

ПРИЛОЖЕНИЕ
к приказу Федерального агентства
по техническому регулированию
и метрологии
от «08» июня 2023 г. № 1198

Сведения
об утвержденных типах стандартных образцов

№ п/п	Наименование типа стандартных образцов	Обозначение типа	Код характера производства	Регистрационный номер в Государственном реестре утвержденных типов стандартных образцов	Зав. номер(а)	Правообладатель	Производитель	Код идентификации производства	Заявитель	Юридическое лицо, проводившее испытания	Дата утверждения акта
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
1.	СО динамической вязкости нефтяных дорожных битумов (имитатор) (ДВ НДБ-1)	ДВ НДБ-1	С	ГСО 12174-2023	партия № 1, выпуск 15.12.2022	Общество с ограниченной ответственностью «Инжиниринговый центр стандартов и технологий «ИНТЕГРСО» (ООО «ИНТЕГРСО»), г. Уфа	Общество с ограниченной ответственностью «Инжиниринговый центр стандартов и технологий «ИНТЕГРСО» (ООО «ИНТЕГРСО»), г. Уфа	РФ	Общество с ограниченной ответственностью «Инжиниринговый центр стандартов и технологий «ИНТЕГРСО» (ООО «ИНТЕГРСО»), г. Уфа	УНИИМ – филиал ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева», г. Екатеринбург	10.05.2023
2.	СО состава изосорбида моонитрата (разбавленного) (ГИЛС – Изосорбида моонитрат)	ГИЛС – Изосорбида моонитрат	С	ГСО 12175-2023	партия № 1, выпуск 22.05.2023	Федеральное бюджетное учреждение «Государственный институт лекарственных средств и надлежащих практик»	Федеральное бюджетное учреждение «Государственный институт лекарственных средств и надлежащих практик»	РФ	Федеральное бюджетное учреждение «Государственный институт лекарственных средств и надлежащих практик» (ФБУ «ГИЛС и НП»),	УНИИМ – филиал ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева», г. Екатеринбург	22.05.2023

						(ФБУ «ГИЛС и НП»), г. Москва	(ФБУ «ГИЛС и НП»), г. Москва; Общество с ограниченной ответственностью «Национальный центр стандартных образцов» (ООО «НЦСО»), г. Москва		г. Москва		
3.	СО состава оксазепам (МЭЗ-079)	МЭЗ-079	С	ГСО 12176-2023	партия № 001, выпуск 26.05.2023	Федеральное государственное унитарное предприятие «Московский эндокринный завод» (ФГУП «Московский эндокринный завод»), г. Москва	Федеральное государственное унитарное предприятие «Московский эндокринный завод» (ФГУП «Московский эндокринный завод»), г. Москва	РФ	Федеральное государственное унитарное предприятие «Московский эндокринный завод» (ФГУП «Московский эндокринный завод»), г. Москва	УНИИМ – филиал ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева», г. Екатеринбург	26.05.2023
4.	СО состава варфарина (варфарина натрия) (МЭЗ-070)	МЭЗ-070	С	ГСО 12177-2023	партия № 001, выпуск 26.05.2023	Федеральное государственное унитарное предприятие «Московский эндокринный завод» (ФГУП «Московский эндокринный завод»), г. Москва	Федеральное государственное унитарное предприятие «Московский эндокринный завод» (ФГУП «Московский эндокринный завод»), г. Москва	РФ	Федеральное государственное унитарное предприятие «Московский эндокринный завод» (ФГУП «Московский эндокринный завод»), г. Москва	УНИИМ – филиал ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева», г. Екатеринбург	26.05.2023
5.	СО состава фенотерола (фенотерола гидробромида) (МЭЗ-089)	МЭЗ-089	С	ГСО 12178-2023	партия № 001, выпуск 26.05.2023	Федеральное государственное унитарное предприятие «Московский эндокринный завод» (ФГУП	Федеральное государственное унитарное предприятие «Московский эндокринный	РФ	Федеральное государственное унитарное предприятие «Московский эндокринный завод» (ФГУП «Мос-	УНИИМ – филиал ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева»,	26.05.2023

						«Московский эндокринный завод»), г. Москва	завод» (ФГУП «Московский эндокринный завод»), г. Москва		ковский эндо- кринный за- вод»), г. Москва	г. Екате- ринбург	
6.	СО состава сальметерола (сальметеро- ла ксинафо- ата) (МЭЗ- 093)	МЭЗ-093	С	ГСО 12179- 2023	партия № 001, выпуск 26.05.2023	Федеральное государствен- ное унитарное предприятие «Московский эндокринный завод» (ФГУП «Московский эндокринный завод»), г. Москва	Федеральное государ- ственное уни- тарное пред- приятие «Московский эндокринный завод» (ФГУП «Московский эндокринный завод»), г. Москва	РФ	Федеральное государственное унитарное пред- приятие «Мос- ковский эндо- кринный завод» (ФГУП «Мос- ковский эндо- кринный за- вод»), г. Москва	УНИИМ – филиал ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Мен- делеева», г. Екате- ринбург	26.05.2023
7.	СО состава флутиказона (флутиказона пропионата) (МЭЗ-094)	МЭЗ-094	С	ГСО 12180- 2023	партия № 001, выпуск 26.05.2023	Федеральное государствен- ное унитарное предприятие «Московский эндокринный завод» (ФГУП «Московский эндокринный завод»), г. Москва	Федеральное государ- ственное уни- тарное пред- приятие «Московский эндокринный завод» (ФГУП «Московский эндокринный завод»), г. Москва	РФ	Федеральное государственное унитарное пред- приятие «Мос- ковский эндо- кринный завод» (ФГУП «Мос- ковский эндо- кринный за- вод»), г. Москва	УНИИМ – филиал ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Мен- делеева», г. Екате- ринбург	26.05.2023

УТВЕРЖДЕНО
приказом Федерального агентства
по техническому регулированию
и метрологии
от «08» июня 2023 г. № 1198

Регистрационный № ГСО 12176-2023

Лист № 1
Всего листов 3

ОПИСАНИЕ ТИПА СТАНДАРТНОГО ОБРАЗЦА

СТАНДАРТНЫЙ ОБРАЗЕЦ СОСТАВА ОКСАЗЕПАМА (МЭЗ-079)

Назначение стандартного образца: контроль точности результатов измерений и аттестация, валидация методик измерений массовой доли оксазепам 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, охрана окружающей среды, судебно-медицинская экспертиза, судебная экспертиза, научные исследования.

Описание стандартного образца: стандартный образец представляет собой субстанцию оксазепам, белый или почти белый кристаллический порошок, расфасованный массой от 100 до 250 мг, 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 оксазепам, %

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 оксазепам, %	от 95,0 до 99,9	2,0	2,0

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 оксазепам (МЭЗ-079)» утвержденное ФГУП «Московский эндокринный завод» 30.08.2022;
- «Программа испытаний стандартного образца состава оксазепам (МЭЗ-079) в целях утверждения типа», утвержденная УНИИМ – филиал ФГУП «ВНИИМ им.Д.И.Менделеева» 13.01.2023.

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 оксазепам в лекарственных средствах и материалах;
- методики калибровки средств измерений.

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, 26 мая 2023 г.

Правообладатель

Федеральное государственное унитарное предприятие «Московский эндокринный завод»
(ФГУП «Московский эндокринный завод»)
ИНН 7722059711

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

Адреса фактического места осуществления деятельности:

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

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

Адреса фактического места осуществления деятельности:

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

109052, г. Москва, ул. Новохохловская, 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, д. 4

Юридический адрес: 190005, г. Санкт-Петербург, Московский пр., д. 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.



УТВЕРЖДЕНО
приказом Федерального агентства
по техническому регулированию
и метрологии
от «08» июня 2023 г. № 1198

Регистрационный № ГСО 12177-2023

Лист № 1
Всего листов 3

ОПИСАНИЕ ТИПА СТАНДАРТНОГО ОБРАЗЦА

**СТАНДАРТНЫЙ ОБРАЗЕЦ СОСТАВА ВАРФАРИНА (ВАРФАРИНА
НАТРИЯ) (МЭЗ-070)**

Назначение стандартного образца: контроль точности результатов измерений и аттестация, валидация методик измерений массовой доли варфарина натрия 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 варфарина натрия, аморфный порошок белого или почти белого цвета, расфасованный массой от 50 мг до 250 мг, 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 варфарина натрия, %

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

Аттестуемая характеристика	Интервал допустимых аттестованных значений СО, %	Границы допустимых 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 варфарина натрия, %	от 94,00 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 доли, 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, обеспечена применением поверенного средства измерений «Комплекс аналитический для установления содержания компонентов в фармакологически активных и вспомогательных веществах» (рег. номер 84849-22), реализующего метод материального баланса по аттестованной методике измерений.

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 варфарина (варфарина натрия) (МЭЗ-070)», утвержденное ФГУП «Московский эндокринный завод» 30.08.2022;
- «Программа испытаний стандартного образца состава варфарина (варфарина натрия) (МЭЗ-070), состава фенотерола (фенотерола гидробромида) (МЭЗ-089), состава сальметерола (сальметерола ксинафоата) (МЭЗ-093), состава флутиказона (флутиказона пропионата) (МЭЗ-094) в целях утверждения типа», утвержденная УНИИМ – филиал ФГУП «ВНИИМ им.Д.И.Менделеева» 13.01.2023.

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 варфарина натрия в лекарственных средствах и материалах;
- методики калибровки средств измерений.

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, 26 мая 2023 г.

Правообладатель

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

ИНН 7722059711

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

Адреса фактического места осуществления деятельности:

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

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

Адреса фактического места осуществления деятельности:

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

109052, г. Москва, ул. Новохохловская, 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, д. 4

Юридический адрес: 190005, г. Санкт-Петербург, Московский пр., д. 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.



УТВЕРЖДЕНО
приказом Федерального агентства
по техническому регулированию
и метрологии
от «08» июня 2023 г. № 1198

Регистрационный № ГСО 12178-2023

Лист № 1
Всего листов 3

ОПИСАНИЕ ТИПА СТАНДАРТНОГО ОБРАЗЦА

**СТАНДАРТНЫЙ ОБРАЗЕЦ СОСТАВА ФЕНОТЕРОЛА (ФЕНОТЕРОЛА
ГИДРОБРОМИДА) (МЭЗ-089)**

Назначение стандартного образца: контроль точности результатов измерений и аттестация, валидация методик измерений массовой доли фенотерола гидробромида 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, охрана окружающей среды, судебно-медицинская экспертиза, судебная экспертиза, научные исследования.

Описание стандартного образца: стандартный образец представляет собой субстанцию фенотерола гидробромида, белый или почти белый кристаллический порошок, расфасованный массой от 20 мг до 100 мг, 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 фенотерола гидробромида, %

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 фенотерола гидробромида, %	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 доли, 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, обеспечена применением поверенного средства измерений «Комплекс аналитический для установления содержания компонентов в фармакологически активных и вспомогательных веществах» (рег. номер 84849-22), реализующего метод материального баланса по аттестованной методике измерений.

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 фенотерола (фенотерола гидробромида) (МЭЗ-089)», утвержденное ФГУП «Московский эндокринный завод» 30.08.2022;

- «Программа испытаний стандартного образца состава варфарина (варфарина натрия) (МЭЗ-070), состава фенотерола (фенотерола гидробромида) (МЭЗ-089), состава сальметерола (сальметерола ксинафоата) (МЭЗ-093), состава флутиказона (флутиказона пропионата) (МЭЗ-094) в целях утверждения типа», утвержденная УНИИМ – филиал ФГУП «ВНИИМ им.Д.И.Менделеева» 13.01.2023.

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 фенотерола гидробромида в лекарственных средствах и материалах;

- методики калибровки средств измерений.

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, 26 мая 2023 г.

Правообладатель:

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

ИНН 7722059711

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

Адреса фактического места осуществления деятельности:

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

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

Адреса фактического места осуществления деятельности:

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

109052, г. Москва, ул. Новохохловская, 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, д. 4

Юридический адрес: 190005, г. Санкт-Петербург, Московский пр., д. 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.



УТВЕРЖДЕНО
приказом Федерального агентства
по техническому регулированию
и метрологии
от «08» июня 2023 г. № 1198

Регистрационный № ГСО 12180-2023

Лист № 1
Всего листов 3

ОПИСАНИЕ ТИПА СТАНДАРТНОГО ОБРАЗЦА

СТАНДАРТНЫЙ ОБРАЗЕЦ СОСТАВА ФЛУТИКАЗОНА (ФЛУТИКАЗОНА ПРОПИОНАТА) (МЭЗ-094)

Назначение стандартного образца: контроль точности результатов измерений и аттестация, валидация методик измерений массовой доли флутиказона пропионата 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, охрана окружающей среды, судебно-медицинская экспертиза, судебная экспертиза, научные исследования.

Описание стандартного образца: стандартный образец представляет собой субстанцию флутиказона пропионата, белый или почти белый порошок, расфасованный массой от 100 мг до 250 мг, 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 флутиказона пропионата, %

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 флутиказона пропионата, %	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 доли, 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, обеспечена применением поверенного средства измерений «Комплекс аналитический для установления содержания компонентов в фармакологически активных и вспомогательных веществах» (рег. номер 84849-22), реализующего метод материального баланса по аттестованной методике измерений.

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 флутиказона (флутиказона пропионата) (МЭЗ-094)», утвержденное ФГУП «Московский эндокринный завод» 30.08.2022;

- «Программа испытаний стандартного образца состава варфарина (варфарина натрия) (МЭЗ-070), состава фенотерола (фенотерола гидробромида) (МЭЗ-089), состава сальметерола (сальметерола ксинафоата) (МЭЗ-093), состава флутиказона (флутиказона пропионата) (МЭЗ-094) в целях утверждения типа», утвержденная УНИИМ – филиал ФГУП «ВНИИМ им.Д.И.Менделеева» 13.01.2023.

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 флутиказона пропионата в лекарственных средствах и материалах;

- методики калибровки средств измерений.

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, 26 мая 2023 г.

Правообладатель

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

ИНН 7722059711

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

Адреса фактического места осуществления деятельности:

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

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

Адреса фактического места осуществления деятельности:

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

109052, г. Москва, ул. Новохохловская, 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, д. 4

Юридический адрес: 190005, г. Санкт-Петербург, Московский пр., д. 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.



УТВЕРЖДЕНО
приказом Федерального агентства
по техническому регулированию
и метрологии
от «08» июня 2023 г. № 1198

Регистрационный № ГСО 12174-2023

Лист № 1
Всего листов 3

ОПИСАНИЕ ТИПА СТАНДАРТНОГО ОБРАЗЦА

**СТАНДАРТНЫЙ ОБРАЗЕЦ ДИНАМИЧЕСКОЙ ВЯЗКОСТИ НЕФТЯНЫХ
ДОРОЖНЫХ БИТУМОВ (ИМИТАТОР) (ДВ НДБ-1)**

Назначение стандартного образца: контроль точности (прецизионности) результатов измерений динамической вязкости нефтяных дорожных битумов.

СО может применяться для аттестации испытательного оборудования, применяемого для определения динамической вязкости битумов, а также для других видов метрологического контроля при соответствии метрологических характеристик стандартного образца требованиям процедур метрологического контроля.

Области экономики и сферы деятельности, где планируется применение стандартного образца: предприятия нефтеперерабатывающей, нефтехимической, строительства автомобильных дорог и других отраслей промышленности, связанных с производством, хранением, применением, контролем качества, оценкой соответствия качества нефтяных дорожных битумов.

Описание стандартного образца: стандартный образец представляет собой бесцветное жидкое вещество – полидиметилсилоксан в стеклянной банке с навинчивающейся металлической крышкой. Объем материала СО в банке – 30 см³ или 60 см³.

Разработчики СО:

- Автономная некоммерческая организация «Научно-производственное объединение по метрологическому обеспечению контроля качества продукции на основе стандартных образцов «ИНТЕГРСО» им. академика Академии Проблем Качества РФ А.Х.Мухамедзянова» (АНО НПО «ИНТЕГРСО»), 450075, г. Уфа, пр. Октября, 149;
- Общество с ограниченной ответственностью «Инжиниринговый Центр Стандартов и Технологий «ИНТЕГРСО» (ООО «ИНТЕГРСО»), 450075, г. Уфа, пр. Октября, 149.

Форма выпуска: серийное производство периодически повторяющимися партиями.

Метрологические характеристики: аттестуемая характеристика – динамическая вязкость нефтяных дорожных битумов, Па·с.

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

Индекс СО	Интервал допускаемых аттестованных значений СО*	Обозначение единицы величины	Границы допускаемых значений относительной погрешности аттестованного значения СО при P=0,95, δ, %
ДВ НДБ-1	от 55,0 до 65,0	Па·с	±5
*Аттестованное значение установлено при температуре (60,0±0,3) °С и скорости сдвига 1,5 с ⁻¹			

Прослеживаемость аттестованного значения стандартного образца к единице величины «вязкость», воспроизводимой ГЭТ 17 Государственным первичным эталоном единиц динамической и кинематической вязкости жидкости, обеспечена в рамках межлабораторного

эксперимента применением поверенных средств измерений компетентными испытательными лабораториями, в том числе аккредитованными на соответствие ГОСТ ISO/IEC17025, при строгом соблюдении процедуры измерений по ГОСТ 33137-2014.

Срок годности экземпляра: 5 лет.

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 снабжен паспортом стандартного образца и этикеткой, оформленными согласно ГОСТ Р 8.691-2010 «Стандартные образцы материалов (веществ). Содержание паспортов и этикеток».

Документы, устанавливающие требования к стандартному образцу:

1. Наименование и обозначение технической документации, по которой выпущен (будет выпускаться) стандартный образец:

- Техническое задание «Стандартный образец динамической вязкости нефтяных дорожных битумов (имитатор) (ДВ НДБ-1), утв. АНО НПО «ИНТЕГРСО» и ООО «ИНТЕГРСО» 05.03.2020;

- Программа испытаний стандартного образца динамической вязкости нефтяных дорожных битумов (имитатор) (ДВ НДБ-1) в целях утверждения типа, утв. УНИИМ – филиал ФГУП «ВНИИМ им.Д.И.Менделеева» 27.04.2023.

- Программа испытаний стандартного образца серийного производства «Стандартный образец динамической вязкости нефтяных дорожных битумов (имитатор) (ДВ НДБ-1)», утв. АНО НПО «ИНТЕГРСО» и ООО «ИНТЕГРСО» 10.04.2020.

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

ГОСТ 33137-2014 Дороги автомобильные общего пользования. Битумы нефтяные дорожные вязкие. Метод определения динамической вязкости ротационным вискозиметром.

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, 15.12.2022.

Правообладатель

Общество с ограниченной ответственностью «Инжиниринговый центр стандартов и технологий «ИНТЕГРСО» (ООО «ИНТЕГРСО»)

ИНН 0277073224

Юридический адрес и адрес фактического места осуществления деятельности:
450075, г. Уфа, пр. Октября, д. 149

Телефон: 8 (347) 287-61-84

E-mail: integrso@mail.ru

Web-сайт: www.integrso.ru

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью «Инжиниринговый центр стандартов и технологий «ИНТЕГРСО» (ООО «ИНТЕГРСО»)

ИНН 0277073224

Юридический адрес и адрес фактического места осуществления деятельности:
450075, г. Уфа, пр. Октября, 149.

Телефон: 8 (347) 287-61-84

E-mail: integrso@mail.ru

Web-сайт: www.integrso.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, д. 4

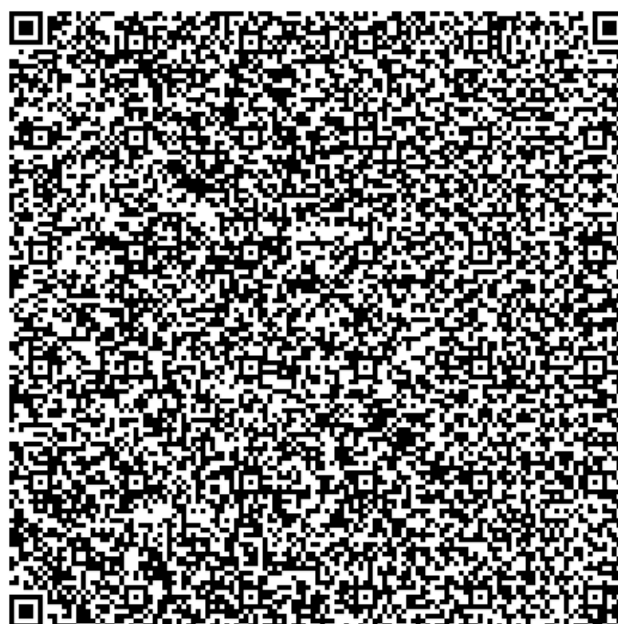
Юридический адрес: 190005, г. Санкт-Петербург, Московский пр., д. 19

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.



УТВЕРЖДЕНО
приказом Федерального агентства
по техническому регулированию
и метрологии
от «08» июня 2023 г. № 1198

Регистрационный № ГСО 12175-2023

Лист № 1
Всего листов 3

ОПИСАНИЕ ТИПА СТАНДАРТНОГО ОБРАЗЦА

**СТАНДАРТНЫЙ ОБРАЗЕЦ СОСТАВА ИЗОСОРБИДА МОНОНИТРАТА
(РАЗБАВЛЕННОГО) (ГИЛС – Изосорбида моонитрат)**

Назначение стандартного образца: контроль точности результатов измерений и аттестация методик измерений массовой доли основного вещества в субстанции изосорбида моонитрата (разбавленного), фармацевтических препаратах и материалах, в состав которых входит изосорбида моонитрат. Стандартный образец может использоваться для:

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

Области экономики и сферы деятельности, где планируется применение стандартного образца: здравоохранение, фармацевтическая промышленность, научные исследования.

Описание стандартного образца: стандартный образец представляет собой субстанцию изосорбида моонитрата разбавленного – смесь изосорбида моонитрата с лактозы моногидратом, белый кристаллический порошок, расфасованный по 750 мг во флаконы темного стекла марки ОС или ОС-1 с кримповыми крышками. Каждый флакон снабжается этикеткой и помещается в полиэтиленовый пакет.

Форма выпуска: серийное производство периодически повторяющимися партиями.

Метрологические характеристики: аттестуемая характеристика – массовая доля изосорбида моонитрата, %

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

Аттестуемая характеристика	Интервал допускаемых аттестованных значений, %	Границы допускаемых значений абсолютной погрешности при $P = 0,95$, %	Допускаемые значения абсолютной расширенной неопределённости при $k = 2$, $P = 0,95$ %
Массовая доля изосорбида моонитрата	от 66,5 до 73,5	$\pm 3,0$	3,0

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: 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 СО в полиэтиленовом пакете с этикеткой и паспортом СО утвержденного типа, оформленными по ГОСТ Р 8.691-2010 «ГСИ. Стандартные образцы материалов (веществ). Содержание паспортов и этикеток».

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 изосорбида моонитрата (разбавленного) (ГИЛС – Изосорбида моонитрат)», утвержденное ФБУ «ГИЛС и НП» и ООО «НЦСО» 03.10.2022;
- «Программа испытаний стандартного образца состава изосорбида моонитрата (разбавленного) (ГИЛС – Изосорбида моонитрат) в целях утверждения типа», утвержденная УНИИМ – филиалом ФГУП «ВНИИМ им.Д.И.Менделеева» 13.01.2023;
- «Программа испытаний стандартного образца состава изосорбида моонитрата (разбавленного) (ГИЛС – Изосорбида моонитрат) серийного выпуска», утвержденная УНИИМ – филиалом ФГУП «ВНИИМ им.Д.И.Менделеева», ФБУ «ГИЛС и НП» и ООО «НЦСО» 13.01.2023.

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 изосорбида моонитрата в субстанции изосорбида моонитрата разбавленного, лекарственных препаратах и материалах, в состав которых входит изосорбида моонитрат.

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, 22 мая 2023 г.

Правообладатель

Федеральное бюджетное учреждение «Государственный институт лекарственных средств и надлежащих практик» (ФБУ «ГИЛС и НП»)

ИНН 7705035037

Юридический адрес и адрес фактического места осуществления деятельности:
119049, Москва, Ленинский пр-кт, д. 9

Телефон: 8(495) 676-43-60

E-mail info@gilsinp.ru

Web-сайт: www.gilsinp.ru

Производители

Федеральное бюджетное учреждение «Государственный институт лекарственных средств и надлежащих практик» (ФБУ «ГИЛС и НП»)

ИНН 7705035037

Юридический адрес и адрес фактического места осуществления деятельности:
119049, Москва, Ленинский пр-кт, д.9

Телефон: 8(495) 676-43-60

E-mail info@gilsinp.ru

Web-сайт: www.gilsinp.ru

Общество с ограниченной ответственностью «Национальный центр стандартных образцов» (ООО «НЦСО»)

ИНН 7727440590

Юридический адрес и адрес фактического места осуществления деятельности:
117186, г. Москва, ул. Нагорная, д. 3А, эт. 4, помещ/ком I/24-34, 36

Телефон: 8(495) 909-21-98

E-mail info@ncso.gilsinp.ru

Web-сайт: ncso.pf

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, д. 4

Юридический адрес: 190005, г. Санкт-Петербург, Московский пр., д. 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.



УТВЕРЖДЕНО
приказом Федерального агентства
по техническому регулированию
и метрологии
от «08» июня 2023 г. № 1198

Регистрационный № ГСО 12179-2023

Лист № 1
Всего листов 3

ОПИСАНИЕ ТИПА СТАНДАРТНОГО ОБРАЗЦА

СТАНДАРТНЫЙ ОБРАЗЕЦ СОСТАВА САЛМЕТЕРОЛА (САЛМЕТЕРОЛА КСИНАФОАТА) (МЭЗ-093)

Назначение стандартного образца: контроль точности результатов измерений и аттестация, валидация методик измерений массовой доли салметерола ксинафоата 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, охрана окружающей среды, судебно-медицинская экспертиза, судебная экспертиза, научные исследования.

Описание стандартного образца: стандартный образец представляет собой субстанцию салметерола ксинафоата, белый или почти белый порошок, расфасованный массой от 100 мг до 250 мг, 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 салметерола ксинафоата, %

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 салметерола ксинафоата, %	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 доли, 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, обеспечена применением поверенного средства измерений «Комплекс аналитический для установления содержания компонентов в фармакологически активных и вспомогательных веществах» (рег. номер 84849-22), реализующего метод материального баланса по аттестованной методике измерений.

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 салметерола (салметерола ксинафоата) (МЭЗ-093)», утвержденное ФГУП «Московский эндокринный завод» 30.08.2022;

- «Программа испытаний стандартного образца состава варфарина (варфарина натрия) (МЭЗ-070), состава фенотерола (фенотерола гидробромида) (МЭЗ-089), состава салметерола (салметерола ксинафоата) (МЭЗ-093), состава флутиказона (флутиказона пропионата) (МЭЗ-094) в целях утверждения типа», утвержденная УНИИМ – филиал ФГУП «ВНИИМ им.Д.И.Менделеева» 13.01.2023.

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 салметерола ксинафоата в лекарственных средствах и материалах;

- методики калибровки средств измерений.

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, 26 мая 2023 г.

Правообладатель

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

ИНН 7722059711

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

Адреса фактического места осуществления деятельности:

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

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

Адреса фактического места осуществления деятельности:

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

109052, г. Москва, ул. Новохохловская, 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, д. 4

Юридический адрес: 190005, г. Санкт-Петербург, Московский пр-кт, д. 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.

