

ОПИСАНИЕ ТИПА СТАНДАРТНОГО ОБРАЗЦА СТАНДАРТНЫЙ ОБРАЗЕЦ СОСТАВА КОДЕИНА ОСНОВАНИЯ (МЭЗ-019)

ГСО 11574-2020

Назначение стандартного образца: контроль точности результатов измерений и аттестация методик измерений массовой доли основного вещества в субстанции кодеина основания, лекарственных средствах и материалах, в состав которых входит кодеин. 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 кодеина основания (7,8-Дедигидро-4,5 α -эпокси-3-метокси-17-метилморфинан-6 α -ол, моногидрат), почти белый кристаллический порошок, расфасованный массой от (10 \pm 1) мг, по требованию заказчика, в виалы из стекла объемами 2 см³, 4 см³ или 10 см³, 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: аттестуемые характеристики – массовая доля кодеина основания*, %, массовая доля кодеина основания в пересчете на безводное вещество, %.

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 кодеина основания*, %	от 95,0 до 100,0 вкл.	$\pm 2,0$	2,0
Массовая доля кодеина основания, в пересчете на безводное вещество, %	от 93,0 до 95,0 вкл.	$\pm 2,0$	2,0

*- в расчете на материал, высушенный при температуре 105 °С в течении 2 часов в соответствии с ОФС.1.2.1.0010.15

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 кодеина основания (МЭЗ-019)», утвержденное ФГУП «Московский эндокринный завод» 09.07.2020 г.;
- «Программа испытаний стандартного образца состава кодеина основания (МЭЗ-019) в целях утверждения типа», утвержденная УНИИМ – филиал ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева» 21.07.2020 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 кодеина в субстанции кодеина основания, лекарственных средствах и материалах, в состав которых входит кодеин.

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, 03.08.2020 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.