

УТВЕРЖДЕНО
приказом Федерального агентства
по техническому регулированию
и метрологии
от «10» июля 2025 г. № 1407

Регистрационный № ГСО 12891-2025

Лист № 1
Всего листов 4

ОПИСАНИЕ ТИПА СТАНДАРТНОГО ОБРАЗЦА

СТАНДАРТНЫЙ ОБРАЗЕЦ СОСТАВА ЛОРАТАДИНА (МЭЗ-181)

Назначение стандартного образца: контроль точности результатов измерений и аттестация, валидация методик измерений массовой доли лоратадина в материалах, лекарственных средствах, объектах окружающей среды.

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;
- проведения межлабораторных сличений;
- подтверждения степени эквивалентности результатов измерений двух или более лабораторий;

Области экономики и сферы деятельности, где планируется применение стандартного образца: фармацевтическая промышленность, здравоохранение, ветеринария, охрана окружающей среды, научные исследования, судебно-медицинская экспертиза, судебная экспертиза, производимая в экспертно-криминалистических подразделениях органов внутренних дел Российской Федерации.

Описание стандартного образца: стандартный образец представляет собой субстанцию лоратадина, белый или почти белый кристаллический порошок, расфасованный массой от 100 мг до 500 мг, во флаконы темного стекла 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 лоратадина, %.

Т а б л и ц а 1 – Нормируемые 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 лоратадина	от 95,0 до 100,0	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: экземпляр и паспорт стандартного образца, помещенные в 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 лоратадина (МЭЗ-181)», утвержденное ФГУП «Московский эндокринный завод» 23 сентября 2024 г.;
- «Программа испытаний стандартных образцов состава диметиндена малеата (МЭЗ-179), состава лоратадина (МЭЗ-181) в целях утверждения типов», утвержденная УНИИМ – филиал ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева» 4 марта 2025 г.

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 лоратадина в лекарственных средствах и материалах, объектах окружающей среды;
- 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, 25 июня 2025 г.

Правообладатель

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

ИНН 7722059711

Юридический адрес: 109052, г. Москва, вн. тер. г. Муниципальный округ Нижегородский,
ул. Новохохловская, д. 25 стр. 1

Адреса фактических мест осуществления деятельности:

111024, г. Москва, вн. тер. г. Муниципальный округ Соколиная Гора, ул. Лабораторная, д. 12,
стр. 2;

109052, г. Москва, вн. тер. г. Муниципальный округ Нижегородский, ул. Новохохловская,
д. 25, стр. 1

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, вн. тер. г. Муниципальный округ Нижегородский,
ул. Новохохловская, д. 25 стр. 1

Адреса фактических мест осуществления деятельности:

111024, г. Москва, вн. тер. г. Муниципальный округ Соколиная Гора, ул. Лабораторная, д. 12,
стр. 2;

109052, г. Москва, вн. тер. г. Муниципальный округ Нижегородский, ул. Новохохловская,
д. 25, стр. 1

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.

