

УТВЕРЖДЕНО  
приказом Федерального агентства  
по техническому регулированию  
и метрологии  
от «07» апреля 2025 г. № 685

Регистрационный № ГСО 12850-2025

Лист № 1  
Всего листов 4

ОПИСАНИЕ ТИПА СТАНДАРТНОГО ОБРАЗЦА

СТАНДАРТНЫЙ ОБРАЗЕЦ СОСТАВА ДЕКСТРОМЕТОРФАНА  
ГИДРОБРОМИДА (ДЕКСТРОМЕТОРФАНА ГИДРОБРОМИДА  
МОНОГИДРАТА) (МЭЗ-178)

**Назначение стандартного образца:** контроль точности результатов измерений и аттестация, валидация методик измерений массовой доли декстрометорфана гидробромида 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.

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

**Описание стандартного образца:** стандартный образец представляет собой субстанцию (декстрометорфана гидробромида моногидрата), белый или почти белый кристаллический порошок, расфасованный массой от 100 мг до 500 мг, во флаконы из 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 декстрометорфана гидробромида, %.

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 декстрометорфана гидробромида, %	от 90,0 до 96,0	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:** 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 декстрометорфана гидробромида (декстрометорфана гидробромида моногидрата) (МЭЗ-178)», утвержденное ФГУП «Московский эндокринный завод» 26 декабря 2024 г.;

- «Программа испытаний стандартных образцов состава бензобарбитала (МЭЗ-177), состава декстрометорфана гидробромида (декстрометорфана гидробромида моногидрата) (МЭЗ-178) в целях утверждения типов», утвержденная УНИИМ – филиал ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева» 12 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 декстрометорфана гидробромида 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, 26 марта 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, Москва, вн. тер. г. Муниципальный округ Соколиная Гора, ул. Лабораторная, д. 12,  
строение 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, Москва, вн. тер. г. Муниципальный округ Соколиная Гора, ул. Лабораторная, д. 12,  
строение 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](mailto:uniim@uniim.ru)

Web-сайт: [www.uniim.ru](http://www.uniim.ru)

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

