

УТВЕРЖДЕНО
приказом Федерального агентства
по техническому регулированию
и метрологии
от «20» сентября 2021 г. № 2057

Регистрационный № ГСО 10753-2016

Лист № 1
Всего листов 3

ОПИСАНИЕ ТИПА СТАНДАРТНОГО ОБРАЗЦА

**СТАНДАРТНЫЙ ОБРАЗЕЦ ФОСФАЗИДА
(СО Никавир® «АЗТ ФАРМА К.Б.»)**

Назначение стандартного образца: установление и контроль стабильности градуировочной (калибровочной) характеристики при соответствии метрологических и технических характеристик стандартного образца требованиям методик измерений массовой доли фосфазида в субстанции фосфазида и в фармацевтических препаратах, в состав которых входит фосфазид; валидация, аттестация методик измерений и контроль точности результатов измерений массовой доли фосфазида в субстанции фосфазида и в фармацевтических препаратах, в состав которых входит фосфазид.

Стандартный образец может применяться для:

- калибровки средств измерений, при условии соответствия метрологических и технических характеристик стандартного образца требованиям методик калибровки;
- испытаний средств измерений в целях утверждения типа, при условии соответствия метрологических и технических характеристик стандартного образца требованиям программ испытаний средств измерений.

Области экономики и сферы деятельности, где планируется применение стандартного образца: фармацевтическая промышленность, научные исследования.

Описание стандартного образца: стандартный образец представляет собой белый или белый с желтоватым оттенком порошок фосфазида (химическое название (IUPAC): 3'-азидо-3'-дезокситимидин-5'-фосфонат натрия) с характерным запахом, свойственным фосфазиду, расфасованный не менее чем по 27 мг в микропробирки объемом 0,5 см³ с завинчивающимися крышками, помещенные и запаенные в индивидуальные трехслойные фольгированные пакеты (PT/ALU/PE), которые термосваривают по полиэтиленовому слою (PE).

Форма выпуска: серийное производство периодически повторяющимися партиями.

Метрологические характеристики: аттестуемая характеристика – массовая доля фосфазида, %.

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

Аттестуемая характеристика	Обозначение единицы величины	Интервал допускаемых аттестованных значений	Границы допускаемых значений абсолютной погрешности при P=0,95, ±Δ, %
Массовая доля фосфазида	%	97,0-100,0	0,7

Прослеживаемость аттестованного значения стандартного образца к единице величины:

- «масса» (кг), воспроизводимой ГЭТ 3-2020 Государственный первичный эталон единицы массы, обеспечена применением при проведении измерений весов, поверенных в соответствии с Приказом № 2818 от 29.12.2018 «Государственная поверочная схема для средств измерений массы» с применением эталона 3.1.ZMA0253.2015;
- «массовая доля» (%), воспроизводимой ГЭТ 176-2019 Государственный первичный эталон единиц массовой (молярной, атомной) доли и массовой (молярной) концентрации компонентов в жидких и твердых веществах и материалах на основе кулонометрии, обеспечена применением при проведении измерений ГСО 4391-88, ГСО 8461-2003;

«Методика измерений массовой доли основного вещества в фосфазиде» АМ-КО-0-001, разработанная и утвержденная ООО «АЗТ ФАРМА К.Б.» (свидетельство об аттестации методики измерений № 253.0025/01.00258/2016) в части измерения массовой доли воды в фосфазиде валидирована в рамках аттестации по результатам измерений массовой доли воды в фосфазиде, полученным на ГЭТ 173-2017 Государственный первичный эталон единиц массовой доли и массовой (молярной) концентрации воды в твердых и жидких веществах и материалах.

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 стандартного образца, помещенный в картонную коробку, снабженную паспортом стандартного образца и этикеткой, оформленными согласно 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 (будет выпускаться) стандартный образец:

- «Техническое задание на разработку стандартного образца фосфазид (СО Никавир® «АЗТ ФАРМА К.Б.»), утвержденное ООО «АЗТ ФАРМА К.Б.» 30.11.2015 г.;
- «Программа испытаний стандартного образца фосфазид (СО Никавир® «АЗТ ФАРМА К.Б.» в целях утверждения типа), утвержденная ФГУП «УНИИМ» 22.01.2016 г.;
- «Программа испытаний стандартного образца фосфазид (СО Никавир® «АЗТ ФАРМА К.Б.») серийного производства», утвержденная ООО «АЗТ ФАРМА К.Б.» 15.02.2016 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 фосфазид в субстанции фосфазид, фармацевтических препаратах, в состав которых входит фосфазид.

3 Периодичность актуализации технической документации на стандартный образец: не реже одного раза в пять лет.

Номер экземпляра (партии), дата выпуска: в целях внесения изменений в сведения об утвержденном типе стандартного образца представлена партия № 007, март 2020 г.

Производитель стандартных образцов: Общество с ограниченной ответственностью «АЗТ ФАРМА К.Б.» (ООО «АЗТ ФАРМА К.Б.»). Адрес юридического лица: 109033, г. Москва, ул. Самокатная, д. 2А, стр.1. Адрес фактического места осуществления деятельности юридического лица: 123458, г. Москва, ул. Твардовского, д. 8. ИНН 7722270954.

Испытательный центр: Федеральное государственное унитарное предприятие «Уральский научно-исследовательский институт метрологии» (ФГУП «УНИИМ»), 620075, г. Екатеринбург, ул. Красноармейская д.4, аттестат аккредитации в области обеспечения единства измерений № РОСС RU.0001.310442.