

ОПИСАНИЕ ТИПА СТАНДАРТНОГО ОБРАЗЦА

СТАНДАРТНЫЙ ОБРАЗЕЦ СОСТАВА ОЛИВОМИЦИНА А

ГСО 11532-2020

Назначение стандартного образца: аттестация методик измерений и контроль точности результатов измерений массовой доли основного вещества исходной фармацевтической субстанции оливомицина А. СО может использоваться для поверки и калибровки анализаторов, средств измерений массовой доли оливомицина А, 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 зеленоватый порошок без запаха, содержащий оливомицин А; 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».

Форма выпуска: серийное производство периодически повторяющимися партиями.

Метрологические характеристики: аттестуемые характеристики - массовая доля оливомицина А, массовая доля родственных соединений, суммарная массовая доля неорганических примесей, массовая доля хрома (Cr), массовая доля кальция (Ca), массовая доля железа (Fe), массовая доля ртути (Hg), 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 оливомицина А	95,0 – 99,5	3
Массовая доля родственных соединений	0,1 – 5	3
Суммарная массовая доля неорганических примесей	0,01 – 5	3
Массовая доля хрома (Cr)	0,01 – 5	2
Массовая доля кальция (Ca)	0,01 – 5	2
Массовая доля железа (Fe)	0,01 – 5	2

Окончание таблицы 1

Наименование аттестуемой характеристики	Интервал допускаемых аттестованных значений, %	Допускаемые значения относительной расширенной неопределенности, при $P=0,95$ и $k=2$, %
Массовая доля ртути (Hg)	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, 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) состава оливомицина А», утвержденное ФГУП «ВНИИМС» 15 января 2018 г;
- «ТУ. Технические условия. Стандартные образцы состава оливомицина А», утвержденное ФГУП «ВНИИМС» 20 марта 2018 г.
- «Программа испытаний стандартного образца состава оливомицина А в целях утверждения типа», утвержденная ФГУП «ВНИИМС» 27 апреля 2018 г.

2. Документы, определяющие применение стандартного образца:

- ГОСТ Р 52249-2009 «Правила производства и контроля качества лекарственных средств»;
- ГОСТ ISO/IEC 17025-2019 «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»).

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.
ИНН: 7704045201.

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.

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. « ____ » _____ 2020 г.