

ОПИСАНИЕ ТИПА СТАНДАРТНОГО ОБРАЗЦА СТАНДАРТНЫЙ ОБРАЗЕЦ СУБСТАНЦИИ БУСЕРЕЛИНА АЦЕТАТА

ГСО 10881-2017

Назначение стандартного образца: градуировка средств измерений, валидация, аттестация методик измерений и контроль точности результатов измерений массовой доли бусерелина в субстанции Бусерелина ацетата и в фармацевтических препаратах, в состав которых входит бусерелин.

Стандартный образец может быть использован для поверки, калибровки средств измерений, испытаний средств измерений в целях утверждения типа при условии его соответствия требованиям методики поверки, калибровки, программ испытаний средств измерений соответственно.

Область промышленности, производства, где преимущественно надлежит применять стандартный образец: фармацевтическая промышленность, научные исследования.

Описание стандартного образца: стандартный образец представляет собой белый или белый с желтоватым оттенком цвета порошок субстанции Бусерелина ацетата без запаха или со слабым запахом кислоты уксусной: 5-Оксо-L-пролил-L-гистидил-L-триптофил-L-серил- L-тирозил-O-(1,1-диметилэтил)-D-серил-L-лейцил- L- аргинил-L-пролил-N-этиламид ацетат, расфасованный не менее, чем по 0,05 г во флаконы темного стекла вместимостью 10 мл по ГОСТ 53416-2009 или ГОСТ Р ИСО 10993-2011, герметично закупоренные пробками из резины 52-599/1 по ТУ 38.106618-95 или импортными по ГОСТ Р ИСО 10993-2011 или по ИСО 8362, закрытые алюминиево-пластиковым колпачком по ГОСТ Р ИСО 10993-2011, ГОСТ Р 51314-99 или ИСО 8362.

Разработчик стандартного образца – ООО «Натива».

Форма выпуска: серийное производство периодически повторяющимися партиями.

Метрологические характеристики: аттестуемая характеристика – массовая доля бусерелина в субстанции Бусерелина ацетата, %.

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

Аттестуемая характеристика	Обозначение единицы величины	Интервал допускаемых аттестованных значений	Границы допускаемых значений абсолютной погрешности при $P=0,95$, $\pm\Delta$, %
Массовая доля бусерелина	%	85,0 - 98,3	1,0

Срок годности экземпляра: 2 года.

Знак утверждения типа: наносится полиграфическим способом в правом верхнем углу первого листа паспорта стандартного образца и в правом верхнем углу этикетки стандартного образца утвержденного типа.

Комплектность стандартного образца: экземпляр стандартного образца, снабженный паспортом стандартного образца и этикеткой, оформленные согласно ГОСТ Р 8.691-2010 «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 Бусерелина ацетата, утвержденное ООО «Натива» 29.11.2016 г.;
- «Программа испытаний стандартного образца Бусерелина ацетата в целях утверждения типа», утвержденная ФГУП «УНИИМ» 30.11.2016 г.;
- «Программа испытаний стандартного образца Бусерелина ацетата серийного производства», утвержденная ООО «НАТИВА» 30.11.2016 г.

2. Документы, определяющие применение:

- ГОСТ ИСО/МЭК 17025-2009 «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 бусерелина в субстанции Бусерелина ацетата, фармацевтических препаратах, в состав которых входит бусерелин.

3. Периодичность актуализации технической документации на тип стандартного образца: не реже одного раза в пять лет.

Номер экземпляра (партии), дата выпуска: представлена в целях утверждения типа стандартного образца партия № 001, 23 марта 2017 г.

Изготовитель: Общество с ограниченной ответственностью «Натива» (ООО «Натива»), 143402, Российская Федерация, Московская область, г. Красногорск, ул. Октябрьская, д. 13. ИНН 7715808818.

Заявитель: Общество с ограниченной ответственностью «Натива» (ООО «Натива»), 143402, Российская Федерация, Московская область, г. Красногорск, ул. Октябрьская, д. 13.

Испытательный центр: Федеральное государственное унитарное предприятие «Уральский научно-исследовательский институт метрологии» (ФГУП «УНИИМ»), 620075, г. Екатеринбург, ГСП-824, ул. Красноармейская, д. 4, аттестат аккредитации в области обеспечения единства измерений № РОСС RU.0001.310442.

Заместитель
Руководителя Федерального агентства
по техническому регулированию
и метрологии

_____ С.С. Голубев
подпись расшифровка подписи

М.П. «__» _____ 2017 г.