

## ОПИСАНИЕ ТИПА СТАНДАРТНОГО ОБРАЗЦА СТАНДАРТНЫЙ ОБРАЗЕЦ СОСТАВА СУБСТАНЦИИ «СЕЛЕНОКС»

**ГСО 10163-2012**

**Назначение стандартного образца:** аттестация методик измерений и контроль точности результатов измерений массовой доли основного вещества в субстанции «Селенокс» и его лекарственных формах. СО 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 светло-желтого цвета, полученный путём перекристаллизации продукта «Селексен» ТУ 9325-014-79899185-2007 из раствора этанола (96 %).

Материал СО расфасован по 0,25 г, 0,5 г, 1,0 г во флаконы из полиэтиленфталата для лекарственных форм с колпачком системы контроля первого вскрытия по ТУ 9464-005-23201600-2004.

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

**Форма выпуска:** серийное производство периодически повторяющимися партиями.

**Метрологические характеристики:** аттестуемая характеристика – массовая доля 9-фенил-симм-октагидроселено-ксантена.

Интервал допускаемых значений аттестуемой характеристики СО: 99,5 % – 100,0 %

Границы допускаемых значений абсолютной погрешности СО  $\pm 0,5$  %.

**Срок годности экземпляра:** 1 год.

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

**Комплектность стандартного образца:** в комплект поставки входит экземпляр СО, 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 «Селенокс», утвержденное ООО «НПК «Медбиофарм» в мае 2012 г.;
- «Стандартный образец состава субстанции «Селенокс». Программа испытаний в целях утверждения типа», утвержденная ООО «НПК «Медбиофарм» в мае 2012 г.;
- «Стандартный образец состава субстанции «Селенокс». Программа испытаний СО при выпуске повторных партий», утвержденная ООО «НПК «Медбиофарм» в мае 2012 г.

**2. Документы, определяющие применение стандартного образца:**

- 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 № 6, выпущенная 5 апреля 2016 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

\_\_\_\_\_

подпись

С.С. Голубев  
расшифровка подписи

М.П. «\_\_» \_\_\_\_\_ 2017 г.