

УТВЕРЖДЕНО
приказом Федерального агентства
по техническому регулированию
и метрологии
от «01» июля 2025 г. № 1304

Регистрационный № ГСО 12880-2025

Лист № 1
Всего листов 3

ОПИСАНИЕ ТИПА СТАНДАРТНОГО ОБРАЗЦА

**СТАНДАРТНЫЙ ОБРАЗЕЦ СОСТАВА ЗОЛАЗЕПАМА ГИДРОХЛОРИДА
(Золазепам – ВЕТСТЕМ)**

Назначение стандартного образца: контроль точности результатов измерений и аттестация методик измерений массовой доли основного вещества в субстанции золазепама гидрохлорида, фармацевтических препаратах и материалах, в состав которых входит золазепам гидрохлорид.

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: ветеринария, фармацевтическая промышленность, научные исследования.

Описание стандартного образца: стандартный образец представляет собой субстанцию золазепама гидрохлорида, белый или почти белый кристаллический порошок, расфасованный от 200 мг до 500 мг во флаконы из темного стекла, укупоренные резиновой пробкой и комбинированным колпачком. Каждый флакон снабжается этикеткой.

Форма выпуска: серийное производство периодически повторяющимися партиями.

Метрологические характеристики: аттестуемая характеристика – массовая доля золазепама гидрохлорида, %.

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

Аттестуемая характеристика	Интервал допускаемых аттестованных значений, %	Границы допускаемых значений абсолютной погрешности при $P = 0,95$, Δ , %	Допускаемые значения абсолютной расширенной неопределённости при $k = 2$, $P = 0,95$, U , %
Массовая доля золазепама гидрохлорида	от 92,0 до 100,0	$\pm 3,5$	3,5

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 прямых измерений на ГВЭТ 176-1 Государственном вторичном эталоне единиц массовой доли и массовой (молярной) концентрации компонентов в твердых и жидких веществах и материалах на основе объемного титриметрического метода анализа.

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 с этикеткой и паспортом СО утвержденного типа, оформленными по ГОСТ Р 8.691-2010 «Государственная система обеспечения единства измерений (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:

- «Аттестация стандартного образца состава золазепама гидрохлорида (Золазепам – ВЕТСТЕМ) (Техническое задание)», утвержденное ООО «ВЕТСТЕМ» 14 августа 2024 г.;
- «Программа испытаний стандартного образца состава золазепама гидрохлорида (Золазепам – ВЕТСТЕМ) в целях утверждения типа», утвержденная УНИИМ – филиалом ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева» 14 августа 2024 г.;
- «Программа испытаний стандартного образца состава золазепама гидрохлорида (Золазепам – ВЕТСТЕМ) серийного выпуска», утвержденная УНИИМ – филиалом ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева» и согласованная ООО «ВЕТСТЕМ» 14 августа 2024 г.

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 золазепама гидрохлорида в субстанции золазепама гидрохлорида, лекарственных препаратах и материалах, в состав которых входит золазепам гидрохлорид.

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 № 01042025, 18 апреля 2025 г.

Правообладатель

Общество с ограниченной ответственностью «ВЕТСТЕМ» (ООО «ВЕТСТЕМ»)
ИНН 9724016361

Юридический адрес и адрес фактического места осуществления деятельности: 121205, г. Москва, тер. Сколково инновационного центра, Большой б-р, д. 42, стр.1, помещ. 209

Телефон: +7 (926) 028-08-49

E-mail: info@vetstem.ru

Web-сайт: vetstem.ru

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью «ВЕТСТЕМ» (ООО «ВЕТСТЕМ»)
ИНН 9724016361

Юридический адрес и адрес фактического места осуществления деятельности: 121205,
г. Москва, тер. Сколково инновационного центра, Большой б-р, д. 42, стр.1, помещ. 209

Телефон: +7 (926) 028-08-49

E-mail: info@vetstem.ru

Web-сайт: vetstem.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.

