

ОПИСАНИЕ ТИПА СТАНДАРТНОГО ОБРАЗЦА

**СТАНДАРТНЫЙ ОБРАЗЕЦ СОСТАВА ДАБИГАТРАНА ЭТЕКСИЛАТА  
МЕЗИЛАТА (МЭЗ-165)**

**Назначение стандартного образца:** контроль точности результатов измерений и аттестация, валидация методик измерений массовой доли дабигатрана этексилата мезилата 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, ветеринарная промышленность, 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 дабигатрана этексилата мезилата, порошок от почти белого до светло-желтого цвета, 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 дабигатрана этексилата мезилата, %.

Т а б л и ц а 1 – Нормируемые 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 $P=0,95$ , $k=2$ ), $U_0$ , %
Массовая доля дабигатрана этексилата мезилата	от 95,0 до 100,0	1,0	1,0

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 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 дабигатрана этексилата мезилата (МЭЗ-165)», утвержденное ФГУП «Московский эндокринный завод» 13 ноября 2025 г.;

- «Программа испытаний стандартных образцов состава тирофибана гидрохлорида моногидрата (МЭЗ-135), состава дабигатрана этексилата мезилата (МЭЗ-165), состава ондансетрона гидрохлорида дигидрата (МЭЗ-189) в целях утверждения типов», утвержденная УНИИМ – филиал ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева» 25 декабря 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 дабигатрана этексилата мезилата в материалах, лекарственных средствах, 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, 18 февраля 2026 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.

