТНОГО ОБРАЗЦА

# СТАНДАРТНЫЙ ОБРАЗЕЦ СОСТАВА ТЕБАИНА (МЭЗ-004)

**Назначение стандартного образца:** контроль точности результатов измерений и аттестация, валидация методик измерений массовой доли тебаина 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, охрана окружающей среды, судебно-медицинская экспертиза, судебная экспертиза, научные исследования.

**Описание стандартного образца:** стандартный образец представляет собой субстанцию тебаина, белый или белый с кремоватым оттенком мелококристаллический 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 тебаина, %.
Т а б л и ц а 1 – Нормированные метрологические характеристики

| Аттестуемая характеристика, единица величины | 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 тебаина, % | от 95,0 до 100,0 вкл. | ±2,0 | 2,0 |

Прослеживаемость аттестованного значения к единице величины «массовая доля компонента», воспроизводимой ГЭТ 176 Государственным первичным эталоном единиц массовой (молярной, атомной) доли и массовой (молярной) концентрации компонентов в жидких и твердых веществах и материалах на основе кулонометрии, обеспечена проведением измерений по аттестованной методике измерений, предусматривающей применение стандартного образца с установленной прослеживаемостью - ГСО 2216-81.

**Срок годности экземпляра:** 2 года.

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

**Комплектность стандартного образца:** 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 тебаина (МЭЗ-004)», утвержденное ФГУП «МЭЗ» 12.03.2020 с изменением № 1 от 26.09.2023;
- «Программа испытаний стандартного образца состава тебаина (МЭЗ-004) в целях утверждения типа», утвержденная ФГУП «УНИИМ» 19.05.2020.

**2. Наименование и обозначение документов, определяющих применение стандартного образца:**
- ГОСТ ISO/IEC 17025-2019 «Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий»;
- ГОСТ ISO Guide 33-2019 «Надлежащая практика применения стандартных образцов»;
- ГОСТ Р ИСО 5725-1-2002 - ГОСТ Р ИСО 5725-6-2002 «Точность (правильность и прецизионность) методов и результатов измерений»;
- методики измерений массовой доли тебаина 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 утвержденом типе стандартного образца партия № 001, 28.02.2020.

**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 «16» декабря 2024 г. № 2992



Регистрационный № ГСО 11598-2020

ОПИСАНИЕ ТИПА СТАНДАРТНОГО ОБРАЗЦА

# СТАНДАРТНЫЙ ОБРАЗЕЦ СОСТАВА ФЕНОБАРБИТАЛА (МЭЗ-015)

**Назначение стандартного образца:** контроль точности результатов измерений и аттестация, валидация методик измерений массовой доли фенобарбитала 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, охрана окружающей среды, судебно-медицинская экспертиза, судебная экспертиза, научные исследования.

**Описание стандартного образца:** стандартный образец представляет собой субстанцию фенобарбитала, 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 фенобарбитала, %.

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

| Аттестуемая характеристика, единица величины | 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 фенобарбитала, % | от 95,0 до 100,0 вкл. | ±2,0 | 2,0 |

Прослеживаемость аттестованного значения к единице величины «массовая доля компонента», воспроизводимой ГЭТ 176 Государственным первичным эталоном единиц массовой (молярной, атомной) доли и массовой (молярной) концентрации компонентов в жидких и твердых веществах и материалах на основе кулонометрии, обеспечена проведением измерений массовой доли

основного вещества 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 фенобарбитала (МЭЗ-015)», утвержденное ФГУП ФГУП «Московский эндокринный завод» 30.06.2020 г с изменением № 1 от 26.09.2023;
- «Программа испытаний стандартных образцов состава морфина гидрохлорида (МЭЗ-016), состава фенобарбитала (МЭЗ-015) в целях утверждения типов», утвержденная УНИИМ – филиал ФГУП «ВНИИМ им. Д.И.Менделеева» 21.07.2020.

**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 фенобарбитала 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 утвержденом типе стандартного образца партия № 001, 25.09.2020.

**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 «16» декабря 2024 г. № 2992



Регистрационный № ГСО 11601-2020

ОПИСАНИЕ ТИПА СТАНДАРТНОГО ОБРАЗЦА

# СТАНДАРТНЫЙ ОБРАЗЕЦ СОСТАВА ТРИМЕПЕРИДИНА ГИДРОХЛОРИДА (МЭЗ-023)

**Назначение стандартного образца:** контроль точности результатов измерений и аттестация, валидация методик измерений массовой доли тримеперидина 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, охрана окружающей среды, судебно-медицинская экспертиза, судебная экспертиза, научные исследования.

**Описание стандартного образца:** стандартный образец представляет собой субстанцию тримеперидина гидрохлорида, 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 тримеперидина гидрохлорида, %.

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

| Аттестуемая характеристика, единица величины | 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 тримеперидина гидрохлорида, % | от 95,0 до 99,9 вкл. | ±2,0 | 2,0 |

Прослеживаемость аттестованного значения к единице величины «массовая доля компонента», воспроизводимой ГЭТ 176 Государственным первичным эталоном единиц массовой (молярной,

атомной) доли и массовой (молярной) концентрации компонентов в жидких и твердых веществах и материалах на основе кулонометрии, обеспечена проведением измерений по аттестованной методике измерений, предусматривающей применение стандартного образца с установленной прослеживаемостью - ГСО 2216-81.

**Срок годности экземпляра:** 2 года.

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

**Комплектность стандартного образца:** 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 тримеперидина гидрохлорида (МЭЗ-023)», утвержденное ФГУП ФГУП «Московский эндокринный завод» 22.09.2020 с изменением № 1 от 26.09.2023;
- «Программа испытаний стандартных образцов состава золпидема тартрата (МЭЗ-025), состава оксибутирата натрия (МЭЗ-024), состава тримеперидина гидрохлорида (МЭЗ-023) в целях утверждения типов», утвержденная УНИИМ – филиал ФГУП «ВНИИМ им. Д.И.Менделеева» 05.10.2020.

**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 тримеперидина 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 утвержденом типе стандартного образца партия № 001, 09.10.2020.

**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 «16» декабря 2024 г. № 2992



Регистрационный № ГСО 11602-2020

ОПИСАНИЕ ТИПА СТАНДАРТНОГО ОБРАЗЦА

# СТАНДАРТНЫЙ ОБРАЗЕЦ СОСТАВА ОКСИБУТИРАТА НАТРИЯ (МЭЗ-024)

**Назначение стандартного образца:** контроль точности результатов измерений и аттестация, валидация методик измерений массовой доли оксибутирата 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, охрана окружающей среды, судебно-медицинская экспертиза, судебная экспертиза, научные исследования.

**Описание стандартного образца:** стандартный образец представляет собой субстанцию оксибутирата натрия, белый или белый с желтоватым оттенком кристаллический гигроскопичный 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 оксибутирата натрия, %.
Т а б л и ц а 1 – Нормированные метрологические характеристики

| Аттестуемая характеристика, единица величины | 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 оксибутирата натрия, % | от 95,0 до 99,9 вкл. | ±2,0 | 2,0 |

Прослеживаемость аттестованного значения к единице величины «массовая доля компонента», воспроизводимой ГЭТ 176 Государственным первичным эталоном единиц массовой (молярной, атомной) доли и массовой (молярной) концентрации компонентов в жидких и твердых веществах

и материалах на основе кулонометрии, обеспечена проведением измерений по аттестованной методике измерений, предусматривающей применение стандартного образца с установленной прослеживаемостью - ГСО 2216-81.

**Срок годности экземпляра:** 2 года.

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

**Комплектность стандартного образца:** 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 оксибутирата натрия (МЭЗ-024)», утвержденное ФГУП ФГУП «Московский эндокринный завод» 22.09.2020 с изменением № 1 от 26.09.2023;
- «Программа испытаний стандартных образцов состава золпидема тартрата (МЭЗ-025), состава оксибутирата натрия (МЭЗ-024), состава тримеперидина гидрохлорида (МЭЗ-023) в целях утверждения типов», утвержденная УНИИМ – филиал ФГУП «ВНИИМ им. Д.И.Менделеева» 05.10.2020.
**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 оксибутирата натрия в лекарственных средствах и материалах;
- методики калибровки средств измерений.

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

**Номер экземпляра (партии), дата выпуска:** представлена в целях внесения изменений в сведения об утвержденом стандартного образца партия № 001, 09.10.2020.

**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 «16» декабря 2024 г. № 2992



Регистрационный № ГСО 11636-2020

ОПИСАНИЕ ТИПА СТАНДАРТНОГО ОБРАЗЦА

# СТАНДАРТНЫЙ ОБРАЗЕЦ СОСТАВА ФЕНТАНИЛА (МЭЗ-022)

**Назначение стандартного образца:** контроль точности результатов измерений и аттестация, валидация методик измерений массовой доли фентанила 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, охрана окружающей среды, судебно-медицинская экспертиза, судебная экспертиза, научные исследования.

**Описание стандартного образца:** стандартный образец представляет собой субстанцию фентанила, белый или почти белый 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 фентанила, %.
Т а б л и ц а 1 – Нормированные метрологические характеристики

| Аттестуемая характеристика, единица величины | 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 фентанила, % | от 95,0 до 99,9 вкл. | ±2,0 | 2,0 |

Прослеживаемость аттестованного значения к единице величины «массовая доля компонента», воспроизводимой ГЭТ 176 Государственным первичным эталоном единиц массовой (молярной, атомной) доли и массовой (молярной) концентрации компонентов в жидких и твердых веществах и материалах на основе кулонометрии, обеспечена проведением измерений по аттестованной методике измерений, предусматривающей применение стандартного образца с установленной прослеживаемостью - ГСО 2216-81.

**Срок годности экземпляра:** 2 года.

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

**Комплектность стандартного образца:** 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 фентанила (МЭЗ-022)», утвержденное ФГУП «Московский эндокринный завод» 03.09.2020 г с изменением № 1 от 26.09.2023;
- «Программа испытаний стандартных образцов состава фентанила (МЭЗ-022), состава клоназепама (МЭЗ-026), состава мидазолама (МЭЗ-027) в целях утверждения типов», 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 фентанила 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 утвержденном типе 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 «16» декабря 2024 г. № 2992



Регистрационный № ГСО 12176-2023

ОПИСАНИЕ ТИПА СТАНДАРТНОГО ОБРАЗЦА

# СТАНДАРТНЫЙ ОБРАЗЕЦ СОСТАВА ОКСАЗЕПАМА (МЭЗ-079)

**Назначение стандартного образца:** контроль точности результатов измерений и аттестация, валидация методик измерений массовой доли оксазепама 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, охрана окружающей среды, судебно-медицинская экспертиза, судебная экспертиза, научные исследования.

**Описание стандартного образца:** стандартный образец представляет собой субстанцию оксазепама, 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 оксазепама, %.

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 оксазепама, % | 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 оксазепама (МЭЗ-079)» утвержденное ФГУП «Московский эндокринный завод» 30.08.2022;
- «Программа испытаний стандартного образца состава оксазепама (МЭЗ-079) в целях утверждения типа», 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 оксазепама 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, 26 мая 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 «16» декабря 2024 г. № 2992



Регистрационный № ГСО 12178-2023

ОПИСАНИЕ ТИПА СТАНДАРТНОГО ОБРАЗЦА

# СТАНДАРТНЫЙ ОБРАЗЕЦ СОСТАВА ФЕНОТЕРОЛА (ФЕНОТЕРОЛА ГИДРОБРОМИДА) (МЭЗ-089)

**Назначение стандартного образца:** контроль точности результатов измерений и аттестация, валидация методик измерений массовой доли фенотерола гидробромида 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, охрана окружающей среды, судебно-медицинская экспертиза, судебная экспертиза, научные исследования.

**Описание стандартного образца:** стандартный образец представляет собой субстанцию фенотерола гидробромида, белый или почти белый кристаллический порошок, расфасованный массой от 20 мг до 100 мг, во флаконы из стекла объемом 10 $см^3$ 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 фенотерола гидробромида, %.

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 фенотерола гидробромида, % | 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 фенотерола (фенотерола гидробромида) (МЭЗ-089)», утвержденное ФГУП «Московский эндокринный завод» 30.08.2022;
- «Программа испытаний стандартного образца состава варфарина (варфарина натрия) (МЭЗ-070), состава фенотерола (фенотерола гидробромида) (МЭЗ-089), состава сальметерола (сальметерола ксинафоата) (МЭЗ-093), состава флутиказона (флутиказона пропионата) (МЭЗ-094) в целях утверждения типа», 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 фенотерола гидробромида 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, 26 мая 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 «16» декабря 2024 г. № 2992



Регистрационный № ГСО 12179-2023

ОПИСАНИЕ ТИПА СТАНДАРТНОГО ОБРАЗЦА

# СТАНДАРТНЫЙ ОБРАЗЕЦ СОСТАВА САЛМЕТЕРОЛА (САЛМЕТЕРОЛА КСИНАФОАТА) (МЭЗ-093)

**Назначение стандартного образца:** контроль точности результатов измерений и аттестация, валидация методик измерений массовой доли салметерола ксинафоата 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, охрана окружающей среды, судебно-медицинская экспертиза, судебная экспертиза, научные исследования.

**Описание стандартного образца:** стандартный образец представляет собой субстанцию салметерола ксинафоата, белый или почти белый 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 салметерола ксинафоата, %.
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 салметерола ксинафоата, % | 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 салметерола (салметерола ксинафоата) (МЭЗ-093)», утвержденное ФГУП «Московский эндокринный завод» 30.08.2022;
- «Программа испытаний стандартного образца состава варфарина (варфарина натрия) (МЭЗ-070), состава фенотерола (фенотерола гидробромида) (МЭЗ-089), состава салметерола (салметерола ксинафоата) (МЭЗ-093), состава флутиказона (флутиказона пропионата) (МЭЗ-094) в целях утверждения типа», 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 салметерола ксинафоата 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, 26 мая 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 «16» декабря 2024 г. № 2992



Регистрационный № ГСО 12180-2023

ОПИСАНИЕ ТИПА СТАНДАРТНОГО ОБРАЗЦА

# СТАНДАРТНЫЙ ОБРАЗЕЦ СОСТАВА ФЛУТИКАЗОНА (ФЛУТИКАЗОНА ПРОПИОНАТА) (МЭЗ-094)

**Назначение стандартного образца:** контроль точности результатов измерений и аттестация, валидация методик измерений массовой доли флутиказона пропионата 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, охрана окружающей среды, судебно-медицинская экспертиза, судебная экспертиза, научные исследования.

**Описание стандартного образца:** стандартный образец представляет собой субстанцию флутиказона пропионата, белый или почти белый 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 флутиказона пропионата, %.
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 флутиказона пропионата, % | 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 флутиказона (флутиказона пропионата) (МЭЗ-094)», утвержденное ФГУП «Московский эндокринный завод» 30.08.2022;
- «Программа испытаний стандартного образца состава варфарина (варфарина натрия) (МЭЗ-070), состава фенотерола (фенотерола гидробромида) (МЭЗ-089), состава сальметерола (сальметерола ксинафоата) (МЭЗ-093), состава флутиказона (флутиказона пропионата) (МЭЗ-094) в целях утверждения типа», 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 флутиказона пропионата 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, 26 мая 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 «16» декабря 2024 г. № 2992



Регистрационный № ГСО 12183-2023

ОПИСАНИЕ ТИПА СТАНДАРТНОГО ОБРАЗЦА

# СТАНДАРТНЫЙ ОБРАЗЕЦ СОСТАВА ПРОПИОНИЛФЕНИЛЭТОКСИЭТИЛПИПЕРИДИНА (В ФОРМЕ ГИДРОХЛОРИДА) (МЭЗ-100)

**Назначение стандартного образца:** контроль точности результатов измерений и аттестация, валидация методик измерений массовой доли пропионилфенилэтоксиэтилпиперидина 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, охрана окружающей среды, судебно-медицинская экспертиза, судебная экспертиза, научные исследования.

**Описание стандартного образца:** стандартный образец представляет собой субстанцию пропионилфенилэтоксиэтилпиперидина гидрохлорида, белый или белый со слабым желтоватым оттенком кристаллический 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 пропионилфенилэтоксиэтилпиперидина 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 пропионилфенилэтоксиэтилпиперидина 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 пропионилфенилэтоксиэтилпиперидина (в форме гидрохлорида) (МЭЗ-100)» утвержденное ФГУП «Московский эндокринный завод» 30.08.2022;
- «Программа испытаний стандартного образца состава пропионилфенилэтоксиэтилпиперидина (в форме гидрохлорида) (МЭЗ-100), состава карбоксима (МЭЗ-111), состава зуклопентиксола деканоата (МЭЗ-106) в целях утверждения типов», утвержденная УНИИМ – филиал ФГУП «ВНИИМ им. Д.И.Менделеева» 31.05.2023.

**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 пропионилфенилэтоксиэтилпиперидина 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, 16 июня 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 «16» декабря 2024 г. № 2992



Регистрационный № ГСО 12186-2023

ОПИСАНИЕ ТИПА СТАНДАРТНОГО ОБРАЗЦА

# СТАНДАРТНЫЙ ОБРАЗЕЦ СОСТАВА ОКСИТОЦИНА (МЭЗ-097)

**Назначение стандартного образца:** контроль точности результатов измерений и аттестация, валидация методик измерений массовой доли окситоцина 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, судебная экспертиза, научные исследования.

**Описание стандартного образца:** стандартный образец представляет собой субстанцию окситоцина, белый или почти белый порошок, расфасованный массой от 25 мг до 50 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 окситоцина, %.
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 окситоцина, % | от 80,00 до 94,00 | 1,0 | 1,0 |

Прослеживаемость аттестованного значения к единице величины «массовая доля компонента», воспроизводимой ГЭТ 173 Государственным первичным эталоном единиц массовой доли, массовой (молярной) концентрации воды в твердых и жидких веществах и

материалах и ГЭТ 208 Государственным первичным эталоном единиц массовой доли, массовой (молярной) концентрации органических компонентов в жидких и твердых веществах и материалах на основе жидкостной и газовой хромато-масс-спектрометрии с изотопным разбавлением и гравиметрии, обеспечена применением поверенного средства измерений «Комплекс аналитический для установления содержания компонентов в фармакологически активных и вспомогательных веществах» (рег. номер 84849-22), 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 окситоцина (МЭЗ-097)», утвержденное ФГУП «Московский эндокринный завод» 30.08.2022;
- «Программа испытаний стандартного образца состава окситоцина (МЭЗ-097), состава ривароксабана (МЭЗ-102), состава моксонидина (МЭЗ-112), состава пропофола (МЭЗ-101), состава карбетоцина (МЭЗ-104) в целях утверждения типа», утвержденная УНИИМ – филиал ФГУП «ВНИИМ им. Д.И.Менделеева» 31.05.2023.

**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 окситоцина 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, 16 июня 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 «16» декабря 2024 г. № 2992



Регистрационный № ГСО 12187-2023

ОПИСАНИЕ ТИПА СТАНДАРТНОГО ОБРАЗЦА

# СТАНДАРТНЫЙ ОБРАЗЕЦ СОСТАВА РИВАРОКСАБАНА (МЭЗ-102)

**Назначение стандартного образца:** контроль точности результатов измерений и аттестация, валидация методик измерений массовой доли ривароксабана 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, охрана окружающей среды, судебно-медицинская экспертиза, судебная экспертиза, научные исследования.

**Описание стандартного образца:** стандартный образец представляет собой субстанцию ривароксабана, порошок от белого до желтого цвета, 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 ривароксабана, %.
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 ривароксабана, % | 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 ривароксабана (МЭЗ-102)», утвержденное ФГУП «Московский эндокринный завод» 30.08.2022;
- «Программа испытаний стандартного образца состава окситоцина (МЭЗ-097), состава ривароксабана (МЭЗ-102), состава моксонидина (МЭЗ-112), состава пропофола (МЭЗ-101), состава карбетоцина (МЭЗ-104) в целях утверждения типа», утвержденная УНИИМ – филиал ФГУП «ВНИИМ им. Д.И.Менделеева» 31.05.2023.

**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 ривароксабана 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, 16 июня 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 «16» декабря 2024 г. № 2992



Регистрационный № ГСО 12189-2023

ОПИСАНИЕ ТИПА СТАНДАРТНОГО ОБРАЗЦА

# СТАНДАРТНЫЙ ОБРАЗЕЦ СОСТАВА ПРОПОФОЛА (МЭЗ-101)

**Назначение стандартного образца:** контроль точности результатов измерений и аттестация, валидация методик измерений массовой доли пропофола 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, охрана окружающей среды, судебно-медицинская экспертиза, судебная экспертиза, научные исследования.

**Описание стандартного образца:** стандартный образец представляет собой субстанцию пропофола, бесцветную или светло-желтую прозрачную жидкость, расфасованную массой 500 мг в ампулы темного стекла с точкой или линией разлома, помещенные в zip-пакет. Ампула и zip-пакет снабжены этикетками.
Разработчик стандартного образца – ФГУП «Московский эндокринный завод».

**Форма выпуска:** серийное производство периодически повторяющимися партиями.

**Метрологические характеристики:** аттестуемая характеристика – массовая доля пропофола, %.
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 пропофола, % | 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:** ампула 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 пропофола (МЭЗ-101)», утвержденное ФГУП «Московский эндокринный завод» 30.08.2022;
- «Программа испытаний стандартного образца состава окситоцина (МЭЗ-097), состава ривароксабана (МЭЗ-102), состава моксонидина (МЭЗ-112), состава пропофола (МЭЗ-101), состава карбетоцина (МЭЗ-104) в целях утверждения типа», утвержденная УНИИМ – филиал ФГУП «ВНИИМ им. Д.И.Менделеева» 31.05.2023.
**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 пропофола 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, 16 июня 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 «16» декабря 2024 г. № 2992



Регистрационный № ГСО 12191-2023

ОПИСАНИЕ ТИПА СТАНДАРТНОГО ОБРАЗЦА

# СТАНДАРТНЫЙ ОБРАЗЕЦ СОСТАВА РОПИВАКАИНА (РОПИВАКАИНА ГИДРОХЛОРИДА) (МЭЗ-095)

**Назначение стандартного образца:** контроль точности результатов измерений и аттестация, валидация методик измерений массовой доли ропивакаина 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, охрана окружающей среды, судебно-медицинская экспертиза, судебная экспертиза, научные исследования.

**Описание стандартного образца:** стандартный образец представляет собой субстанцию ропивакаина гидрохлорида, белый или почти белый кристаллический порошок, расфасованный массой от 50 мг до 200 мг во флаконы из стекла объемом 10 $см^3$ 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 ропивакаина 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 ропивакаина 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 ропивакаина (ропивакаина гидрохлорида) (МЭЗ-095)» утвержденное ФГУП «Московский эндокринный завод» 30.08.2022;
- «Программа испытаний стандартного образца состава ропивакаина (ропивакаина гидрохлорида) (МЭЗ-095) в целях утверждения типа», 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 ропвакаина 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, 16 июня 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 «16» декабря 2024 г. № 2992



Регистрационный № ГСО 12192-2023

ОПИСАНИЕ ТИПА СТАНДАРТНОГО ОБРАЗЦА

# СТАНДАРТНЫЙ ОБРАЗЕЦ СОСТАВА ПЕРИНДОПРИЛА ТРЕТБУТИЛАМИНА (МЭЗ-109)

**Назначение стандартного образца:** контроль точности результатов измерений и аттестация, валидация методик измерений массовой доли периндоприла третбутиламина 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, охрана окружающей среды, судебно-медицинская экспертиза, судебная экспертиза, научные исследования.

**Описание стандартного образца:** стандартный образец представляет собой субстанцию периндоприла третбутиламина, белый или почти белый кристаллический порошок, расфасованный массой от 100 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 периндоприла третбутиламина, %.
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 периндоприла третбутиламина, % | 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 периндоприла третбутиламина (МЭЗ-109)» утвержденное ФГУП «Московский эндокринный завод» 30.08.2022;
- «Программа испытаний стандартного образца состава периндоприла третбутиламина (МЭЗ-109) в целях утверждения типа», 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 периндоприла третбутиламина 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, 16 июня 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 «16» декабря 2024 г. № 2992



Регистрационный № ГСО 12193-2023

ОПИСАНИЕ ТИПА СТАНДАРТНОГО ОБРАЗЦА

# СТАНДАРТНЫЙ ОБРАЗЕЦ СОСТАВА ПРЕДНИЗОЛОНА (МЭЗ-110)

**Назначение стандартного образца:** контроль точности результатов измерений и аттестация, валидация методик измерений массовой доли преднизолона 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, судебная экспертиза, научные исследования.

**Описание стандартного образца:** стандартный образец представляет собой субстанцию преднизолона, 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 преднизолона, %.
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 преднизолона, % | 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 преднизолона (МЭЗ-110)», утвержденное ФГУП «Московский эндокринный завод» 30.08.2022;
- «Программа испытаний стандартного образца состава преднизолона (МЭЗ-110), состава сульфаметоксазола (МЭЗ-073) в целях утверждения типа», 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 преднизолона 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, 16 июня 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 «16» декабря 2024 г. № 2992



Регистрационный № ГСО 12194-2023

ОПИСАНИЕ ТИПА СТАНДАРТНОГО ОБРАЗЦА

# СТАНДАРТНЫЙ ОБРАЗЕЦ СОСТАВА СУЛЬФАМЕТОКСАЗОЛА (МЭЗ-073)

**Назначение стандартного образца:** контроль точности результатов измерений и аттестация, валидация методик измерений массовой доли сульфаметоксазола 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, охрана окружающей среды, судебно-медицинская экспертиза, судебная экспертиза, научные исследования.

**Описание стандартного образца:** стандартный образец представляет собой субстанцию сульфаметоксазола, 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 сульфаметоксазола, %
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 сульфаметоксазола % | 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 сульфаметоксазола (МЭЗ-073)», утвержденное ФГУП «Московский эндокринный завод» 30.08.2022;
- «Программа испытаний стандартного образца состава преднизолона (МЭЗ-110), состава сульфаметоксазола (МЭЗ-073) в целях утверждения типа», 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 сульфаметоксазола 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, 16 июня 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 «16» декабря 2024 г. № 2992



Регистрационный № ГСО 12195-2023

ОПИСАНИЕ ТИПА СТАНДАРТНОГО ОБРАЗЦА

# СТАНДАРТНЫЙ ОБРАЗЕЦ СОСТАВА ХЛОРПРОМАЗИНА ГИДРОХЛОРИДА (МЭЗ-105)

**Назначение стандартного образца:** контроль точности результатов измерений и аттестация, валидация методик измерений массовой доли хлорпромазина 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, охрана окружающей среды, судебно-медицинская экспертиза, судебная экспертиза, научные исследования.

**Описание стандартного образца:** стандартный образец представляет собой субстанцию хлорпромазина гидрохлорида, белый или почти белый кристаллический порошок, расфасованный массой от 50 мг до 250 мг во флаконы из стекла объемом 10 $см^3$ 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 хлорпромазина 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 хлорпромазина 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 хлорпромазина гидрохлорида (МЭЗ-105)» утвержденное ФГУП «Московский эндокринный завод» 30.08.2022;
- «Программа испытаний стандартного образца состава хлорпромазина гидрохлорида (МЭЗ-105) в целях утверждения типа», утвержденная УНИИМ – филиал ФГУП «ВНИИМ им. Д.И.Менделеева» 22.05.2023.

**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 хлорпромазина 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, 16 июня 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 «16» декабря 2024 г. № 2992



Регистрационный № ГСО 12209-2023

ОПИСАНИЕ ТИПА СТАНДАРТНОГО ОБРАЗЦА

# СТАНДАРТНЫЙ ОБРАЗЕЦ СОСТАВА ЭТИЛМЕТИЛГИДРОКСИПИРИДИНА СУКЦИНАТА (МЭЗ-096)

**Назначение стандартного образца:** контроль точности результатов измерений и аттестация, валидация методик измерений массовой доли этилметилгидроксипиридина сукцината 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, охрана окружающей среды, судебно-медицинская экспертиза, судебная экспертиза, научные исследования.

**Описание стандартного образца:** стандартный образец представляет собой субстанцию этилметилгидроксипиридина сукцината, белый или почти белый кристаллический порошок, расфасованный массой от 100 мг до 500 мг во флаконы из стекла объемом 10 $см^3$ 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 этилметилгидроксипиридина сукцината, %.
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 этилметилгидроксипиридина сукцината, % | 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 этилметилгидроксипиридина сукцината (МЭЗ-096)» утвержденное ФГУП «Московский эндокринный завод» 30.08.2022;
- «Программа испытаний стандартного образца состава этилметилгидроксипиридина сукцината (МЭЗ-096) в целях утверждения типа», утвержденная УНИИМ – филиал ФГУП «ВНИИМ им. Д.И.Менделеева» 22.05.2023;

**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 этилметилгидроксипиридина сукцината 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 июня 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 «16» декабря 2024 г. № 2992



Регистрационный № ГСО 12211-2023

ОПИСАНИЕ ТИПА СТАНДАРТНОГО ОБРАЗЦА

# СТАНДАРТНЫЙ ОБРАЗЕЦ СОСТАВА РИВАСТИГМИНА (РИВАСТИГМИНА ГИДРОТАРТРАТА) (МЭЗ-103)

**Назначение стандартного образца:** контроль точности результатов измерений и аттестация, валидация методик измерений массовой доли ривастигмина гидротартрата 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, судебная экспертиза, научные исследования.

**Описание стандартного образца:** стандартный образец представляет собой субстанцию ривастигмина гидротартрата, белый или почти белый кристаллический или мелкокристаллический порошок, расфасованный массой от 100 мг до 250 мг во флаконы из стекла объемом 10 $см^3$ 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 ривастигмина гидротартрата, %.
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 ривастигмина гидротартрата, % | 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 ривастигмина (ривастигмина гидротартрата) (МЭЗ-103)», утвержденное ФГУП «Московский эндокринный завод» 30.08.2022;
- «Программа испытаний стандартного образца состава ривастигмина (ривастигмина гидротартрата) (МЭЗ-103), состава апиксабана (МЭЗ-098) в целях утверждения типов», утвержденная УНИИМ – филиал ФГУП «ВНИИМ им. Д.И.Менделеева» 22.05.2023.

**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 ривастигмина гидротартрата 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 июня 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 «16» декабря 2024 г. № 2992



Регистрационный № ГСО 12217-2023

ОПИСАНИЕ ТИПА СТАНДАРТНОГО ОБРАЗЦА

# СТАНДАРТНЫЙ ОБРАЗЕЦ СОСТАВА ТОПИРАМАТА (МЭЗ-074)

**Назначение стандартного образца:** контроль точности результатов измерений и аттестация, валидация методик измерений массовой доли топирамата 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, охрана окружающей среды, судебно-медицинская экспертиза, судебная экспертиза, научные исследования.

**Описание стандартного образца:** стандартный образец представляет собой субстанцию топирамата, белый или почти белый кристаллический порошок, расфасованный массой от 100 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 топирамата, %.
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 топирамата, % | от 95,0 до 99,9 | 1,5 | 1,5 |

Прослеживаемость аттестованного значения к единице величины «массовая доля компонента», воспроизводимой ГЭТ 176 Государственным первичным эталоном единиц массовой (молярной, атомной) доли и массовой (молярной) концентрации компонентов в жидких и твердых веществах и материалах на основе кулонометрии, обеспечена

проведением прямых измерений на ГВЭТ 176-1 Государственном вторичном эталоне единиц массовой доли и массовой (молярной) концентрации компонентов в твердых и жидких веществах и материалах на основе объемного титриметрического метода анализа.

**Срок годности экземпляра:** 3 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 топирамата (МЭЗ-074)», утвержденное ФГУП «Московский эндокринный завод» 30.08.2022;
- «Программа испытаний стандартного образца состава топирамата (МЭЗ-074) в целях утверждения типа», утвержденная УНИИМ – филиал ФГУП «ВНИИМ им. Д.И.Менделеева» 22.05.2023;

**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 топирамата 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, 7 июля 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 «16» декабря 2024 г. № 2992



Регистрационный № ГСО 12348-2023

ОПИСАНИЕ ТИПА СТАНДАРТНОГО ОБРАЗЦА

# СТАНДАРТНЫЙ ОБРАЗЕЦ СОСТАВА НЕФОПАМА ГИДРОХЛОРИДА (МЭЗ-114)

**Назначение стандартного образца:** контроль точности результатов измерений и аттестация, валидация методик измерений массовой доли нефопама 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, судебная экспертиза, научные исследования.

**Описание стандартного образца:** стандартный образец представляет собой субстанцию нефопама гидрохлорида, белый или почти белый порошок, расфасованный массой от 10 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 нефопама гидрохлорида %.
Т а б л и ц а 1 – Нормируемые 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 нефопама 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), 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 нефопама гидрохлорида (МЭЗ-114)», утвержденное ФГУП «Московский эндокринный завод» 19.07.2023;
- «Программа испытаний стандартного образца состава клобазама (МЭЗ-113), состава нефопама гидрохлорида (МЭЗ-114), состава псевдоморфина (МЭЗ-117) в целях утверждения типа», утвержденная УНИИМ – филиал ФГУП «ВНИИМ им. Д.И.Менделеева» 03.10.2023.

**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 нефопама 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, 25 октября 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 «16» декабря 2024 г. № 2992



Регистрационный № ГСО 12350-2023

ОПИСАНИЕ ТИПА СТАНДАРТНОГО ОБРАЗЦА

# СТАНДАРТНЫЙ ОБРАЗЕЦ СОСТАВА ХЛОРДИАЗЕПОКСИДА (МЭЗ-116)

**Назначение стандартного образца:** контроль точности результатов измерений и аттестация, валидация методик измерений массовой доли хлордиазепоксида 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, охрана окружающей среды, судебно-медицинская экспертиза, судебная экспертиза, научные исследования.

**Описание стандартного образца:** стандартный образец представляет собой субстанцию хлордиазепоксида, белый или светло-желтый кристаллический порошок, расфасованный массой от 10 мг до 200 мг, по требованию заказчика, во флаконы из стекла объемом 10 $см^3$, 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 хлордиазепоксида, %.
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 хлордиазепоксида, % | 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 хлордиазепоксида (МЭЗ-116)» утвержденное ФГУП «Московский эндокринный завод» 19.07.2023;
- «Программа испытаний стандартного образца состава хлордиазепоксида (МЭЗ-116) в целях утверждения типа», утвержденная УНИИМ – филиал ФГУП «ВНИИМ Д.И.Менделеева» 03.10.2023;

**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 хлордиазепоксида 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, 25 октября 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 «16» декабря 2024 г. № 2992



Регистрационный № ГСО 12351-2023

ОПИСАНИЕ ТИПА СТАНДАРТНОГО ОБРАЗЦА

# СТАНДАРТНЫЙ ОБРАЗЕЦ СОСТАВА ПСЕВДОМОРФИНА (МЭЗ-117)

**Назначение стандартного образца:** контроль точности результатов измерений и аттестация, валидация методик измерений массовой доли псевдоморфина 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, судебная экспертиза, научные исследования.

**Описание стандартного образца:** стандартный образец представляет собой субстанцию псевдоморфина, белый или почти белый порошок, расфасованный массой от 10 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 псевдоморфина, %, потери в массе при высушивании, %.

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 псевдоморфина* % | от 95,00 до 100,00 | 1,0 | 1,0 |
| Массовая доля гигроскопической влаги и летучих веществ (потеря в массе при высушивании), % | от 0,5 до 5,0 | 5,0 | 5,0 |
| *Значение указано в пересчете на сухое вещество. | | | |

Прослеживаемость аттестованного значения к единице величины «массовая доля компонента», воспроизводимой ГЭТ 173 Государственным первичным эталоном единиц массовой доли, массовой (молярной) концентрации воды в твердых и жидких веществах и материалах и ГЭТ 208 Государственным первичным эталоном единиц массовой доли, массовой (молярной) концентрации органических компонентов в жидких и твердых веществах и материалах на основе жидкостной и газовой хромато-масс-спектрометрии с изотопным разбавлением и гравиметрии, обеспечена применением поверенного средства измерений «Комплекс аналитический для установления содержания компонентов в фармакологически активных и вспомогательных веществах» (рег. номер 84849-22), 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 псевдоморфина (МЭЗ-117)», утвержденное ФГУП «Московский эндокринный завод» 19.07.2023;
- «Программа испытаний стандартного образца состава клобазама (МЭЗ-113), состава нефопама гидрохлорида (МЭЗ-114), состава псевдоморфина (МЭЗ-117) в целях утверждения типа», утвержденная УНИИМ – филиал ФГУП «ВНИИМ им. Д.И.Менделеева» 03.10.2023.

**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 псевдоморфина 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, 25 октября 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 «16» декабря 2024 г. № 2992



Регистрационный № ГСО 12442-2024

ОПИСАНИЕ ТИПА СТАНДАРТНОГО ОБРАЗЦА

# СТАНДАРТНЫЙ ОБРАЗЕЦ СОСТАВА ПАПАВЕРИНА ГИДРОХЛОРИДА (МЭЗ-130)

**Назначение стандартного образца:** контроль точности результатов измерений и аттестация, валидация методик измерений массовой доли папаверина 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, охрана окружающей среды, судебно-медицинская экспертиза, судебная экспертиза, научные исследования.

**Описание стандартного образца:** стандартный образец представляет собой субстанцию папаверина гидрохлорида, белый или почти белый кристаллический порошок или белые или почти белые кристаллы, расфасованные массой от 100 мг до 500 мг, во флаконы из стекла объемом 10 $см^3$ 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 папаверина 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 папаверина гидрохлорида, % | от 95,00 до 100,00 | 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 папаверина гидрохлорида (МЭЗ-130)», утвержденное ФГУП «Московский эндокринный завод» 21.09.2023;
- «Программа испытаний стандартного образца состава папаверина гидрохлорида (МЭЗ-130) в целях утверждения типа», утвержденная УНИИМ – филиал ФГУП «ВНИИМ им. Д.И.Менделеева» 09.01.2024.

**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 папаверина 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, 9 февраля 2024 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 «16» декабря 2024 г. № 2992



Регистрационный № ГСО 12447-2024

ОПИСАНИЕ ТИПА СТАНДАРТНОГО ОБРАЗЦА

# СТАНДАРТНЫЙ ОБРАЗЕЦ СОСТАВА НОСКАПИНА (МЭЗ-131)

**Назначение стандартного образца:** контроль точности результатов измерений и аттестация, валидация методик измерений массовой доли носкапина 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, охрана окружающей среды, судебно-медицинская экспертиза, судебная экспертиза, научные исследования.

**Описание стандартного образца:** стандартный образец представляет собой субстанцию носкапина, белый или почти белый кристаллический порошок или бесцветные кристаллы, расфасованные массой от 100 мг до 500 мг, во флаконы из стекла объемом 10 $см^3$ 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 носкапина, %.

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 носкапина, % | от 95,0 до 100,0 | 2,0 | 2,0 |

Прослеживаемость аттестованного значения к единице величины «массовая доля компонента», воспроизводимой ГЭТ 176 Государственным первичным эталоном единиц массовой (молярной, атомной) доли и массовой (молярной) концентрации компонентов в

жидких и твердых веществах и материалах на основе кулонометрии, обеспечена проведением измерений по аттестованной методике измерений, предусматривающей применение стандартного образца с установленной прослеживаемостью - ГСО 2216-81.

**Срок годности экземпляра:** 2 года.

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

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

**Документы, устанавливающие требования к стандартному образцу:**
**1. Наименование и обозначение технической документации, по которой выпущен или будет выпускаться стандартный образец:**
- «Техническое задание на разработку стандартного образца состава носкапина (МЭЗ-131)», утвержденное ФГУП «Московский эндокринный завод» 21.09.2023;
- «Программа испытаний стандартного образца состава носкапина (МЭЗ-131) в целях утверждения типа», утвержденная УНИИМ – филиал ФГУП «ВНИИМ им. Д.И.Менделеева» 09.01.2024.

**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 носкапина 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, 19 февраля 2024 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 «16» декабря 2024 г. № 2992



Регистрационный № ГСО 12484-2024

ОПИСАНИЕ ТИПА СТАНДАРТНОГО ОБРАЗЦА

# СТАНДАРТНЫЙ ОБРАЗЕЦ СОСТАВА МОРФИНА СУЛЬФАТА ПЕНТАГИДРАТА (МЭЗ-123)

**Назначение стандартного образца:** контроль точности результатов измерений и аттестация, валидация методик измерений массовой доли морфина 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, охрана окружающей среды, судебно-медицинская экспертиза, судебная экспертиза.

**Описание стандартного образца:** стандартный образец представляет собой субстанцию морфина сульфата пентагидрата, белый или почти белый кристаллический порошок, расфасованный массой от 250 мг до 500 мг, во флаконы из стекла объемом 10 $см^3$ 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 морфина сульфата (в пересчете на безводное вещество), %.

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 морфина сульфата*, % | от 95,0 до 99,9 | 2,0 | 2,0 |
| *Значение указано в пересчете на безводное вещество | | | |

Прослеживаемость аттестованного значения к единице величины «массовая доля компонента», воспроизводимой ГЭТ 176 Государственным первичным эталоном единиц

массовой (молярной, атомной) доли и массовой (молярной) концентрации компонентов в жидких и твердых веществах и материалах на основе кулонометрии, обеспечена проведением измерений по аттестованной методике измерений, предусматривающей применение стандартного образца с установленной прослеживаемостью - ГСО 2216-81.

**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 морфина сульфата пентагидрата (МЭЗ-123)», утвержденное ФГУП «Московский эндокринный завод» 26.09.2023;
- «Программа испытаний стандартных образцов состава морфина сульфата пентагидрата (МЭЗ-123), состава кодеина фосфата гемигидрата (МЭЗ-124) в целях утверждения типов», утвержденная УНИИМ – филиал ФГУП «ВНИИМ им. Д.И.Менделеева» 27.02.2024.

**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 морфина 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, 19 апреля 2024 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 «16» декабря 2024 г. № 2992



Регистрационный № ГСО 12492-2024

ОПИСАНИЕ ТИПА СТАНДАРТНОГО ОБРАЗЦА

# СТАНДАРТНЫЙ ОБРАЗЕЦ СОСТАВА НАФАЗОЛИНА (НАФАЗОЛИНА НИТРАТА) (МЭЗ-150)

**Назначение стандартного образца:** контроль точности результатов измерений и аттестация, валидация методик измерений массовой доли нафазолина нитрата 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, охрана окружающей среды, судебно-медицинская экспертиза, судебная экспертиза.

**Описание стандартного образца:** стандартный образец представляет собой субстанцию нафазолина нитрата, белый или почти белый кристаллический порошок, расфасованный массой от 100 мг до 500 мг, во флаконы из стекла объемом 10 $см^3$ 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 нафазолина нитрата , %.
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 нафазолина нитрата, % | 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 нафазолина (нафазолина нитрата) (МЭЗ-150)», утвержденное ФГУП «Московский эндокринный завод» 26.09.2023;
- «Программа испытаний стандартных образцов состава нафазолина (нафазолина нитрата) (МЭЗ-150), состава леводопы (МЭЗ-144), состава калия гидроаспартата гемигидрата (МЭЗ-142), состава бенсеразида гидрохлорида (МЭЗ-134) в целях утверждения типов», утвержденная УНИИМ – филиал ФГУП «ВНИИМ им. Д.И.Менделеева» 13.02.2024.

**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 нафазолина нитрата 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, 19 апреля 2024 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 «16» декабря 2024 г. № 2992



Регистрационный № ГСО 12493-2024

ОПИСАНИЕ ТИПА СТАНДАРТНОГО ОБРАЗЦА

# СТАНДАРТНЫЙ ОБРАЗЕЦ СОСТАВА САКСАГЛИПТИНА (САКСАГЛИПТИНА МОНОГИДРАТА) (МЭЗ-157)

**Назначение стандартного образца:** контроль точности результатов измерений и аттестация, валидация методик измерений массовой доли саксаглиптина 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, охрана окружающей среды, судебно-медицинская экспертиза, судебная экспертиза.

**Описание стандартного образца:** стандартный образец представляет собой субстанцию саксаглиптина моногидрата, белый или почти белый кристаллический порошок, расфасованный массой от 100 мг до 500 мг, во флаконы из стекла объемом 10 $см^3$ 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 воды, %, массовая доля саксаглиптина в пересчете на безводное вещество, %.

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 саксаглиптина*, % | от 95,00 до 100,00 | 1,0 | 1,0 |
| Массовая доля воды, % | от 4,0 до 7,0 | 5,0 | 5,0 |
| * Значение указано в пересчете на безводное вещество | | | |

Прослеживаемость аттестованных значений к единице величины «массовая доля компонента», воспроизводимой ГЭТ 173 Государственным первичным эталоном единиц массовой доли, массовой (молярной) концентрации воды в твердых и жидких веществах и материалах и ГЭТ 208 Государственным первичным эталоном единиц массовой доли, массовой (молярной) концентрации органических компонентов в жидких и твердых веществах и материалах на основе жидкостной и газовой хромато-масс-спектрометрии с изотопным разбавлением и гравиметрии, обеспечена применением поверенного средства измерений «Комплекс аналитический для установления содержания компонентов в фармакологически активных и вспомогательных веществах» (рег. номер 84849-22), реализующим метод материального баланса по аттестованной методике измерений.

**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 саксаглиптина (саксаглиптина моногидрата) (МЭЗ-157)», утвержденное ФГУП «Московский эндокринный завод» 26.09.2023;
- «Программа испытаний стандартных образцов состава алоглиптина бензоата (МЭЗ-133), состава дексаметазона натрия фосфата (МЭЗ-141), состава саксаглиптина (саксаглиптина моногидрата) (МЭЗ-157) в целях утверждения типов», утвержденная УНИИМ – филиал ФГУП «ВНИИМ им. Д.И.Менделеева» 13.02.2024.

**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 саксаглиптина 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, 19 апреля 2024 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 «16» декабря 2024 г. № 2992



Регистрационный № ГСО 12519-2024

ОПИСАНИЕ ТИПА СТАНДАРТНОГО ОБРАЗЦА

# СТАНДАРТНЫЙ ОБРАЗЕЦ СОСТАВА СУГАММАДЕКСА (СУГАММАДЕКСА НАТРИЯ) (МЭЗ-158)

**Назначение стандартного образца:** контроль точности результатов измерений и аттестация, валидация методик измерений массовой доли сугаммадекса 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, научные исследования, охрана окружающей среды, судебно-медицинская экспертиза, судебная экспертиза.

**Описание стандартного образца:** стандартный образец представляет собой субстанцию сугаммадекса натрия, порошок от белого до почти белого цвета, расфасованный массой от 100 мг до 500 мг, во флаконы из стекла объемом 10 $см^3$ 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 сугаммадекса 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 сугаммадекса натрия*, % | от 95,00 до 100,00 | 1,0 | 1,0 |
| Массовая доля воды, % | от 0,05 до 20,0 | 5,0 | 5,0 |
| * Значение указано в пересчете на безводное вещество | | | |

Прослеживаемость аттестованных значений к единице величины «массовая доля компонента», воспроизводимой ГЭТ 173 Государственным первичным эталоном единиц массовой доли, массовой (молярной) концентрации воды в твердых и жидких веществах и материалах и ГЭТ 208 Государственным первичным эталоном единиц массовой доли, массовой (молярной) концентрации органических компонентов в жидких и твердых веществах и материалах на основе жидкостной и газовой хромато-масс-спектрометрии с изотопным разбавлением и гравиметрии, обеспечена применением поверенного средства измерений «Комплекс аналитический для установления содержания компонентов в фармакологически активных и вспомогательных веществах» (рег. номер 84849-22), реализующим метод материального баланса по аттестованной методике измерений.

**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 сугаммадекса (сугаммадекса натрия) (МЭЗ-158)», утвержденное ФГУП «Московский эндокринный завод» 26.09.2023;
- «Программа испытаний стандартных образцов состава сугаммадекса (сугаммадекса натрия) (МЭЗ-158), состава линаглиптина (МЭЗ-145), состава эмпаглифлозина (МЭЗ-164) в целях утверждения типов», утвержденная УНИИМ – филиал ФГУП «ВНИИМ им.Д.И.Менделеева» 08.04.2024.

**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 сугаммадекса 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, 24 мая 2024 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 «16» декабря 2024 г. № 2992



Регистрационный № ГСО 12520-2024

ОПИСАНИЕ ТИПА СТАНДАРТНОГО ОБРАЗЦА

# СТАНДАРТНЫЙ ОБРАЗЕЦ СОСТАВА ЭМПАГЛИФЛОЗИНА (МЭЗ-164)

**Назначение стандартного образца:** контроль точности результатов измерений и аттестация, валидация методик измерений массовой доли эмпаглифлозина 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, охрана окружающей среды, судебно-медицинская экспертиза, судебная экспертиза.

**Описание стандартного образца:** стандартный образец представляет собой субстанцию эмпаглифлозина, белый, почти белый или желтоватый 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 эмпаглифлозина %.
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 эмпаглифлозина, % | 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 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 эмпаглифлозина (МЭЗ-164)», утвержденное ФГУП «Московский эндокринный завод» 26.09.2023;
- «Программа испытаний стандартных образцов состава сугаммадекса (сугаммадекса натрия) (МЭЗ-158), состава линаглиптина (МЭЗ-145), состава эмпаглифлозина (МЭЗ-164) в целях утверждения типов», утвержденная УНИИМ – филиал ФГУП «ВНИИМ им. Д.И.Менделеева» 08.04.2024.

**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 эмпаглифлозина 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, 24 мая 2024 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 «16» декабря 2024 г. № 2992



Регистрационный № ГСО 12574-2024

ОПИСАНИЕ ТИПА СТАНДАРТНОГО ОБРАЗЦА

# СТАНДАРТНЫЙ ОБРАЗЕЦ СОСТАВА НИКОТИНОВОЙ КИСЛОТЫ (МЭЗ-151)

**Назначение стандартного образца:** контроль точности результатов измерений и аттестация, валидация методик измерений массовой доли никотиновой кислоты в материалах, лекарственных средствах, продуктах питания и пищевом сырье.
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, пищевая промышленность, ветеринарная промышленность, охрана окружающей среды, судебно-медицинская экспертиза, судебная экспертиза, научные исследования.

**Описание стандартного образца:** стандартный образец представляет собой субстанцию никотиновой кислоты, белый или почти белый кристаллический порошок, расфасованный массой от 100 мг до 500 мг, во флаконы из стекла объемом 10 $см^3$ 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 никотиновой 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 никотиновой 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:** 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 стандартный образец:**
- «Техническое задание на разработку стандартного образца состава никотиновой кислоты (МЭЗ-151)», утвержденное ФГУП «Московский эндокринный завод» 26 сентября 2024;
- «Программа испытаний стандартного образца состава никотиновой кислоты (МЭЗ-151) в целях утверждения типа», утвержденная УНИИМ – филиал ФГУП «ВНИИМ им. Д.И.Менделеева» 17 июня 2024.

**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 никотиновой 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, 28 июня 2024 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 «16» декабря 2024 г. № 2992



Регистрационный № ГСО 12581-2024

ОПИСАНИЕ ТИПА СТАНДАРТНОГО ОБРАЗЦА

# СТАНДАРТНЫЙ ОБРАЗЕЦ СОСТАВА D,L-ХЛОРАМФЕНИКОЛА (МЭЗ-175)

**Назначение стандартного образца:** контроль точности результатов измерений и аттестация, валидация методик измерений массовой доли D,L-хлорамфеникола 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, охрана окружающей среды, судебно-медицинская экспертиза, судебная экспертиза, научные исследования.

**Описание стандартного образца:** стандартный образец представляет собой субстанцию D,L-хлорамфеникола, белый или белый с зеленовато-желтым оттенком кристаллический порошок, расфасованный массой от 100 мг до 500 мг, во флаконы из стекла объемом 10 $см^3$ 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 D,L-хлорамфеникола, %.
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 D,L-хлорамфеникола, % | 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 стандартный образец:**
- «Техническое задание на разработку стандартного образца состава D,L-хлорамфеникола (МЭЗ-175)», утвержденное ФГУП «Московский эндокринный завод» 3 мая 2024 г.;
- «Программа испытаний стандартного образца состава D,L-хлорамфеникола (МЭЗ-175) в целях утверждения типа», утвержденная УНИИМ – филиал ФГУП «ВНИИМ им. Д.И.Менделеева» 17 июня 2024 г.

**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 D,L-хлорамфеникола 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, 5 июля 2024 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.