

ОПИСАНИЕ ТИПА СТАНДАРТНОГО ОБРАЗЦА
СТАНДАРТНЫЙ ОБРАЗЕЦ
СОСТАВА ФУЛЛЕРЕНПОЛИАМИНОКАПРОНОВОЙ КИСЛОТЫ
(СО ФПАК)

ГСО 10658-2015

Назначение стандартного образца:

- градуировка и калибровка средств измерений содержания фуллеренполиаминокапроновой кислоты (ФПАК) в образцах активной фармацевтической субстанции (АФС), выпускаемой по регламенту ЛР57184652-01-06-12 и готовых лекарственных форм,
- аттестация методик измерений содержания ФПАК в АФС и готовых лекарственных формах,
- контроль точности результатов измерений, полученных по методикам измерений при условии соответствия метрологических характеристик СО требованиям соответствующих методик.

Область промышленности, производства, где преимущественно может применяться стандартный образец: производство лекарственных средств, контрольно-аналитические и метрологические службы ЗАО «Интелфарм», обеспечивающие функционирование производства АФС и готовых лекарственных средств.

Описание стандартного образца: стандартный образец изготавливается из фуллеренполиаминокапроновой кислоты, произведенной по лабораторному регламенту ЛР57184652-01-06-2012 и представляет собой аморфный порошок коричневого или темно-коричневого цвета, расфасованный в герметично закрытые стеклянные вials вместимостью не менее 2 см³.

Форма выпуска: серийное производство периодически повторяющимися партиями.

Метрологические характеристики: аттестованная характеристика - массовая доля фуллеренполиаминокапроновой кислоты, %;

Нормированные метрологические характеристики представлены в таблице 1.

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

Аттестуемая характеристика	Интервал допускаемых аттестованных значений	Допускаемое значение относительной расширенной неопределенности* (при коэффициенте охвата k=2) U, %
Массовая доля фуллеренполиаминокапроновой кислоты, %	от 97,0 до 99,7	0,3

* соответствует границам погрешности $\pm \Delta$ при доверительной вероятности $P=0,95$.

Срок годности экземпляра: 24 месяца.

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

Комплектность стандартного образца: экземпляр СО снабжен паспортом СО и этикеткой, оформленными 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 «Стандартные образцы состава фуллеренполиаминокапроновой кислоты. Техническое задание» с Приложением «Стандартные образцы состава фуллеренполиаминокапроновой кислоты. Методика приготовления» (утверждено управляющим ЗАО «Интелфарм» Раснецовым Л.Д. 02.04.2014 г.).

2 Документы, определяющие применение стандартного образца:

МИ № 01/15 «Методика измерений массовой доли фуллеренполиаминокапроновой кислоты в образцах готовых лекарственных форм методом ВЭЖХ» (ЗАО «Интелфарм») и др.

3 Периодичность актуализации технической документации на стандартный образец: один раз в пять лет.

Номер экземпляра (партии), дата выпуска: в целях продления срока действия свидетельства об утверждении типа стандартного образца представлена партия № 223/01-2020, дата выпуска 17.02.2020 г.

Изготовитель: Закрытое акционерное общество «Интелфарм» (ЗАО «Интелфарм»), 606540, Нижегородская обл., г. Чкаловск, ул. Пушкина, д. 36. ИНН 5236005707.

Заявитель: Закрытое акционерное общество «Интелфарм» (ЗАО «Интелфарм»), 606540, Нижегородская обл., г. Чкаловск, ул. Пушкина, д. 36.

Испытательный центр: Федеральное государственное унитарное предприятие «Всероссийский научно-исследовательский институт метрологии им. Д.И. Менделеева» (ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева»); 190005, г. Санкт-Петербург, Московский пр., д. 19, аттестат аккредитации № RA.RU.310494 выдан 17.10.2016 г.

Заместитель
Руководителя Федерального агентства
по техническому регулированию
и метрологии

подпись А.В. Кулешов
расшифровка подписи

М.П. « ____ » _____ 2020 г.