

УТВЕРЖДЕНО
приказом Федерального агентства
по техническому регулированию
и метрологии
от «29» декабря 2022 г. № 3329

Регистрационный № ГСО 12063-2022/ГСО 12065-2022

Лист № 1
Всего листов 4

ОПИСАНИЕ ТИПА СТАНДАРТНОГО ОБРАЗЦА

**СТАНДАРТНЫЕ ОБРАЗЦЫ СОСТАВА СУБСТАНЦИЙ ИНСУЛИНОВ
(набор СО ИНС)**

Назначение стандартных образцов:

- контроль точности результатов измерений и аттестация (валидация) методик измерений массовой доли инсулина в составе биологических объектов, фармацевтических субстанций и препаратов методом высокоэффективной жидкостной хроматографии;
- установление градуировочной (калибровочной) характеристики жидкостных хроматографов, при условии соответствия метрологических характеристик стандартных образцов требованиям, установленным в методиках измерений.

СО могут применяться для:

- калибровки средств измерений при условии соответствия их метрологических характеристик требованиям, установленным в методиках калибровки;
- испытаний стандартных образцов;
- других видов метрологического контроля, при условии соответствия метрологических характеристик стандартных образцов требованиям процедур метрологического контроля.

Области экономики и сферы деятельности, где планируется применение стандартных образцов: фармацевтическая промышленность, медицина, медицинская промышленность, химическая промышленность, научные исследования.

Описание стандартных образцов: стандартные образцы представляют собой субстанции инсулина человеческого, инсулина аспарта и инсулина гларгина (лиофилизаты), в виде белых или почти белых порошков, расфасованные по 150 мг в стеклянные флаконы с навинчивающимися крышками и этикетками, помещённые в картонные коробки, или запаянные во влагонепроницаемые пакеты из полиэтилена.

Количество типов СО в наборе - 3.

Т а б л и ц а 1 – Материал стандартных образцов

Номер СО	Индекс СО	Номер CAS	Брутто формула	Молярная масса (г/моль)
ГСО 12063-2022	СО ИНС - Hum	11061-68-0	$C_{257}H_{383}N_{65}O_{77}S_6$	5807,58
ГСО 12064-2022	СО ИНС - Asp	116094-23-6	$C_{256}H_{381}N_{65}O_{79}S_6$	5825,60
ГСО 12065-2022	СО ИНС - Gla	160337-95-1	$C_{267}H_{404}N_{72}O_{78}S_6$	6062,95

Форма выпуска: серийное производство периодически повторяющимися партиями.

Метрологические характеристики: аттестуемая характеристика – массовая доля инсулина, 10^{-1} %, мг/г.

Т а б л и ц а 2 – Нормированные метрологические характеристики

Номер СО	Индекс СО	Аттестуемая характеристика	Интервал допускаемых аттестованных значений, 10^{-1} %, мг/г	Границы допускаемых значений относительной погрешности $\pm\delta$, при $P = 0,95$, %	Допускаемое значение относительной расширенной неопределённости U , при $k = 2$, $P = 0,95$, %
ГСО 12063-2022	СО ИНС - Hum	Массовая доля инсулина человеческого	800-1000	± 15	15
ГСО 12064-2022	СО ИНС - Asp	Массовая доля инсулина аспарта	800-1000	± 15	15
ГСО 12065-2022	СО ИНС - Gla	Массовая доля инсулина гларгина	800-1000	± 15	15

Прослеживаемость аттестованных значений СО к единице величины «массовая доля компонента», воспроизводимой ГЭТ 176 Государственным первичным эталоном единиц массовой (молярной, атомной) доли и массовой (молярной) концентрации компонентов в жидких и твердых веществах и материалах на основе кулонометрии обеспечена согласованностью результатов измерений, получаемых по аттестованной методике измерений с применением поверенных средств измерений, с результатами измерений, получаемыми на ГВЭТ 176-1 Государственным вторичным эталоном единиц массовой доли и массовой (молярной) концентрации компонентов в твердых и жидких веществах и материалах на основе объемного титриметрического метода анализа.

Срок годности экземпляра: 3 года.

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

Комплектность стандартных образцов: экземпляры стандартных образцов, снабженные паспортами и этикетками, оформленными согласно ГОСТ Р 8.691-2010 «Стандартные образцы материалов (веществ). Содержание паспортов и этикеток».

Документы, устанавливающие требования к стандартным образцам:

1. Наименование и обозначение технической документации, по которой выпущены стандартные образцы:

- «Стандартные образцы состава субстанций инсулинов (набор СО ИНС). Техническое задание», утвержденное ООО «Завод Медсинтез» 02.06.2022 г.;
- «Программа испытаний стандартных образцов состава субстанций инсулинов (набор СО ИНС) в целях утверждения типа», утвержденная УНИИМ – филиалом ФГУП «ВНИИМ им.Д.И.Менделеева» 03.06.2022 г.;
- «Программа испытаний стандартных образцов состава субстанций инсулинов (набор СО ИНС) серийного выпуска», ООО «Завод Медсинтез» 22.06.2022 г.

2. Наименование и обозначение документов, определяющих применение стандартных образцов:

- ГОСТ Р ИСО 5725-1-2002 – ГОСТ Р ИСО 5725-6-2002 Точность (правильность и прецизионность) методов и результатов измерений;
- 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 градуировочные 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: в целях утверждения типа представлены партии № 1, выпущенные 16.08.2022 г.

Производитель: Общество с ограниченной ответственностью «Завод Медсинтез» (ООО «Завод Медсинтез»).

Адрес юридического лица: 620028, Свердловская обл., Екатеринбург, ул. Кирова, 28, помещ. 205.

Адрес фактического места осуществления деятельности юридического лица:

624130, Свердловская обл., г. Новоуральск, ул. Подгорная, 9.

ИНН 6629012040.

Тел.: +7 (34370) 2-50-61

Факс: +7 (34370) 2-54-95

Web- сайт: medsintez.com

Правообладатель: Общество с ограниченной ответственностью «Завод Медсинтез» (ООО «Завод Медсинтез»).

Адрес юридического лица: 620028, Свердловская обл., Екатеринбург, ул. Кирова, 28, помещ.205.

Адрес фактического места осуществления деятельности юридического лица:

624130, Свердловская обл., г. Новоуральск, ул. Подгорная, 9.

ИНН 6629012040.

Тел.: +7 (34370) 2-50-61

Факс: +7 (34370) 2-54-95

Web- сайт: medsintez.com

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

Тел.: +7 (343) 271-271-3, +7 (343) 350-26-18, +7 (343) 217-48-63

e-mail: uniim@uniim.ru

Web- сайт: uniim.ru

