

ОПИСАНИЕ ТИПА СТАНДАРТНОГО ОБРАЗЦА

СТАНДАРТНЫЙ ОБРАЗЕЦ СОСТАВА НАТАМИЦИНА

ГСО 11413-2019

Назначение стандартного образца: аттестация методик измерений и контроль точности результатов измерений массовой доли натамицина исходной фармацевтической субстанции натамицина. СО может использоваться для поверки и калибровки анализаторов, средств измерений состава натамицина, 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 белый или кремовый порошок без запаха, содержащий натамицин; материал расфасован в стеклянные ампулы с этикеткой емкостью 10 см³, закрытые герметичной алюминиевой крышкой, 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» (ФГБНУ «НИИНА им. Г.Ф. Гаузе»).

Форма выпуска: серийное производство периодически повторяющимися партиями.

Метрологические характеристики: аттестуемые характеристики – массовая доля натамицина, массовая доля родственных соединений, массовая доля неорганических примесей, суммарная массовая доля воды и органических растворителей, %

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 натамицина	95,0 – 99,5	3
Массовая доля родственных соединений	0,1 – 5	3
Суммарная массовая доля неорганических примесей	0,1 – 5	3
Массовая доля калия (К)	0,01 – 5	2
Массовая доля кальция (Са)	0,01 – 5	2
Массовая доля натрия (Na)	0,01 – 5	2
Суммарная массовая доля воды и органических растворителей	0,1 - 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 снабжен 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) состава натамицина», утвержденное ФГУП «ВНИИМС» 05 марта 2018 г;
- НЕВТ.441589.005ТУ «Технические условия. Стандартные образцы состава натамицина», утвержденное ФГУП «ВНИИМС» 14 мая 2018 г;
- «Программа испытаний стандартного образца состава натамицина в целях утверждения типа», утвержденная ФГУП «ВНИИМС» 11 июня 2018 г.

2. Документы, определяющие применение:

- ГОСТ Р 52249-2009 «Правила производства и контроля качества лекарственных средств»;
- ГОСТ ISO/IEC 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».

4. 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 05 июня 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»).

Юридический адрес: 119021, Российская Федерация, г. Москва, Пироговская Б. ул, 11, стр. 1. ИНН 7704045201.

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.

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

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.