ОПИСАНИЕ ТИПА СТАНДАРТНОГО ОБРАЗЦА

СТАНДАРТНЫЙ ОБРАЗЕЦ СОСТАВА СУБСТАНЦИИ «ТРИАЗАВИРИН®»

ГСО 9875-2011

Назначение стандартного образца: аттестация методик измерений и контроль точности результатов измерений при установлении массовой доли основного вещества в субстанции «Триазавирин®» и лекарственных формах.

Стандартный образец может применяться:

- для установления и контроля стабильности градуировочной (калибровочной) характеристики жидкостных хроматографов при соответствии метрологических характеристик стандартного образца требованиям методик измерений.
- для поверки жидкостных хроматографов при условии их соответствия обязательным требованиям, установленным в поверочных схемах и методиках аттестации эталонов единиц величин или методиках поверки средств измерений;
- для калибровки жидкостных хроматографов при условии соответствия их метрологических и технических характеристик требованиям методик калибровки.

Область промышленности, производства, где преимущественно может применяться стандартный образец: здравоохранение, научные исследования.

Описание стандартного образца: стандартный образец представляет собой мелкокристаллический порошок желтого или желто-зеленого цвета; ограниченно растворим в воде; растворим в диметилсульфоксиде, диметилформамиде; практически нерастворим в ацетоне и в хлороформе. Материал СО массой 100 мг или 50 мг расфасован во флаконы из нейтрального стекла по ТУ 64-2-10-87 или импортного производства фирмы Thuringer Pharmaglas GmbH & Co. KG (Германия), укупoren колпачком алюминиевым, или колпачком алюминиевым Combiseal с резиновой прокладкой или без прокладки, или колпачком с отрывной пластиковой накладкой Flip Off Seal, Flip Tear Up импортного производства фирмы West Pharmaceutical Services Deutschland GmbH & Co. KG (Германия).

Форма выпуска: серийное производство периодически повторяющимися партиями.

Метрологические характеристики - аттестуемая характеристика СО – массовая доля метилтионитрооксодигидротриазолотриазинида натрия (Триазавирин®)*, %

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

Аттестуемая характеристика	Обозначение единицы величины	Интервал допускаемых аттестованных значений	Границы допускаемых значений абсолютной погрешности, при P=0,95, %
массовая доля метилтионитрооксодигидротриазолотриазинида натрия (Триазавирин®)*	%	99,0-99,9	±1,0

*в пересчете на абсолютно сухое вещество.

Срок годности экземпляра: 2 года.

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

Комплектность стандартного образца: экземпляр СО массой 100 мг или 50 мг, расфасованный во флакон с этикеткой по ГОСТ Р 8.691-2010 «ГСИ. Стандартные образцы материалов (веществ). Содержание паспортов и этикеток», сопровождаемый паспортом стандартного образца утвержденного типа, оформленным по ГОСТ Р 8.691-2010.

Документы, устанавливающие требования к стандартному образцу:

1. Техническая документация, по которой выпущен (будет выпускаться) стандартный образец:

- Техническое задание, утвержденное ООО «Завод Медсинтез» 01.02.2011 г.;
- Изменение № 1 к документу «Стандартный образец состава субстанции «Триазавирин®». Техническое задание», утвержденное ООО «Завод Медсинтез» 27.11.2020 г.;
- Программа испытаний стандартного образца состава субстанции «Триазавирин®» в целях утверждения типа, утвержденная ООО «Завод Медсинтез» 01.02.2011 г.;
- Программа испытаний стандартного образца состава субстанции «Триазавирин®» серийного выпуска, утвержденная ООО «Завод Медсинтез» 01.02.2011 г.

2. Документы, определяющие применение стандартного образца:

- РМГ 61-2010 «ГСИ. Показатели точности, правильности, прецизионности методик количественного химического анализа. Методы оценки»;
- РМГ 76-2014 «ГСИ. Внутренний контроль качества результатов количественного химического анализа»;
- 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 партии, дата выпуска: в целях продления срока действия утвержденного типа СО и в целях внесения изменений в сведения об утвержденном типе СО, не влияющих на метрологические характеристики СО представлена партия № 0030520С, дата выпуска – 07.05.2020 г.

Изготовитель: Общество с ограниченной ответственностью «Завод Медсинтез» (ООО «Завод Медсинтез»), 620028, Свердловская обл., г. Екатеринбург, ул. Кирова, д. 28, помещ. 205, ИНН 6629012040

Заявитель: Общество с ограниченной ответственностью «Завод Медсинтез» (ООО «Завод Медсинтез»), 620028, Свердловская обл., г. Екатеринбург, ул. Кирова, д. 28, помещ. 205.