

ОПИСАНИЕ ТИПА СТАНДАРТНОГО ОБРАЗЦА
СТАНДАРТНЫЙ ОБРАЗЕЦ
МАССОВОЙ ДОЛИ АЗОКСИМЕРА БРОМИДА В ВОДНОМ
РАСТВОРЕ
(СО-АБ-Петровакс Фарм)

ГСО 11019-2018

Назначение стандартного образца: контроль точности результатов измерений массовой доли азоксимера бромида, осуществляемых при контроле качества различных форм фармацевтической субстанции «Полиоксидоний®», лекарственных препаратов и продуктов, содержащих действующее вещество азоксимера бромид, методом высокоэффективной жидкостной хроматографии и спектрофотометрическим методом; испытания стандартных образцов; аттестация (валидация) методик измерений массовой доли азоксимера бромида в различных формах фармацевтической субстанции «Полиоксидоний®», лекарственных препаратах и продуктах, содержащих действующее вещество азоксимера бромид.

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

Описание стандартного образца: стандартный образец представляет собой жидкость вязкой консистенции желтоватого цвета, расфасованную по 5 г во флаконы из стекла вместимостью 10 см³ или 20 см³, закупоренные резиновыми пробками и обжатые алюминиевыми колпачками.

На каждый флакон наклеена этикетка, флакон помещен в упаковку (пакет из непрозрачной воздушно-пузырчатой пленки) с наклеенной этикеткой.

Форма выпуска: серийное производство периодически повторяющимися партиями.

Метрологические характеристики: аттестуемая характеристика – массовая доля азоксимера бромида, г/г.

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

Аттестуемая характеристика	Обозначение единицы величины	Интервал допускаемых аттестованных значений	Границы допускаемых значений относительной погрешности, при P=0,95, %
Массовая доля азоксимера бромида	г/г	0,070 - 0,140	±2

Срок годности экземпляра: 9 месяцев.

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 (будет выпускаться) стандартный образец:

- Техническое задание на разработку утвержденного типа стандартного образца массовой доли азоксимера бромид в водном растворе (СО-АБ-Петровакс Фарм), утвержденное «НПО Петровакс Фарм» 29.08.2017 г.

- Программа испытаний стандартного образца массовой доли азоксимера бромид в водном растворе (СО-АБ-Петровакс Фарм) в целях утверждения типа, утвержденная ФГУП «УНИИМ» 02.11.2017 г.

2. Документы, определяющие применение стандартного образца:

- Государственная фармакопея Российской Федерации ГФ XIII: т.1, ОФС.1.2.1.2.0005.15; т.1, ОФС.1.2.1.1.0003.15;

- 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, 30.10.2017г.

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

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

Испытательный центр: Федеральное государственное унитарное предприятие «Уральский научно-исследовательский институт метрологии» (ФГУП «УНИИМ»), 620075, 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. «__» _____ 2018 г.