

ОПИСАНИЕ ТИПА СТАНДАРТНОГО ОБРАЗЦА СТАНДАРТНЫЙ ОБРАЗЕЦ СУБСТАНЦИИ ГЛАТИРАМЕРА АЦЕТАТА

ГСО 11025-2018

Назначение стандартного образца: градуировка средств измерений, валидация, аттестация методик измерений и контроль точности результатов измерений массовой доли глатирамера ацетата в фармацевтических препаратах, в состав которых входит глатирамера ацетат.

Стандартный образец может быть использован для поверки, калибровки средств измерений, испытаний средств измерений в целях утверждения типа при условии его соответствия требованиям методики поверки, калибровки, программ испытаний средств измерений соответственно.

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

Описание стандартного образца: стандартный образец представляет собой порошок белого или белого со слабым желтоватым оттенком цвета - соль уксусной кислоты и синтетических полипептидов, являющихся продуктом полимеризации производных четырех L-аминокислот – глутаминовой кислоты, аланина, тирозина и лизина, расфасованный не менее чем по 0,05 г во флаконы темного стекла вместимостью 10 см³ герметично укупоренные пробками из резины, закрытые алюминиево-пластиковым колпачком с этикеткой.

Разработчик стандартного образца – ООО «Натива».

Форма выпуска: серийное производство периодически повторяющимися партиями.

Метрологические характеристики: аттестуемая характеристика – массовая доля глатирамера ацетата, %.

Т а б л и ц а - Нормированные метрологические характеристики

Аттестуемая характеристика	Обозначение единицы величины	Интервал допускаемых аттестованных значений	Границы допускаемых значений абсолютной погрешности при $P=0,95, \pm\Delta, \%$
Массовая доля глатирамера ацетата	%	88,50 - 99,80	1,00

Срок годности экземпляра: 2 года.

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

Комплектность стандартного образца: экземпляр стандартного образца, снабженный паспортом стандартного образца и этикеткой, оформленные согласно ГОСТ Р 8.691-2010 «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 субстанции глатирамера ацетата, утвержденное ООО «Натива» 29.10.2017 г.;
- «Программа испытаний стандартного образца субстанции глатирамера ацетата в целях утверждения типа», утвержденная ФГУП «УНИИМ» 15.02.2018 г.;
- «Программа испытаний стандартного образца субстанции глатирамера ацетата серийного производства», утвержденная ООО «НАТИВА» 07.12.2017 г.

2. Документы, определяющие применение:

- ГОСТ ИСО/МЭК 17025-2009 «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 глатирамера ацетата в фармацевтических препаратах, в состав которых входит глатирамера ацетат.

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

Номер экземпляра (партии), дата выпуска: представлена в целях утверждения типа стандартного образца партия № 001, 12 марта 2018 г.

Изготовитель: Общество с ограниченной ответственностью «Натива» (ООО «Натива»), 143402, Российская Федерация, Московская область, г. Красногорск, ул. Октябрьская, д. 13, ИНН 7715808818.

Заявитель: Общество с ограниченной ответственностью «Натива» (ООО «Натива»), 143402, Российская Федерация, Московская область, г. Красногорск, ул. Октябрьская, д. 13.

Испытательный центр: Федеральное государственное унитарное предприятие «Уральский научно-исследовательский институт метрологии» (ФГУП «УНИИМ»), 620075, г. Екатеринбург, ГСП-824, ул. Красноармейская, д. 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.