

ОПИСАНИЕ ТИПА СТАНДАРТНОГО ОБРАЗЦА СТАНДАРТНЫЙ ОБРАЗЕЦ СОСТАВА ДИАЗЕПАМА (МЭЗ-002)

ГСО 11466-2019

Назначение стандартного образца: аттестация методик измерений и контроль точности результатов измерений массовой доли основного вещества в субстанции диазепама и лекарственных препаратах, в состав которых входит диазепам.

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 диазепама, белый или белый со слабым желтоватым оттенком кристаллический порошок без запаха, расфасованный массой не менее (10 ± 1) мг по требованию заказчика в виалы из стекла объемами 2 см^3 , или 4 см^3 , или 10 см^3 , с обжимными колпачками. Каждая виала снабжается этикеткой с указанием идентификационного номера экземпляра, помещается в zip-пакет, снабженный этикеткой, оформленной согласно требованиям ГОСТ Р 8.691-2010.

Разработчик стандартного образца – ФГУП «МЭЗ»

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 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 диазепама, %	от 95,0 до 99,9 вкл	± 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 диазепама (МЭЗ-002)», утвержденное ФГУП «МЭЗ» 16.09.2019 г.;

- «Программа испытаний стандартного образца состава диазепама (МЭЗ-002) 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 диазепама в субстанции диазепама, фармацевтических препаратах, в состав которых входит диазепам.

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

подпись

А.В. Кулешов
расшифровка подписи

М.П. «___» _____ 2020 г.