

УТВЕРЖДЕНО  
приказом Федерального агентства  
по техническому регулированию  
и метрологии  
от «31» июля 2024 г. № 1762

Регистрационный № ГСО 12625-2024

Лист № 1  
Всего листов 3

ОПИСАНИЕ ТИПА СТАНДАРТНОГО ОБРАЗЦА

СТАНДАРТНЫЙ ОБРАЗЕЦ СОСТАВА ДЕФЕРАЗИРОКСА  
(ГИЛС – Деферазирокс)

**Назначение стандартного образца:** контроль точности результатов измерений и аттестация методик измерений массовой доли основного вещества в субстанции деферазирокса, фармацевтических препаратах и материалах, в состав которых входит деферазирокс.

Стандартный образец может использоваться для:

- установления и контроля стабильности градуировочной (калибровочной) характеристики средств измерений при соответствии метрологических характеристик стандартного образца требованиям методики измерений;
- калибровки средств измерений при соответствии метрологических характеристик стандартного образца требованиям методики калибровки.

Области экономики и сферы деятельности, где планируется применение стандартного образца: здравоохранение, фармацевтическая промышленность, научные исследования.

**Описание стандартного образца:** стандартный образец представляет собой субстанцию деферазирокса, порошок от белого до слегка желтого цвета, расфасованный по 250 мг во флаконы темного стекла марки ОС или ОС-1 с кримповыми крышками. Каждый флакон снабжается этикеткой и помещается в полиэтиленовый пакет.

**Форма выпуска:** серийное производство периодически повторяющимися партиями.

**Метрологические характеристики:** аттестуемая характеристика – массовая доля деферазирокса, %.

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

| Аттестуемая характеристика  | Интервал допускаемых аттестованных значений, % | Границы допускаемых значений абсолютной погрешности при $P = 0,95$ , % | Допускаемые значения абсолютной расширенной неопределённости при $k = 2$ , $P = 0,95$ , % |
|-----------------------------|------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------|
| Массовая доля деферазирокса | от 95,0 до 100,0                               | $\pm 1,0$                                                              | 1,0                                                                                       |

Прослеживаемость аттестованного значения к единице величины «массовая доля компонента», воспроизводимой ГЭТ 173 Государственным первичным эталоном единиц массовой доли, массовой (молярной) концентрации воды в твердых и жидких веществах и материалах и ГЭТ 208 Государственным первичным эталоном единиц массовой (молярной) доли и массовой (молярной) концентрации органических компонентов в жидких и твердых веществах и материалах на основе жидкостной и газовой хромато-масс-спектрометрии с

изотопным разбавлением и гравиметрии, обеспечивается проведением измерений методом массового баланса по аттестованной методике измерений, предусматривающей использование ГЭТ 173 и ГВЭТ 208-1 Государственного вторичного эталона единиц массовой доли и массовой (молярной) концентрации органических компонентов в жидких и твердых веществах и материалах на основе газовой и жидкостной хроматографии.

**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 СО в полиэтиленовом пакете с этикеткой и паспортом СО утвержденного типа, оформленными по 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 или будет выпускаться стандартный образец:**

- «Техническое задание на разработку стандартного образца состава деферазирокса (ГИЛС – Деферазирокс)», утвержденное ФБУ «ГИЛС и НП» и ООО «НЦСО» 1 марта 2024 г.;
- «Программа испытаний стандартного образца состава деферазирокса (ГИЛС – Деферазирокс) в целях утверждения типа», утвержденная УНИИМ – филиалом ФГУП «ВНИИМ им.Д.И.Менделеева» 6 июня 2024 г.;
- «Программа испытаний стандартного образца состава деферазирокса (ГИЛС – Деферазирокс) серийного выпуска», утвержденная УНИИМ – филиалом ФГУП «ВНИИМ им.Д.И.Менделеева», ФБУ «ГИЛС и НП» и ООО «НЦСО» 6 июня 2024 г.

**2. Наименование и обозначение документов, определяющих 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 деферазирокса в субстанции деферазирокса, лекарственных препаратах и материалах, в состав которых входит деферазирокс.

**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 № 1, 29 июля 2024 г.

#### **Правообладатель**

Федеральное бюджетное учреждение «Государственный институт лекарственных средств и надлежащих практик» (ФБУ «ГИЛС и НП»)

ИНН 7705035037

Юридический адрес и адрес фактического места осуществления деятельности:  
119049, г. Москва, Ленинский пр-кт, д. 9

Телефон: 8(495) 676-43-60

E-mail info@gilsinp.ru

Web-сайт: www.gilsinp.ru

### **Производители**

Федеральное бюджетное учреждение «Государственный институт лекарственных средств и надлежащих практик» (ФБУ «ГИЛС и НП»)

ИНН 7705035037

Юридический адрес и адрес фактического места осуществления деятельности:  
119049, г. Москва, Ленинский пр-кт, д. 9

Телефон: 8(495) 676-43-60

E-mail [info@gilsinp.ru](mailto:info@gilsinp.ru)

Web-сайт: [www.gilsinp.ru](http://www.gilsinp.ru)

Общество с ограниченной ответственностью «Национальный центр стандартных образцов»  
(ООО «НЦСО»)

ИНН 7727440590

Юридический адрес и адрес фактического места осуществления деятельности:  
117186, г. Москва, ул. Нагорная, д. 3А, эт. 4, помещ./ком. I/24-34, 36

Телефон: 8(495) 909-21-98

E-mail [info@ncso.gilsinp.ru](mailto:info@ncso.gilsinp.ru)

Web-сайт: [ncso.pф](http://ncso.pф)

### **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»)

Адрес места нахождения: 620075, г. Екатеринбург, ул. Красноармейская, д. 4

Юридический адрес: 190005, г. Санкт-Петербург, Московский пр-кт, д. 19

Телефон: 8(343) 350-26-18

E-mail: [uniim@uniim.ru](mailto:uniim@uniim.ru)

Web-сайт: [www.uniim.ru](http://www.uniim.ru)

Уникальный номер записи в реестре аккредитованных лиц РОСС RU.0001.310442.

