

ОПИСАНИЕ ТИПА СТАНДАРТНОГО ОБРАЗЦА

СТАНДАРТНЫЙ ОБРАЗЕЦ СОСТАВА СУБСТАНЦИИ «БЕНКАРМЕТ»

ГСО 10060-2011

Назначение стандартного образца: аттестация методик измерений и контроль точности результатов измерений массовой доли основного вещества в субстанции «Бенкармет» и его лекарственных формах. Стандартный образец может применяться для градуировки (калибровки) средств измерений при условии соответствия его метрологических и технических характеристик критериям, установленным в методиках калибровки и градуировки соответствующих средств измерений.

Область промышленности, производства, где преимущественно надлежит применять стандартный образец: фармацевтическая промышленность.

Описание стандартного образца: материал стандартного образца представляет собой кристаллический порошок белого цвета, полученный путём перекристаллизации продукта «Бензидол» ТУ 2631-040-79899185-2009 из раствора этанола (96%).

Материал стандартного образца расфасован по 0,1 г и 0,25 г во флаконы из полиэтиленфталата для лекарственных форм с колпачком системы контроля первого вскрытия по ТУ 9464-005-23201600-2004.

Разработчик стандартного образца - Общество с ограниченной ответственностью «Научно-производственная компания «Медбиофарм» (ООО «НПК «Медбиофарм»).

Форма выпуска: серийное производство периодически повторяющимися партиями.

Метрологические характеристики:

Аттестуемая характеристика – массовая доля 3-[(4- бензилпиперазин-1-ил)карбонил] -6-бром-1-метил-5-метокси-2[(фенилтио)метил] индола гидрохлорида (%).

Т а б л и ц а 1 - Нормированные метрологические характеристики стандартного образца

Аттестуемая характеристика стандартного образца	Интервал допускаемых аттестованных значений, %	Границы допускаемых значений абсолютной погрешности (при P=0,95), %
Массовая доля 3-[(4- бензилпиперазин-1-ил)карбонил] -6-бром-1-метил-5-метокси-2[(фенилтио)метил]индола гидрохлорида	99,5 - 100	± 0,5

Срок годности экземпляра: 2 года.

Знак утверждения типа: наносится полиграфическим способом в правом верхнем углу первого листа паспорта стандартного образца утвержденного типа и в правом верхнем углу этикетки стандартного образца утвержденного типа.

Комплектность стандартного образца: в комплект поставки входит экземпляр стандартного образца, паспорт стандартного образца и этикетка, оформленные по ГОСТ Р 8.691-2010 «ГСИ. Стандартные образцы материалов (веществ). Содержание паспортов и этикеток».

Документы, устанавливающие требования к стандартному образцу:

1. Техническая документация, по которой выпущен (будет выпускаться) стандартный образец:

- «Техническое задание на разработку стандартного образца состава субстанции «Бенкармет», утвержденное ООО «НПК «Медбиофарм» в мае 2011 г.;
- «Стандартный образец состава субстанции «Бенкармет. Программа испытаний» в целях утверждения типа», утвержденная ООО «НПК «Медбиофарм» в мае 2011 г.;
- «Стандартный образец состава субстанции «Бенкармет». Программа испытаний СО при выпуске повторных партий», утвержденная ООО «НПК «Медбиофарм» в мае 2011 г.

2. Документы, определяющие применение стандартного образца:

- на методики измерений:

- РМГ 76-2014 «ГСИ. Внутренний контроль качества результатов количественного химического анализа»;
- РМГ 61-2010 «ГСИ. Показатели точности, правильности, прецизионности методик количественного химического анализа. Методы оценки».

3. Периодичность актуализации технической документации на тип стандартного образца: не реже одного раза в пять лет.

Номер экземпляра (партии), дата выпуска: в целях продления срока действия свидетельства об утверждении типа стандартного образца представлена партия № ГБ02, выпущенная 31 октября 2014 г.

Изготовитель: Общество с ограниченной ответственностью «Научно-производственная компания «Медбиофарм» (ООО «НПК «Медбиофарм»),
249031, Калужская область, г. Обнинск, Киевское шоссе, д.3. ИНН 4025409265.

Заявитель: Общество с ограниченной ответственностью «Научно-производственная компания «Медбиофарм» (ООО «НПК «Медбиофарм»)
249031, Калужская область, г. Обнинск, Киевское шоссе, д.3.

Заместитель
Руководителя Федерального агентства
по техническому регулированию
и метрологии

_____ С.С.Голубев
подпись расшифровка подписи

М.П. «__» _____ 2016 г.