

УТВЕРЖДЕНО
приказом Федерального агентства
по техническому регулированию
и метрологии
от «11» ноября 2022 г. № 2835

Регистрационный № ГСО 12004-2022

Лист № 1
Всего листов 3

ОПИСАНИЕ ТИПА СТАНДАРТНОГО ОБРАЗЦА

СТАНДАРТНЫЙ ОБРАЗЕЦ СОСТАВА БЕТАГИСТИНА (БЕТАГИСТИНА ДИГИДРОХЛОРИДА) (МЭЗ-055)

Назначение стандартного образца: контроль точности результатов измерений и аттестация, валидация методик измерений массовой доли бетагистина дигидрохлорида в материалах и лекарственных средствах.

Стандартный образец может использоваться для:

- установления и контроля стабильности градуировочной (калибровочной) характеристики средств измерений при соответствии метрологических характеристик стандартного образца требованиям методики измерений;
- калибровки средств измерений при условии соответствия требованиям методик калибровки.

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

Описание стандартного образца: стандартный образец представляет собой субстанцию бетагистина дигидрохлорида, кристаллический порошок от белого до светло-жёлтого цвета, расфасованный массой от 100 мг до 250 мг, по требованию заказчика, во флаконы из стекла объемом 10 см³, с обжимными колпачками, помещенные в zip-пакет. Флакон и zip-пакет снабжены этикетками.

Разработчик стандартного образца – ФГУП «Московский эндокринный завод».

Форма выпуска: серийное производство периодически повторяющимися партиями.

Метрологические характеристики: аттестуемая характеристика – массовая доля бетагистина дигидрохлорида, %

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

Аттестуемая характеристика	Интервал допускаемых аттестованных значений СО, %	Границы допускаемых значений относительной погрешности аттестованного значения СО (при $P=0,95$), $\pm\delta$ %	Допускаемое значение относительной расширенной неопределенности СО (при $P=0,95$, $k=2$) U, %
Массовая доля бетагистина дигидрохлорида, %	от 95,0 до 100,0	1,0	1,0

Прослеживаемость аттестованного значения к единице величины «массовая доля компонента», воспроизводимой ГЭТ 176 Государственным первичным эталоном единиц

массовой (молярной, атомной) доли и массовой (молярной) концентрации компонентов в жидких и твердых веществах и материалах на основе кулонометрии, обеспечена проведением измерений по аттестованной методике измерений, предусматривающей применение стандартного образца с установленной прослеживаемостью - ГСО 2216-81.

Срок годности экземпляра: 2 года.

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: флакон и паспорт стандартного образца, помещенные zip-пакет с 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 бетагистина (бетагистина дигидрохлорида) (МЭЗ-055)», утвержденное ФГУП «Московский эндокринный завод» 30.08.2022;

- «Программа испытаний стандартных образцов состава лизиноприла (лизиноприла дигидрата) (МЭЗ-049), состава оксикодона гидрохлорида (МЭЗ-050), состава бетагистина (бетагистина дигидрохлорида) (МЭЗ-055) в целях утверждения типов», утвержденная УНИИМ – филиал ФГУП «ВНИИМ им. Д.И.Менделеева» 02.09.2022.

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 бетагистина дигидрохлорида в лекарственных средствах и материалах.

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 № 1, 14 октября 2022 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.

Телефон: 8 (495) 234-61-92

E-mail: mez@endopharm.ru

Web-сайт: www.endopharm.ru

Правообладатель: 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.

Телефон: 8 (495) 234-61-92

E-mail: mez@endopharm.ru
Web-сайт: www.endopharm.ru

Испытательный центр: Уральский научно-исследовательский институт метрологии - филиал Федерального государственного унитарного предприятия «Всероссийский научно-исследовательский институт метрологии им. 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.

Телефон: 8(343) 350-26-18

E-mail: uniim@uniim.ru

Web-сайт: www.uniim.ru

Уникальный номер записи об аккредитации в реестре аккредитованных лиц
РОСС RU.0001.310442.

