

ОПИСАНИЕ ТИПА СТАНДАРТНОГО ОБРАЗЦА

СТАНДАРТНЫЙ ОБРАЗЕЦ МАССОВОЙ ДОЛИ АМФОТЕРИЦИНА Б

ГСО 11360-2019

Назначение стандартного образца: аттестация методик измерений и контроль точности результатов измерений массовой доли основного вещества исходной фармацевтической субстанции амфотерицина Б. СО может использоваться для поверки и калибровки анализаторов, средств измерений массовой доли амфотерицина Б, при соответствии метрологических и технических характеристик стандартного образца требованиям методик поверки, калибровки средств измерений.

Область промышленности, производства, где преимущественно надлежит применять стандартный образец: фармацевтика, здравоохранение, ветеринария, охрана окружающей среды, научно-исследовательская деятельность, сельскохозяйственная и промышленная биотехнологии, осуществление мероприятий государственного контроля (надзора).

Описание стандартного образца: материал стандартного образца представляет собой желтый или оранжевый порошок без запаха, содержащий амфотерицин Б; материал расфасован в стеклянные ампулы с этикеткой емкостью 10 см³, закрытые герметичной алюминиевой крышечкой, ампулы помещены в картонные футляры, устройство которых предохраняет СО от резких ударов и загрязнения.

Разработчики стандартного образца – Федеральное государственное унитарное предприятие «Всероссийский научно-исследовательский институт метрологической службы» (ФГУП «ВНИИМС»), совместно с Федеральным государственным бюджетным научным учреждением «Научно-исследовательский институт по изысканию новых антибиотиков имени Г.Ф. Гаузе».

Форма выпуска: серийное производство периодически повторяющимися партиями.

Метрологические характеристики: аттестуемая характеристика - массовая доля амфотерицина Б, %.

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

Наименование аттестуемой характеристики	Интервал допускаемых аттестованных значений, %	Допускаемые значения относительной расширенной неопределенности, при P=0,95 и k=2, %
Массовая доля амфотерицина Б	95,0 – 99,5	3

Срок годности экземпляра: 1 год.

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

Комплектность стандартного образца: экземпляр СО, снабженный этикеткой и паспортом, оформленными в соответствии с 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 (СО) массовой доли амфотерицина Б», утвержденное ФГУП «ВНИИМС» 27 марта 2018 г;
- «ТУ. Технические условия. Стандартные образцы массовой доли амфотерицина Б», утвержденное ФГУП «ВНИИМС» 14 января 2019 г;
- «Программа испытаний стандартного образца массовой доли Амфотерицина Б в целях утверждения типа», утвержденная ФГУП «ВНИИМС» 27 апреля 2019 г.

2. Документы, определяющие применение:

- ГОСТ Р 52249-2009 «Правила производства и контроля качества лекарственных средств»;
- 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»;
- ОФС.1.4.1.0001.15 «Общая фармакопейная статья. Лекарственные формы»;
- 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»;
- РМГ 54-2002 «ГСИ. Характеристики градуировочных средств измерений состава и свойств веществ и материалов. Методика выполнения измерений с использованием стандартных образцов».

3. Периодичность актуализации технической документации на стандартный образец:

не реже одного раза в пять лет.

Номер экземпляра (партии), дата выпуска: представлены в целях утверждения типа стандартного образца экземпляры партии № 001, выпущенной 23 апреля 2018 г.

Изготовитель: - Федеральное государственное унитарное предприятие «Всероссийский научно-исследовательский институт метрологической службы» (ФГУП «ВНИИМС»)

Адрес: 119361, г. Москва, ул. Озерная, д.46, тел./факс: (495) 437-55-77 / 437-56-66.

E-mail: office@vniims.ru, адрес в Интернет: www.vniims.ru. ИНН 7736042404;

- Федеральное государственное бюджетное научное учреждение «Научно-исследовательский институт по изысканию новых антибиотиков имени Г.Ф. Гаузе» (ФГБНУ «НИИНА им. Г.Ф. Гаузе»). ИНН 7704045201.

Юридический адрес: 119021, Российская Федерация, г. Москва, Пироговская Б. ул, 11, стр. 1.

Почтовый адрес: 119021, Российская Федерация, г. Москва, Пироговская Б. ул, 11, стр. 1

Телефон: 7-499-2468927; 7-499-2469980. E-mail: insta@sovintel.ru; niina_ramn@mail.ru

Заявитель: Федеральное государственное унитарное предприятие «Всероссийский научно-исследовательский институт метрологической службы» (ФГУП «ВНИИМС»),
Адрес: 119361, г. Москва, ул. Озерная, д.46, тел./факс: (495) 437-55-77 / 437-56-66.
E-mail: office@vniims.ru, адрес в Интернет: www.vniims.ru.
Аттестат аккредитации РОСС RU.0001.310501 от 12.09.2014 г.

Испытательный центр: Федеральное государственное унитарное предприятие «Всероссийский научно-исследовательский институт метрологической службы» (ФГУП «ВНИИМС»). 119361, г. Москва, ул. Озерная, д.46.
Адрес: 119361, г. Москва, ул. Озерная, д.46, тел./факс: (495) 437-55-77 / 437-56-66.
E-mail: office@vniims.ru, адрес в Интернет: www.vniims.ru.
Аттестат аккредитации РОСС RU.0001.310501 от 12.09.2014 г.

Заместитель
Руководителя Федерального агентства
по техническому регулированию
и метрологии

подпись

А.В. Кулешов
расшифровка подписи

М.П. « ____ » _____ 2019 г.