

ОПИСАНИЕ ТИПА СТАНДАРТНОГО ОБРАЗЦА

СТАНДАРТНЫЙ ОБРАЗЕЦ СОСТАВА КВЕТИАПИНА ФУМАРАТА (МЭЗ-012)

ГСО 11558-2020

Назначение стандартного образца: контроль точности результатов измерений и аттестация методик измерений массовой доли основного вещества в субстанции кветиапина фумарата, лекарственных средствах и материалах, в состав которых входит кветиапина фумарат.

Стандартный образец может использоваться для установления и контроля стабильности градуировочной (калибровочной) характеристики при соответствии метрологических характеристик стандартного образца требованиям методики измерений.

Область промышленности, производства, где преимущественно надлежит применять стандартный образец: судебно-медицинская экспертиза, фармацевтическая промышленность, научные исследования

Описание стандартного образца: стандартный образец представляет собой субстанцию кветиапина фумарата, почти белый порошок, расфасованный массой от (10 ± 1) мг, по требованию заказчика, в виалы из стекла объемами 2 см^3 , 4 см^3 или 10 см^3 , с обжимными колпачками. Каждая виала снабжается этикеткой с указанием идентификационного номера экземпляра, помещается в zip-пакет, снабженный этикеткой, оформленной согласно требованиям ГОСТ Р 8.691-2010.

Разработчик стандартного образца – ФГУП «Московский эндокринный завод».

Форма выпуска: серийное производство периодически повторяющимися партиями.

Метрологические характеристики: аттестуемая характеристика – массовая доля кветиапина фумарата, %.

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

Аттестуемая характеристика СО	Интервал допускаемых аттестованных значений СО, %	Границы допускаемых значений относительной погрешности аттестованного значения СО (при $P=0,95$), $\pm \delta$ %	Допускаемое значение относительной расширенной неопределенности аттестованного значения СО (при $P=0,95$, $k=2$) U, %
Массовая доля кветиапина фумарата, %	от 95,0 до 100,0 вкл	$\pm 2,0$	2,0

Срок годности экземпляра: 1 год.

Знак утверждения типа: наносят полиграфическим способом в правый верхний угол первого листа паспорта стандартного образца и в правый верхний угол этикетки стандартного образца утвержденного типа.

Комплектность стандартного образца: экземпляр стандартного образца с этикеткой с указанием идентификационного номера, и паспорт стандартного образца, упакованные в zip-пакет, снабженный этикеткой, оформленной согласно требованиям ГОСТ Р 8.691-2010.

Документы, устанавливающие требования к стандартному образцу:

1. Техническая документация, по которой выпущен (будет выпускаться) стандартный образец:

- «Техническое задание на разработку стандартного образца состава кветиапина фумарата (МЭЗ-012)», утвержденное ФГУП «МЭЗ» 14.05.2020 г.;
- «Программа испытаний стандартных образцов состава клозапина (МЭЗ-006), состава дроперидола (МЭЗ-008), состава кветиапина фумарата (МЭЗ-012), состава тимолола малеата (МЭЗ-011), состава диклофенака натрия (МЭЗ-010), состава адреналина тартрата (МЭЗ-007) в целях утверждения типов», утвержденная УНИИМ – филиал ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева» 16.06.2020 г.

2. Документы, определяющие применение стандартного образца:

- 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»;
- методики измерений массовой доли кветиапина фумарата в субстанции кветиапина фумарата, лекарственных средствах и материалах, в состав которых входит кветиапина фумарат

3. Периодичность актуализации технической документации на стандартный образец: не реже одного раза в пять лет.

Номер экземпляра (партии), дата выпуска: представлена в целях утверждения типа стандартного образца партия № 001, 01.06.2020 г.

Изготовитель: Федеральное государственное унитарное предприятие «Московский эндокринный завод» (ФГУП «Московский эндокринный завод»), 109052, г. Москва, ул. Новохоловская, д. 25. ИНН 7722059711.

Заявитель: Федеральное государственное унитарное предприятие «Московский эндокринный завод» (ФГУП «Московский эндокринный завод»), 109052, г. Москва, ул. Новохоловская, д. 25.

Испытательный центр: Уральский научно-исследовательский институт метрологии – филиал Федерального государственного унитарного предприятия «Всероссийский научно-исследовательский институт метрологии имени Д.И. Менделеева» (УНИИМ – филиал ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева»), 620075, г. Екатеринбург, ул. Красноармейская, д. 4, аттестат аккредитации в области обеспечения единства измерений № РОСС RU.0001.310442.

Заместитель
Руководителя Федерального агентства
по техническому регулированию
и метрологии

А.В. Кулешов
расшифровка подписи

М.П. «___» _____ 2020 г.