

УТВЕРЖДЕНО
приказом Федерального агентства
по техническому регулированию
и метрологии
от «б» августа 2021 г. № 1690

Регистрационный № ГСО 11732-2021

Лист № 1
Всего листов 3

ОПИСАНИЕ ТИПА СТАНДАРТНОГО ОБРАЗЦА

СТАНДАРТНЫЙ ОБРАЗЕЦ СОСТАВА СУБСТАНЦИИ
ГРАМИЦИДИНА С ГИДРОХЛОРИДА (СОВЕТСКОГО)

Назначение стандартного образца: стандартный образец (СО) состава субстанции грамицидина С гидрохлорида (советского) предназначен для контроля точности и аттестации методик измерений массовой доли основного вещества, массовой доли родственных соединений, суммарной массовой доли неорганических примесей, массовой доли кальция (Ca), массовой доли железа (Fe), массовой доли хрома (Cr), суммарной массовой доли воды и органических растворителей в субстанции грамицидина С гидрохлорида (советского), в фармацевтических препаратах и материалах, в состав которых входит грамицидин С гидрохлорид (советский).

СО может использоваться для:

- установления и контроля стабильности градуировочной (калибровочной) характеристики при соответствии метрологических характеристик стандартного образца требованиям методики измерений;
- проверки средств измерений при условии его соответствия обязательным требованиям, установленным в поверочных схемах и методиках аттестации эталонов единиц величин или методиках проверки средств измерений;
- калибровки средств измерений при соответствии метрологических характеристик стандартного образца требованиям методики калибровки.

Области экономики и сферы деятельности, где планируется применение стандартного образца: фармацевтика, здравоохранение, ветеринария, охрана окружающей среды, научно-исследовательская деятельность, сельскохозяйственная и промышленная биотехнологии, осуществление мероприятий государственного контроля (надзора).

Описание стандартного образца: СО представляет собой субстанцию грамицидина С гидрохлорида (советского), белый порошок без запаха, расфасованный массой не менее 0,100 г в стеклянные флаконы объемом 10 см³, герметично закупоренные пробками из резины и обжатые алюминиевыми колпачками. Каждый флакон помещен в картонный футляр, снабженный этикеткой.

Разработчик стандартного образца – Федеральное государственное бюджетное научное учреждение «Научно-исследовательский институт по изысканию новых антибиотиков имени Г.Ф.Гаузе».

Форма выпуска: серийное производство периодически повторяющимися партиями.

Метрологические характеристики: аттестуемые характеристики - массовая доля грамицидина С гидрохлорида (советского), 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 границы относительной погрешности аттестованного значения, при P=0,95, %
Массовая доля грамицидина С гидрохлорида (советского)	90,0 – 99,0	± 6
Массовая доля родственных соединений	0,1 – 5	± 3
Суммарная массовая доля неорганических примесей	0,003 – 5	± 5
Массовая доля кальция (Ca)	0,001 – 2	± 3
Массовая доля железа (Fe)	0,001 – 2	± 2
Массовая доля хрома (Cr)	0,001 – 1	± 2
Суммарная массовая доля воды и органических растворителей	0,1 – 5	± 1

Прослеживаемость аттестованных значений СО обеспечивается:

- к единице величины «массовая доля» (для характеристик массовая доля кальция, массовая доля железа, массовая доля хрома, суммарная массовая доля неорганических примесей), воспроизводимой ГЭТ 196-2015 Государственному первичному эталону единиц массовой (молярной) доли и массовой (молярной) концентрации компонентов в жидких и твердых веществах и материалах на основе спектральных методов, реализуется посредством прямых измерений на ГЭТ 196-2015;

- к единице величины «массовая доля» (для характеристик массовая доля грамицидина С гидрохлорида, массовая доля родственных соединений, суммарная массовая доля воды и органических растворителей) реализуется методом косвенных измерений массы и объема, единицы величин которых воспроизводятся Государственным первичным эталоном массы ГЭТ 3-2020 и Государственным первичным единицы объема жидкости в диапазоне от $1,0 \cdot 10^{-9} \text{ м}^3$ до $1,0 \text{ м}^3$ ГЭТ 216-2018, через неразрывную цепь поверок весов и средств измерений объема.

Срок годности экземпляра: 12 месяцев

Знак утверждения типа: наносят полиграфическим способом в правый верхний угол 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. Наименование и обозначение технической документации, по которой выпущен (будет выпускаться) стандартный образец:

- «Техническое задание на разработку стандартного образца (СО) состава субстанции грамицидина С гидрохлорида (советского)», утвержденное ФГБНУ «НИИНА» 05 октября 2020 г;

- «ТУ. Технические условия. Стандартный образец состава субстанции грамицидина С гидрохлорида (советского)», утвержденный ФГБНУ «НИИНА» 05 октября 2020 г.

- «Программа испытаний стандартного образца состава субстанции грамицидина С гидрохлорида (советского) в целях утверждения типа», утвержденная ФГУП «ВНИИМС» 07 декабря 2020 г.

- «Методика измерений аттестованного значения стандартного образца грамицидина С гидрохлорида (советского) – массовой доли методом высокоэффективной жидкостной хроматографии», ФР.1.31.2021.39723.

2. Наименование и обозначение документов, определяющих 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 10 октября 2020 г.

Производитель: 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.

Адрес фактического места осуществления деятельности: 119021, Российская Федерация, г. Москва, Пироговская Б. ул, 11, стр. 1.

