

ОПИСАНИЕ ТИПА СТАНДАРТНОГО ОБРАЗЦА
СТАНДАРТНЫЙ ОБРАЗЕЦ СУБСТАНЦИИ «АЗОКСИФЕРОН»
(СО-АЗФ-ПЕТРОВАКС ФАРМ)

ГСО 10851-2016

Назначение стандартного образца: контроль точности результатов измерений массовой концентрации белка в субстанции «Азоксиферон» (конъюгат интерферона альфа-2b человеческого рекомбинантного и карбоксилсодержащего N-оксида полиэтиленпиперазина), а также в полупродуктах, фармацевтических субстанциях и готовых лекарственных формах, содержащих субстанцию «Азоксиферон»; аттестация методик измерений массовой концентрации белка в субстанции «Азоксиферон» и лекарственных препаратах, содержащих субстанцию «Азоксиферон»; градуировка и калибровка жидкостных хроматографов, при условии соответствия метрологических и технических характеристик стандартного образца требованиям, установленным в методиках градуировки и калибровки.

Область промышленности, производства, где преимущественно может применяться стандартный образец: фармацевтическая промышленность, научные исследования.

Описание стандартного образца: стандартный образец представляет собой бесцветную или светло-желтого цвета жидкость конъюгата интерферона альфа-2b человеческого рекомбинантного и карбоксилсодержащего N-оксида полиэтиленпиперазина, расфасованую по 1 см³ во флаконы вместимостью 2 см³ из медицинского стекла марок по ГОСТ 19808-86, закупоренные пробками из резины марок 52-369/1, 52-599/1, 52-599/3 по ТУ 9398-019-00152164-2004, ТУ 9398-001-31316292-2007 и обжатые алюминиевыми колпачками по ТУ 9398-004-39798422-2004, ГОСТ Р 51314-99. На каждый флакон наклеена этикетка, флакон помещен в картонную коробку с наклеенной этикеткой.

Разработчики стандартного образца: Общество с ограниченной ответственностью «НПО Петровакс Фарм» (ООО «НПО Петровакс Фарм»); Федеральное государственное унитарное предприятие «Уральский научно-исследовательский институт метрологии» (ФГУП «УНИИМ»).

Исследования по разработке стандартного образца выполнены по заказу и при поддержке Фонда инфраструктурных и образовательных программ (Россия, 117036, г.Москва, пр-т 60-летия Октября, д.10А).

Форма выпуска: серийное производство периодически повторяющимися партиями.

Метрологические характеристики

Аттестуемая характеристика – массовая концентрация белка, мг/см³.

Таблица – Нормированные метрологические характеристики СО

| Аттестуемая характеристика | Обозначение единицы величины | Интервал допускаемых аттестованных значений | Границы допускаемых значений относительной погрешности, при P=0,95, % |
|-----------------------------|------------------------------|---|---|
| Массовая концентрация белка | мг/см ³ | 1,00 - 2,00 | ±8 |

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.

Комплектность стандартного образца: экземпляр стандартного образца, сопровождаемый этикеткой и паспортом стандартного образца утвержденного типа, оформленными 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 стандартный образец:

- «Техническое задание на разработку утвержденного типа стандартного образца субстанции «Азоксиферон» (СО-АЗФ-Петровакс Фарм)», утвержденное «НПО Петровакс Фарм» и ФГУП «УНИИМ» 28.10.2016г.
- Программа испытаний стандартного образца субстанции «Азоксиферон» (СО-АЗФ-Петровакс Фарм) в целях утверждения типа, утвержденная ФГУП «УНИИМ» 28.10.2016г.

2. Документы, определяющие применение стандартного образца:

- Государственная фармакопея Российской Федерации ГФ XIII: т.1, ОФС.1.2.1.2.0005.15;
- ГОСТ Р ИСО 5725-1-2002 – ГОСТ Р ИСО 5725-6-2002 Точность (правильность и прецизионность) методов и результатов 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 стандартные образцы: не реже одного раза в пять лет.

Номер партии, дата выпуска: представлена в целях утверждения типа партия № 1, май 2016 г.

Изготовитель: Общество с ограниченной ответственностью «НПО Петровакс Фарм» (ООО «НПО Петровакс Фарм»), 142143, Московская область, Подольский район, с. Покров, ул. Сосновая, д. 1, ИНН 7702302492.

Заявитель: Общество с ограниченной ответственностью «НПО Петровакс Фарм» (ООО «НПО Петровакс Фарм»), 142143, Московская область, Подольский район, с. Покров, ул. Сосновая, д. 1.

Испытательный центр: Федеральное государственное унитарное предприятие «Уральский научно-исследовательский институт метрологии» (ФГУП «УНИИМ»), 620000, г. Екатеринбург, ул. Красноармейская, 4.
Аттестат аккредитации в области обеспечения единства измерений № РОСС RU.0001.310442.

Заместитель
Руководителя Федерального агентства
по техническому регулированию
и метрологии

_____ С.С.Голубев
подпись расшифровка подписи

М.П. «__» _____ 2017 г.