

УТВЕРЖДЕНО  
приказом Федерального агентства  
по техническому регулированию  
и метрологии  
от «18» июля 2023 г. № 1482

Регистрационный № ГСО 12215-2023

Лист № 1  
Всего листов 3

ОПИСАНИЕ ТИПА СТАНДАРТНОГО ОБРАЗЦА

СТАНДАРТНЫЙ ОБРАЗЕЦ СОСТАВА МАННИТОЛА (МЭЗ-058)

**Назначение стандартного образца:** поверка средств измерений, контроль точности результатов измерений и аттестация, валидация методик измерений массовой доли маннитола 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;
- характеристики стандартных образцов, материалов.

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

**Описание стандартного образца:** стандартный образец представляет собой субстанцию маннитола, белый или почти белый кристаллический порошок, расфасованный массой от 1,0 г до 2,0 во флаконы из стекла объемом 10 см<sup>3</sup> 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 маннитола %

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 маннитола, %	от 95,00 до 100,00	0,5	0,5

Прослеживаемость аттестованного значения к единице величины «массовая доля компонента», воспроизводимой ГЭТ 173 Государственным первичным эталоном единиц массовой доли, массовой (молярной) концентрации воды в твердых и жидких веществах и материалах и ГЭТ 208 Государственным первичным эталоном единиц массовой (молярной) доли и массовой (молярной) концентрации органических компонентов в жидких и твердых веществах и материалах на основе жидкостной и газовой хромато-масс-спектрометрии с изотопным разбавлением и гравиметрии, обеспечивается проведением измерений методом массового баланса по аттестованной методике измерений, предусматривающей использование ГЭТ 173 и ГВЭТ 208-1 Государственного вторичного эталона единиц массовой доли и массовой (молярной) концентрации органических компонентов в жидких и твердых веществах и материалах на основе газовой и жидкостной хроматографии.

**Срок годности экземпляра:** 3 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 маннитола (МЭЗ-058)», утвержденное ФГУП «Московский эндокринный завод» 30.08.2022;
- «Программа испытаний стандартного образца состава маннитола (МЭЗ-058), состава декстрозы (декстрозы моногидрата) (МЭЗ-057) в целях утверждения типов», утвержденная УНИИМ – филиал ФГУП «ВНИИМ им.Д.И.Менделеева» 22.05.2023.

**2. Наименование и обозначение документов, определяющих применение стандартного образца:**

- ГОСТ ISO/IEC 17025-2019 «Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий»;
- ГОСТ ISO Guide 33-2019 «Надлежащая практика применения стандартных образцов»;
- ГОСТ Р ИСО 5725-1-2002 – ГОСТ Р ИСО 5725-6-2002 «Точность (правильность и прецизионность) методов и результатов измерений»;
- методики измерений массовой доли маннитола в лекарственных средствах и материалах;
- методики калибровки средств измерений.

**3. Наименование и обозначение документа, которым утверждена государственная (локальная) поверочная схема:** Государственная поверочная схема для средств измерений содержания воды в твердых и жидких веществах и материалах», утвержденная Приказом Росстандарта № 2832 от 29 декабря 2018 г. СО выполняет роль рабочего эталона.

**4. 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, 07 июля 2023 г.

**Правообладатель**

Федеральное государственное унитарное предприятие «Московский эндокринный завод»  
(ФГУП «Московский эндокринный завод»)

ИНН 7722059711

Юридический адрес: 109052, г. Москва, ул. Новохоловская, д. 25

Адреса фактического места осуществления деятельности:

111024, г. Москва, шоссе Энтузиастов, д. 23, корп. 2А

109052, г. Москва, ул. Новохоловская, д. 25

Телефон: 8 (495) 234-61-92

E-mail: mez@endopharm.ru

Web-сайт: www.endopharm.ru

**Производитель**

Федеральное государственное унитарное предприятие «Московский эндокринный завод»  
(ФГУП «Московский эндокринный завод»)

ИНН 7722059711

Юридический адрес: 109052, г. Москва, ул. Новохоловская, д. 25

Адреса фактического места осуществления деятельности:

111024, г. Москва, шоссе Энтузиастов, д. 23, корп. 2А

109052, г. Москва, ул. Новохоловская, д. 25

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 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

Телефон: 8(343) 350-26-18

E-mail: uniim@uniim.ru

Web-сайт: www.uniim.ru

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

