

УТВЕРЖДЕНО
приказом Федерального агентства
по техническому регулированию
и метрологии
от «11» января 2023 г. № 8

Регистрационный № ГСО 11634-2020

Лист № 1
Всего листов 3

ОПИСАНИЕ ТИПА СТАНДАРТНОГО ОБРАЗЦА

**СТАНДАРТНЫЙ ОБРАЗЕЦ СОСТАВА ПАРОКСЕТИНА ГИДРОХЛОРИДА
ГЕМИГИДРАТА (МЭЗ-018)**

Назначение стандартного образца: контроль точности результатов измерений и аттестация, валидация методик измерений массовой доли пароксетина гидрохлорида 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: фармацевтическая промышленность, ветеринарная промышленность, судебно-медицинская экспертиза, научные исследования.

Описание стандартного образца: стандартный образец представляет собой субстанцию пароксетина гидрохлорида гемигидрата, белый или почти белый кристаллический порошок, расфасованный массой от 10 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 пароксетина 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 пароксетина гидрохлорида, %	от 90,0 до 98,0 вкл	$\pm 2,0$	2,0

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 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 пароксетина гидрохлорида гемигидрата (МЭЗ-018)», утвержденное ФГУП «Московский эндокринный завод» 02.10.2020 г. с изменением № 1 от 31.10.2022;
- «Программа испытаний стандартного образца состава пароксетина гидрохлорида гемигидрата (МЭЗ-018) в целях утверждения типа», утвержденная УНИИМ – филиал ФГУП «ВНИИМ им.Д.И.Менделеева» 18.11.2020 г.

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

- ГОСТ ISO/IEC 17025-2019 «Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий»;
- ГОСТ 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 пароксетина гидрохлорида 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 внесения изменений в сведения об утвержденном типа стандартном образце стандартного образца партия № 001, 03.12.2020 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.
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.