

**ОПИСАНИЕ ТИПА СТАНДАРТНОГО ОБРАЗЦА**  
**СТАНДАРТНЫЙ ОБРАЗЕЦ**  
**СОСТАВА ЭФЕДРИНА ГИДРОХЛОРИДА (МЭЗ-001)**

**ГСО 11465-2019**

**Назначение стандартного образца:** аттестация методик измерений и контроль точности результатов измерений массовой доли основного вещества в субстанции эфедрина гидрохлорида и лекарственных препаратах, в состав которых входит эфедрин гидрохлорид.

Стандартный образец может использоваться для поверки, калибровки и градуировки средств измерений при соответствии метрологических характеристик стандартного образца требованиям методики поверки, калибровки, методики измерений.

Область промышленности, производства, где преимущественно надлежит применять стандартный образец: судебно-медицинская экспертиза, фармацевтическая промышленность, научные исследования

**Описание стандартного образца:** материал стандартного образца представляет собой субстанцию эфедрина гидрохлорида, белый или белый со слабым желтоватым оттенком кристаллический порошок без запаха, расфасованный массой не менее  $(10 \pm 1)$  мг по требованию заказчика в виалы из стекла объемами  $2 \text{ см}^3$ , или  $4 \text{ см}^3$ , или  $10 \text{ см}^3$ , с обжимными колпачками. Каждая виала снабжается этикеткой с указанием уникального кода, помещается в zip-пакет, снабженный этикеткой, оформленной согласно требованиям ГОСТ Р 8.691-2010.

Разработчик стандартного образца – ФГУП «МЭЗ»

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

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

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

Аттестуемая характеристика СО	Интервал допускаемых аттестованных значений СО, %	Границы допускаемых значений относительной погрешности аттестованного значения СО (при $P=0,95$ ), $\pm \delta$ %	Допускаемое значение относительной расширенной неопределенности аттестованного значения СО (при $P=0,95$ , $k=2$ ) $U$ , %
Массовая доля эфедрина гидрохлорида, %	от 95,0 до 99,9 вкл	$\pm 2$	2

**Срок годности экземпляра:** 1 год.

**Знак утверждения типа:** наносят полиграфическим способом в правом верхнем углу первого листа паспорта стандартного образца и в правом верхнем углу этикетки стандартного образца утвержденного типа.

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

**Документы, устанавливающие требования к стандартному образцу:**

**1. Техническая документация, по которой выпущен (будет выпускаться) стандартный образец:**

- «Техническое задание на разработку стандартного образца состава эфедрина гидрохлорида (МЭЗ-001)», утвержденное ФГУП «МЭЗ» 16.09.2019 г.;
- «Программа испытаний стандартного образца состава эфедрина гидрохлорида (МЭЗ-001) в целях утверждения типа», утвержденная ФГУП «УНИИМ» 18.10.2019 г.;

**2. Документы, определяющие применение стандартного образца:**

- ГОСТ ISO/IEC 17025-2019 «Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий»;
- ГОСТ Р ИСО 5725-1-2002 – ГОСТ Р ИСО 5725-6-2002 «Точность (правильность и прецизионность) методов и результатов измерений»;
- методики измерений массовой доли эфедрина гидрохлорида в субстанции эфедрина гидрохлорида, фармацевтических препаратах, в состав которых входит эфедрин гидрохлорид.

**3. Периодичность актуализации технической документации на тип стандартного образца:** не реже одного раза в пять лет.

**Номер экземпляра (партии), дата выпуска:** представлена в целях утверждения типа стандартного образца партия № 001, 15 декабря 2019 г.

**Изготовитель:** Федеральное государственное унитарное предприятие «Московский эндокринный завод» (ФГУП «МЭЗ»), 109052, г. Москва, ул. Новохоловская, д. 25, ИНН 7722059711.

**Заявитель:** Федеральное государственное унитарное предприятие «Московский эндокринный завод» (ФГУП «МЭЗ»), 109052, г. Москва, ул. Новохоловская, д. 25.

**Испытательный центр:** Федеральное государственное унитарное предприятие «Уральский научно-исследовательский институт метрологии» (ФГУП «УНИИМ»), 620000, г. Екатеринбург, ул. Красноармейская, д. 4, аттестат аккредитации в области обеспечения единства измерений № РОСС RU.0001.310442.

Заместитель  
Руководителя Федерального агентства  
по техническому регулированию  
и метрологии

\_\_\_\_\_ А.В. Кулешов  
подпись расшифровка подписи

М.П. «\_\_\_» \_\_\_\_\_ 2020 г.