

**ОПИСАНИЕ ТИПА СТАНДАРТНОГО ОБРАЗЦА**  
**СТАНДАРТНЫЙ ОБРАЗЕЦ**  
**СОСТАВА ТРАМАДОЛА ГИДРОХЛОРИДА (МЭЗ-014)**

**ГСО 11573-2020**

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

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

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

**Описание стандартного образца:** стандартный образец представляет собой субстанцию трамадола гидрохлорида ((±)-с-2-[(Диметиламино)метил]-1-(3-метоксифенил)циклогексан-1-ола гидрохлорид), почти белый кристаллический порошок, расфасованный массой от  $(10 \pm 1)$  мг, по требованию заказчика, в виалы из стекла объемами 2 см<sup>3</sup>, 4 см<sup>3</sup> или 10 см<sup>3</sup>, 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 «Московский эндокринный завод»

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

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

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

Аттестуемая характеристика СО	Интервал допускаемых аттестованных значений СО, %	Границы допускаемых значений относительной погрешности аттестованного значения СО (при $P=0,95$ ), $\pm \delta$ %	Допускаемое значение относительной расширенной неопределенности аттестованного значения СО (при $P=0,95$ , $k=2$ ) U, %
Массовая доля трамадола гидрохлорида, %	от 95,0 до 100,0 вкл.	$\pm 2,0$	2,0

**Срок годности экземпляра:** 1 год.

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

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

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

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

- «Техническое задание на разработку стандартного образца состава трамадола гидрохлорида (МЭЗ-014)», утвержденное ФГУП «Московский эндокринный завод» 29.06.2020 г.;

- «Программа испытаний стандартного образца состава трамадола гидрохлорида (МЭЗ-014) в целях утверждения типов», утвержденная УНИИМ – филиал ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева» 06.07.2020 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 трамадола гидрохлорида в субстанции трамадола гидрохлорида, лекарственных средствах и материалах, в состав которых входит трамадола гидрохлорид.

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

**Номер экземпляра (партии), дата выпуска:** представлена в целях утверждения типа стандартного образца партия № 001, 30.07.2020 г.

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

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

**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»), 620075, 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.