

УТВЕРЖДЕНО
приказом Федерального агентства
по техническому регулированию
и метрологии
от «27» июля 2021 г. № 1499

Регистрационный № ГСО 11599-2020

Лист № 1
Всего листов 3

ОПИСАНИЕ ТИПА СТАНДАРТНОГО ОБРАЗЦА

СТАНДАРТНЫЙ ОБРАЗЕЦ СОСТАВА МОРФИНА ГИДРОХЛОРИДА
ТРИГИДРАТА (МЭЗ-016)

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

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

Области экономики и сферы деятельности, где планируется применение стандартного образца: судебно-медицинская экспертиза, фармацевтическая промышленность, научные исследования

Описание стандартного образца: стандартный образец представляет собой субстанцию морфина гидрохлорида (7,8-Дидегидро-4,5 α -эпокси-17-метилморфинан-3,6 α -диола гидрохлорида тригидрат) белый или почти белый кристаллический порошок, расфасованный массой не менее (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: аттестуемая характеристика – массовая доля морфина 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 морфина гидрохлорида, %	от 80,0 до 85,0 вкл	$\pm 2,0$	2,0

Прослеживаемость результатов измерений к единице величины «массовая доля», воспроизводимой Государственным первичным эталоном единиц массовой (молярной, атомной) доли и массовой (молярной) концентрации компонентов в жидких и твёрдых веществах и материалах на основе кулонометрии ГЭТ 176-2019, обеспечена проведением измерений массовой доли основного вещества по аттестованной методике измерений, предусматривающей применение стандартных образцов с установленной прослеживаемостью - ГСО 2216-81 и ГСО 11554-2020.

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. Наименование и обозначение технической документации, по которой выпущен или будет выпускаться стандартный образец:

- «Техническое задание на разработку стандартного образца состава морфина гидрохлорида (МЭЗ-016)», утвержденное ФГУП «Московский эндокринный завод» 03.07.2020 г. с изменением № 1 от 16.02.2021 г.;

- «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 г.;

2. Наименование и обозначение документов, определяющих 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 морфина гидрохлорида в субстанции морфина гидрохлорида, лекарственных средствах и материалах, в состав которых входит морфина гидрохлорид

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, 25.09.2020 г.

Производитель: Федеральное государственное унитарное предприятие «Московский эндокринный завод» (ФГУП «Московский эндокринный завод»), Юридический адрес и адрес фактического места осуществления деятельности: 109052, г. Москва, ул. Новохоловская, д. 25, ИНН 7722059711.

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, 4, юридический адрес: 190005, г. Санкт-Петербург, Московский пр., 19, уникальный номер записи об аккредитации в реестре аккредитованных лиц РОСС RU.0001.310442.