

ПРИЛОЖЕНИЕ
к приказу Федерального агентства
по техническому регулированию
и метрологии
от «26» июля 2024 г. №1744

Сведения
об утвержденных типах стандартных образцов

№ п/п	Наименование типа стандартных образцов	Обозначение типа	Код характера производства	Регистрационный номер в Государственном реестре утвержденных типов стандартных образцов	Зав. номер(а)	Правообладатель	Производители	Код идентификации производства	Заявитель	Юридическое лицо, проводившее испытания	Дата утверждения акта
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
1.	СО состава мизопростола (ГИЛС - Мизопростол)	ГИЛС - Мизопростол	С	ГСО 12614-2024	партия № 1, выпуск 06.2024	Федеральное бюджетное учреждение «Государственный институт лекарственных средств и надлежащих практик» (ФБУ «ГИЛС и НП»), г. Москва	Федеральное бюджетное учреждение «Государственный институт лекарственных средств и надлежащих практик» (ФБУ «ГИЛС и НП»), г. Москва; Общество с ограниченной ответственностью «Национальный центр стандартных образцов» (ООО «НЦСО»), г. Москва	РФ	Федеральное бюджетное учреждение «Государственный институт лекарственных средств и надлежащих практик» (ФБУ «ГИЛС и НП»), г. Москва	ФГУП «ВНИИМ им. Д.И.Менделеева», г. Санкт-Петербург	12.07.2024

2.	СО состава осимертиниба мезилата (ГИЛС - Осимертиниб)	ГИЛС - Осимертиниб	С	ГСО 12615-2024	партия № 1, выпуск 06.2024	Федеральное бюджетное учреждение «Государственный институт лекарственных средств и надлежащих практик» (ФБУ «ГИЛС и НП»), г. Москва	Федеральное бюджетное учреждение «Государственный институт лекарственных средств и надлежащих практик» (ФБУ «ГИЛС и НП»), г. Москва; Общество с ограниченной ответственностью «Национальный центр стандартных образцов» (ООО «НЦСО»), г. Москва	РФ	Федеральное бюджетное учреждение «Государственный институт лекарственных средств и надлежащих практик» (ФБУ «ГИЛС и НП»), г. Москва	ФГУП «ВНИИМ им. Д.И.Менделеева», г. Санкт-Петербург	09.07.2024
3.	СО состава парнапарина натрия (ГИЛС – Парнапарин натрия)	ГИЛС – Парнапарин натрия	С	ГСО 12616-2024	партия № 1, выпуск 05.2024	Федеральное бюджетное учреждение «Государственный институт лекарственных средств и надлежащих практик» (ФБУ «ГИЛС и НП»), г. Москва	Федеральное бюджетное учреждение «Государственный институт лекарственных средств и надлежащих практик» (ФБУ «ГИЛС и НП»), г. Москва; Общество с ограниченной ответственностью «Национальный центр стандартных образцов» (ООО «НЦСО»), г. Москва	РФ	Федеральное бюджетное учреждение «Государственный институт лекарственных средств и надлежащих практик» (ФБУ «ГИЛС и НП»), г. Москва	ФГУП «ВНИИМ им. Д.И.Менделеева», г. Санкт-Петербург	19.07.2024

							г. Москва				
4.	СО состава руксолитини- ба фосфата (ГИЛС - Рук- солитиниб)	ГИЛС – Руксоли- тиниб	С	ГСО 12617- 2024	партия № 1, выпуск 05.2024	Федеральное бюджетное учреждение «Государ- ственный институт лекарствен- ных средств и надлежащих практик» (ФБУ «ГИЛС и НП»), г. Москва	Федеральное бюджетное учреждение «Государ- ственный институт лекарствен- ных средств и надлежа- щих практик» (ФБУ «ГИЛС и НП»), г. Москва; Общество с ограниченной ответствен- ностью «Националь- ный центр стандартных образцов» (ООО «НЦСО»), г. Москва	РФ	Федеральное бюджетное учреждение «Государствен- ный институт лекарственных средств и надле- жащих практик» (ФБУ «ГИЛС и НП»), г. Москва	ФГУП «ВНИИМ им. Д.И.Менде- леева», г. Санкт- Петербург	10.07.2024
5.	СО состава севеламера гидрохлорида (ГИЛС – Севеламера гидрохлорид)	ГИЛС - Севела- мера гид- рохлорид	С	ГСО 12618- 2024	партия № 1, выпуск 04.2024	Федеральное бюджетное учреждение «Государ- ственный институт лекарствен- ных средств и надлежащих практик» (ФБУ «ГИЛС и НП»), г. Москва	Федеральное бюджетное учреждение «Государ- ственный институт лекарствен- ных средств и надлежа- щих практик» (ФБУ «ГИЛС и НП»), г. Москва; Общество с ограниченной ответствен- ностью «Националь- ный центр стандартных образцов»	РФ	Федеральное бюджетное учреждение «Государствен- ный институт лекарственных средств и надле- жащих практик» (ФБУ «ГИЛС и НП»), г. Москва	ФГУП «ВНИИМ им. Д.И.Менде- леева», г. Санкт- Петербург	19.07.2024

							(ООО «НЦСО»), г. Москва				
6.	СО состава семаглутида (ГИЛС – Семаглутид)	ГИЛС – Семаглутид	С	ГСО 12619-2024	партия № 1, выпуск 07.2024	Федеральное бюджетное учреждение «Государственный институт лекарственных средств и надлежащих практик» (ФБУ «ГИЛС и НП»), г. Москва	Федеральное бюджетное учреждение «Государственный институт лекарственных средств и надлежащих практик» (ФБУ «ГИЛС и НП»), г. Москва; Общество с ограниченной ответственностью «Национальный центр стандартных образцов» (ООО «НЦСО»), г. Москва	РФ	Федеральное бюджетное учреждение «Государственный институт лекарственных средств и надлежащих практик» (ФБУ «ГИЛС и НП»), г. Москва	ФГУП «ВНИИМ им. Д.И.Менделеева», г. Санкт-Петербург	19.07.2024
7.	СО состава флуфеназина деканоата (ГИЛС – Флуфеназина деканоат)	ГИЛС - Флуфеназина деканоат	С	ГСО 12620-2024	партия № 1, выпуск 06.2024	Федеральное бюджетное учреждение «Государственный институт лекарственных средств и надлежащих практик» (ФБУ «ГИЛС и НП»), г. Москва	Федеральное бюджетное учреждение «Государственный институт лекарственных средств и надлежащих практик» (ФБУ «ГИЛС и НП»), г. Москва; Общество с ограниченной ответственностью «Национальный центр стандартных	РФ	Федеральное бюджетное учреждение «Государственный институт лекарственных средств и надлежащих практик» (ФБУ «ГИЛС и НП»), г. Москва	ФГУП «ВНИИМ им. Д.И.Менделеева», г. Санкт-Петербург	19.07.2024

							образцов» (ООО «НЦСО»), г. Москва				
8.	СО состава эртапенема натрия (ГИЛС – Эртапенем)	ГИЛС – Эртапе- нем	С	ГСО 12621- 2024	партия № 1, выпуск 05.2024	Федеральное бюджетное учреждение «Государ- ственный институт лекарствен- ных средств и надлежащих практик» (ФБУ «ГИЛС и НП»), г. Москва	Федеральное бюджетное учреждение «Государ- ственный институт лекарствен- ных средств и надлежа- щих практик» (ФБУ «ГИЛС и НП»), г. Москва; Общество с ограниченной ответствен- ностью «Националь- ный центр стандартных образцов» (ООО «НЦСО»), г. Москва	РФ	Федеральное бюджетное учреждение «Государствен- ный институт лекарственных средств и надле- жащих практик» (ФБУ «ГИЛС и НП»), г. Москва	ФГУП «ВНИИМ им. Д.И.Менде- леева», г. Санкт- Петербург	10.07.2024

УТВЕРЖДЕНО
приказом Федерального агентства
по техническому регулированию
и метрологии
от «26» июля 2024 г. № 1744

Регистрационный № ГСО 12621-2024

Лист № 1
Всего листов 3

ОПИСАНИЕ ТИПА СТАНДАРТНОГО ОБРАЗЦА

СТАНДАРТНЫЙ ОБРАЗЕЦ СОСТАВА ЭРТАПЕНЕМА НАТРИЯ
(ГИЛС - Эртапенем)

Назначение стандартного образца: контроль точности результатов измерений и аттестация методик измерений массовой доли эртапенема натрия в субстанции эртапенема натрия, фармацевтических препаратах и материалах, в состав которых входит эртапенем натрия.

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 эртапенема натрия, порошок от белого до светло-желтого цвета, расфасованный по 1000 мг во флаконы из 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: аттестованная характеристика – массовая доля эртапенема натрия, %.

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

Аттестуемая характеристика	Интервал допускаемых аттестованных значений, %	Границы допускаемых значений абсолютной погрешности аттестованного значения СО при $P = 0,95$, %	Допускаемые значения абсолютной расширенной неопределенности аттестованного значения СО при $k = 2$, $P = 0,95$, %
Массовая доля эртапенема натрия	от 75,0 до 90,0	$\pm 3,0$	3,0

Прослеживаемость аттестованного значения стандартного образца к единице величины «массовая доля компонента», воспроизводимой 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 прямых измерений на ГЭТ 208.

Срок годности экземпляра: 1 год.

Знак утверждения типа: наносят полиграфическим способом в правый верхний угол первого листа паспорта СО и в правый верхний угол этикетки СО 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 (будет выпускаться) стандартный образец:

– Техническое задание на разработку стандартного образца состава эртапенема натрия (ГИЛС - Эртапенем), утвержденное ФБУ «ГИЛС и НП» и ООО «НЦСО» 22 мая 2024 г.

– Стандартный образец состава эртапенема натрия (ГИЛС - Эртапенем). Программа испытаний в целях утверждения типа, утвержденная ФГУП «ВНИИМ им. Д.И.Менделеева» 28 мая 2024 г.

– Стандартный образец состава эртапенема натрия (ГИЛС - Эртапенем). Программа испытаний стандартного образца серийного производства, утвержденная ФГУП «ВНИИМ им. Д.И.Менделеева», ФБУ «ГИЛС и НП» и ООО «НЦСО» 28 мая 2024 г.

2 Наименование и обозначение документов, определяющих применение стандартных образцов:

- 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 эртапенема натрия в субстанции эртапенема натрия, лекарственных препаратах и материалах, в состав которых входит эртапенем натрия.

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, выпущенная в мае 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

Web-сайт: 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

Web-сайт: ncso.pf

Испытательный центр

Федеральное государственное унитарное предприятие «Всероссийский научно-исследовательский институт метрологии имени Д.И.Менделеева» (ФГУП «ВНИИМ им. Д.И.Менделеева»)

Адрес места нахождения: 190005, г. Санкт-Петербург, Московский пр-кт, д. 19

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

Телефон: 8 (812) 251-76-01

E-mail: info@vniim.ru

Web-сайт: www.vniim.ru

Уникальный номер записи в реестре аккредитованных лиц: № RA.RU.310494.



УТВЕРЖДЕНО
приказом Федерального агентства
по техническому регулированию
и метрологии
от «26» июля 2024 г. № 1744

Регистрационный № ГСО 12614-2024

Лист № 1
Всего листов 3

ОПИСАНИЕ ТИПА СТАНДАРТНОГО ОБРАЗЦА

СТАНДАРТНЫЙ ОБРАЗЕЦ СОСТАВА МИЗОПРОСТОЛА
(ГИЛС - Мизопростол)

Назначение стандартного образца: контроль точности результатов измерений и аттестация методик измерений массовой доли мизопростола в субстанции мизопростола, фармацевтических препаратах и материалах, в состав которых входит мизопростол.

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 мизопростола, прозрачная маслянистая жидкость от белого до светло-желтого цвета, расфасованная по 100 мг во флаконы из 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: аттестованная характеристика – массовая доля мизопростола, %.

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

Аттестуемая характеристика	Интервал допускаемых аттестованных значений, %	Границы допускаемых значений абсолютной погрешности аттестованного значения СО при $P = 0,95$, %	Допускаемые значения абсолютной расширенной неопределенности аттестованного значения СО при $k = 2$, $P = 0,95$, %
Массовая доля мизопростола	от 95,0 до 99,0	$\pm 1,0$	1,0

Прослеживаемость аттестованного значения стандартного образца к единице величины «массовая доля компонента», воспроизводимой 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 прямых измерений на ГЭТ 208.

Срок годности экземпляра: 1 год.

Знак утверждения типа: наносят полиграфическим способом в правый верхний угол первого листа паспорта СО и в правый верхний угол этикетки СО 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 (будет выпускаться) стандартный образец:

– Техническое задание на разработку стандартного образца состава мизопростола (ГИЛС - Мизопростол), утвержденное ФБУ «ГИЛС и НП» и ООО «НЦСО» 10 июня 2024 г.

– Стандартный образец состава мизопростола (ГИЛС - Мизопростол). Программа испытаний в целях утверждения типа, утвержденная ФГУП «ВНИИМ им. Д.И.Менделеева» 13 июня 2024 г.

– Стандартный образец состава мизопростола (ГИЛС - Мизопростол). Программа испытаний стандартного образца серийного производства, утвержденная ФГУП «ВНИИМ им. Д.И.Менделеева», ФБУ «ГИЛС и НП» и ООО «НЦСО» 13 июня 2024 г.

2 Наименование и обозначение документов, определяющих применение стандартных образцов:

- 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 мизопростола в субстанции мизопростола, лекарственных препаратах и материалах, в состав которых входит мизопростол.

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, выпущенная в июне 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

Web-сайт: 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

Web-сайт: ncso.pф

Испытательный центр

Федеральное государственное унитарное предприятие «Всероссийский научно-исследовательский институт метрологии имени Д.И.Менделеева» (ФГУП «ВНИИМ им. Д.И.Менделеева»)

Адрес места нахождения: 190005, г. Санкт-Петербург, Московский пр-кт, д. 19

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

Телефон: 8 (812) 251-76-01

E-mail: info@vniim.ru

Web-сайт: www.vniim.ru

Уникальный номер записи в реестре аккредитованных лиц: № RA.RU.310494.



ОПИСАНИЕ ТИПА СТАНДАРТНОГО ОБРАЗЦА

СТАНДАРТНЫЙ ОБРАЗЕЦ СОСТАВА ОСИМЕРТИНИБА МЕЗИЛАТА
(ГИЛС - Осимертиниб)

Назначение стандартного образца: контроль точности результатов измерений и аттестация методик измерений массовой доли осимертиниба мезилата в субстанции осимертиниба мезилата, фармацевтических препаратах и материалах, в состав которых входит осимертиниба мезилат.

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 осимертиниба мезилата, порошок от белого до желтого цвета, расфасованный по 250 мг во флаконы из 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: аттестованная характеристика – массовая доля осимертиниба мезилата, %.

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

Аттестуемая характеристика	Интервал допускаемых аттестованных значений, %	Границы допускаемых значений абсолютной погрешности аттестованного значения СО при $P = 0,95$, %	Допускаемые значения абсолютной расширенной неопределенности аттестованного значения СО при $k = 2$, $P = 0,95$, %
Массовая доля осимертиниба мезилата	от 95,0 до 99,0	$\pm 1,0$	1,0

Прослеживаемость аттестованного значения стандартного образца к единице величины «массовая доля компонента», воспроизводимой 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 прямых измерений на ГЭТ 208.

Срок годности экземпляра: 1 год.

Знак утверждения типа: наносят полиграфическим способом в правый верхний угол первого листа паспорта СО и в правый верхний угол этикетки СО 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 (будет выпускаться) стандартный образец:

– Техническое задание на разработку стандартного образца состава осимертиниба мезилата (ГИЛС - Осимертиниб), утвержденное ФБУ «ГИЛС и НП» и ООО «НЦСО» 22 апреля 2024 г.

– Стандартный образец состава осимертиниба мезилата (ГИЛС - Осимертиниб). Программа испытаний в целях утверждения типа, утвержденная ФГУП «ВНИИМ им. Д.И.Менделеева» 24 апреля 2024 г.

– Стандартный образец состава осимертиниба мезилата (ГИЛС - Осимертиниб). Программа испытаний стандартного образца серийного производства, утвержденная ФГУП «ВНИИМ им. Д.И.Менделеева», ФБУ «ГИЛС и НП» и ООО «НЦСО» 24 апреля 2024 г.

2 Наименование и обозначение документов, определяющих применение стандартных образцов:

- 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 осимертиниба мезилата в субстанции осимертиниба мезилата, лекарственных препаратах и материалах, в состав которых входит осимертиниба мезилат.

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, выпущенная в июне 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

Web-сайт: 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

Web-сайт: ncso.pф

Испытательный центр

Федеральное государственное унитарное предприятие «Всероссийский научно-исследовательский институт метрологии имени Д.И.Менделеева» (ФГУП «ВНИИМ им. Д.И.Менделеева»)

Адрес места нахождения: 190005, г. Санкт-Петербург, Московский пр-кт, д. 19

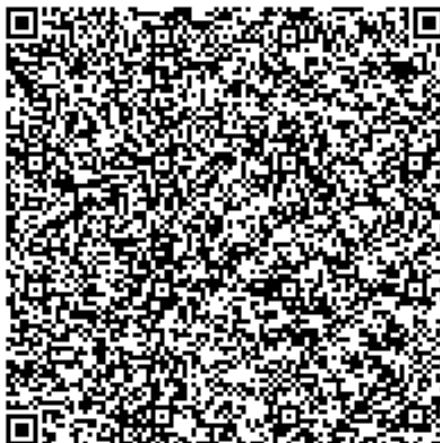
Юридический адрес: 190005, г. Санкт-Петербург, Московский пр-кт, д. 19

Телефон: 8 (812) 251-76-01

E-mail: info@vniim.ru

Web-сайт: www.vniim.ru

Уникальный номер записи в реестре аккредитованных лиц: № RA.RU.310494.



УТВЕРЖДЕНО
приказом Федерального агентства
по техническому регулированию
и метрологии
от «26» июля 2024 г. № 1744

Регистрационный № ГСО 12616-2024

Лист № 1
Всего листов 3

ОПИСАНИЕ ТИПА СТАНДАРТНОГО ОБРАЗЦА

СТАНДАРТНЫЙ ОБРАЗЕЦ СОСТАВА ПАРНАПАРИНА НАТРИЯ
(ГИЛС - Парнапарин натрия)

Назначение стандартного образца: контроль точности результатов измерений и аттестация методик измерений массовой доли парнапарина натрия в субстанции парнапарина натрия, фармацевтических препаратах и материалах, в состав которых входит парнапарин натрия.

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 парнапарина натрия, порошок белого или почти белого цвета, расфасованный по 200 мг во флаконы из 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: аттестованная характеристика – массовая доля парнапарина натрия, %.

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

Аттестуемая характеристика	Интервал допускаемых аттестованных значений, %	Границы допускаемых значений абсолютной погрешности аттестованного значения СО при $P = 0,95$, %	Допускаемые значения абсолютной расширенной неопределенности аттестованного значения СО при $k = 2$, $P = 0,95$, %
Массовая доля парнапарина натрия	от 93,0 до 99,0	$\pm 1,0$	1,0

Прослеживаемость аттестованного значения стандартного образца к единице величины «массовая доля компонента», воспроизводимой 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 прямых измерений на ГЭТ 208.

Срок годности экземпляра: 1 год.

Знак утверждения типа: наносят полиграфическим способом в правый верхний угол первого листа паспорта СО и в правый верхний угол этикетки СО 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 (будет выпускаться) стандартный образец:

- Техническое задание на разработку стандартного образца состава парнапарина натрия (ГИЛС - Парнапарин натрия), утвержденное ФБУ «ГИЛС и НП» и ООО «НЦСО» 20 мая 2024 г.
- Стандартный образец состава парнапарина натрия (ГИЛС - Парнапарин натрия). Программа испытаний в целях утверждения типа, утвержденная ФГУП «ВНИИМ им. Д.И.Менделеева» 21 мая 2024 г.
- Стандартный образец состава парнапарина натрия (ГИЛС - Парнапарин натрия). Программа испытаний стандартного образца серийного производства, утвержденная ФГУП «ВНИИМ им. Д.И.Менделеева», ФБУ «ГИЛС и НП» и ООО «НЦСО» 21 мая 2024 г.

2 Наименование и обозначение документов, определяющих применение стандартных образцов:

- 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 парнапарина натрия в субстанции парнапарина натрия, лекарственных препаратах и материалах, в состав которых входит парнапарин натрия.

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, выпущенная в мае 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

Web-сайт: 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

Web-сайт: ncso.pф

Испытательный центр

Федеральное государственное унитарное предприятие «Всероссийский научно-исследовательский институт метрологии имени Д.И.Менделеева» (ФГУП «ВНИИМ им. Д.И.Менделеева»)

Адрес места нахождения: 190005, г. Санкт-Петербург, Московский пр-кт, д. 19

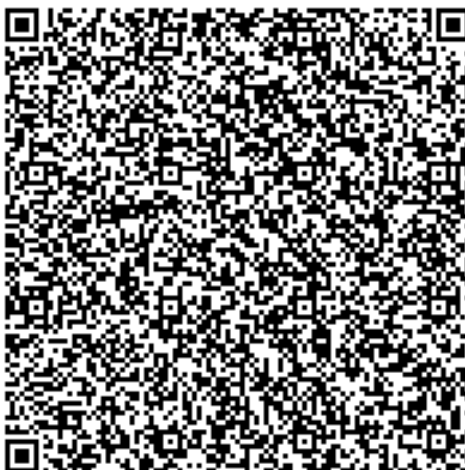
Юридический адрес: 190005, г. Санкт-Петербург, Московский пр-кт, д. 19

Телефон: 8 (812) 251-76-01

E-mail: info@vniim.ru

Web-сайт: www.vniim.ru

Уникальный номер записи в реестре аккредитованных лиц: № RA.RU.310494.



УТВЕРЖДЕНО
приказом Федерального агентства
по техническому регулированию
и метрологии
от «26» июля 2024 г. № 1744

Регистрационный № ГСО 12617-2024

Лист № 1
Всего листов 3

ОПИСАНИЕ ТИПА СТАНДАРТНОГО ОБРАЗЦА

СТАНДАРТНЫЙ ОБРАЗЕЦ СОСТАВА РУКСОЛИТИНИБА ФОСФАТА
(ГИЛС - Руксолитиниб)

Назначение стандартного образца: контроль точности результатов измерений и аттестация методик измерений массовой доли руксолитиниба фосфата в субстанции руксолитиниба фосфата, фармацевтических препаратах и материалах, в состав которых входит руксолитиниба фосфат.

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 руксолитиниба фосфата, порошок от белого или почти белого до светло-розового цвета, расфасованный по 10 мг во флаконы из 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: аттестованная характеристика – массовая доля руксолитиниба фосфата, %.

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

Аттестуемая характеристика	Интервал допускаемых аттестованных значений, %	Границы допускаемых значений абсолютной погрешности аттестованного значения СО при $P = 0,95$, %	Допускаемые значения абсолютной расширенной неопределенности аттестованного значения СО при $k = 2$, $P = 0,95$, %
Массовая доля руксолитиниба фосфата	от 95,0 до 99,0	$\pm 1,0$	1,0

Прослеживаемость аттестованного значения стандартного образца к единице величины «массовая доля компонента», воспроизводимой 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 прямых измерений на ГЭТ 208.

Срок годности экземпляра: 1 год.

Знак утверждения типа: наносят полиграфическим способом в правый верхний угол первого листа паспорта СО и в правый верхний угол этикетки СО 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 (будет выпускаться) стандартный образец:

– Техническое задание на разработку стандартного образца состава руксолитиниба фосфата (ГИЛС - Руксолитиниб), утвержденное ФБУ «ГИЛС и НП» и ООО «НЦСО» 27 мая 2024 г.

– Стандартный образец состава руксолитиниба фосфата (ГИЛС - Руксолитиниб). Программа испытаний в целях утверждения типа, утвержденная ФГУП «ВНИИМ им. Д.И.Менделеева» 13 июня 2024 г.

– Стандартный образец состава руксолитиниба фосфата (ГИЛС - Руксолитиниб). Программа испытаний стандартного образца серийного производства, утвержденная ФГУП «ВНИИМ им. Д.И.Менделеева», ФБУ «ГИЛС и НП» и ООО «НЦСО» 13 июня 2024 г.

2 Наименование и обозначение документов, определяющих применение стандартных образцов:

- 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 руксолитиниба фосфата в субстанции руксолитиниба фосфата, лекарственных препаратах и материалах, в состав которых входит руксолитиниба фосфат.

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, выпущенная в мае 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

Web-сайт: 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

Web-сайт: ncso.pф

Испытательный центр

Федеральное государственное унитарное предприятие «Всероссийский научно-исследовательский институт метрологии имени Д.И.Менделеева» (ФГУП «ВНИИМ им. Д.И.Менделеева»)

Адрес места нахождения: 190005, г. Санкт-Петербург, Московский пр-кт, д. 19

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

Телефон: 8 (812) 251-76-01

E-mail: info@vniim.ru

Web-сайт: www.vniim.ru

Уникальный номер записи в реестре аккредитованных лиц: № RA.RU.310494.



ОПИСАНИЕ ТИПА СТАНДАРТНОГО ОБРАЗЦА

СТАНДАРТНЫЙ ОБРАЗЕЦ СОСТАВА СЕВЕЛАМЕРА ГИДРОХЛОРИДА
(ГИЛС - Севеламера гидрохлорид)

Назначение стандартного образца: контроль точности результатов измерений и аттестация методик измерений массовой доли севеламера гидрохлорида в субстанции севеламера гидрохлорида, фармацевтических препаратах и материалах, в состав которых входит севеламера гидрохлорид.

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 севеламера гидрохлорида, кристаллический порошок от белого до светло-желтого цвета, расфасованный по 100 мг во флаконы из 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: аттестованная характеристика – массовая доля севеламера гидрохлорида, %.

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

Аттестуемая характеристика	Интервал допускаемых аттестованных значений, %	Границы допускаемых значений абсолютной погрешности аттестованного значения СО при $P = 0,95$, %	Допускаемые значения абсолютной расширенной неопределенности аттестованного значения СО при $k = 2$, $P = 0,95$, %
Массовая доля севеламера гидрохлорида	от 90,0 до 98,0	$\pm 2,0$	2,0

Прослеживаемость аттестованного значения стандартного образца к единице величины «массовая доля компонента», воспроизводимой 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 прямых измерений на ГЭТ 208.

Срок годности экземпляра: 1 год.

Знак утверждения типа: наносят полиграфическим способом в правый верхний угол первого листа паспорта СО и в правый верхний угол этикетки СО 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 (будет выпускаться) стандартный образец:

- Техническое задание на разработку стандартного образца состава севеламера гидрохлорида (ГИЛС - Севеламера гидрохлорид), утвержденное ФБУ «ГИЛС и НП» и ООО «НЦСО» 23 апреля 2024 г.
- Стандартный образец состава севеламера гидрохлорида (ГИЛС - Севеламера гидрохлорид). Программа испытаний в целях утверждения типа, утвержденная ФГУП «ВНИИМ им. Д.И.Менделеева» 26 апреля 2024 г.
- Стандартный образец состава севеламера гидрохлорида (ГИЛС - Севеламера гидрохлорид). Программа испытаний стандартного образца серийного производства, утвержденная ФГУП «ВНИИМ им. Д.И.Менделеева», ФБУ «ГИЛС и НП» и ООО «НЦСО» 26 апреля 2024 г.

2 Наименование и обозначение документов, определяющих применение стандартных образцов:

- 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 севеламера гидрохлорида в субстанции севеламера гидрохлорида, лекарственных препаратах и материалах, в состав которых входит севеламера гидрохлорид.

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, выпущенная в апреле 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

Web-сайт: 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

Web-сайт: ncso.pf

Испытательный центр

Федеральное государственное унитарное предприятие «Всероссийский научно-исследовательский институт метрологии имени Д.И.Менделеева» (ФГУП «ВНИИМ им. Д.И.Менделеева»)

Адрес места нахождения: 190005, г. Санкт-Петербург, Московский пр-кт, д. 19

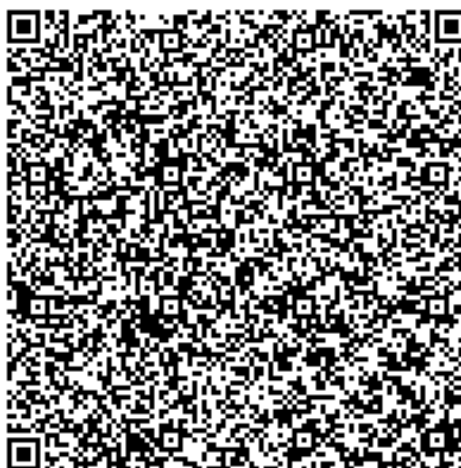
Юридический адрес: 190005, г. Санкт-Петербург, Московский пр-кт, д. 19

Телефон: 8 (812) 251-76-01

E-mail: info@vniim.ru

Web-сайт: www.vniim.ru

Уникальный номер записи в реестре аккредитованных лиц: № RA.RU.310494.



УТВЕРЖДЕНО
приказом Федерального агентства
по техническому регулированию
и метрологии
от «26» июля 2024 г. № 1744

Регистрационный № ГСО 12619-2024

Лист № 1
Всего листов 3

ОПИСАНИЕ ТИПА СТАНДАРТНОГО ОБРАЗЦА

СТАНДАРТНЫЙ ОБРАЗЕЦ СОСТАВА СЕМАГЛУТИДА
(ГИЛС - Семаглутид)

Назначение стандартного образца: контроль точности результатов измерений и аттестация методик измерений массовой доли семаглутида в субстанции семаглутида, фармацевтических препаратах и материалах, в состав которых входит семаглутид.

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 семаглутида, порошок белого или почти белого цвета, расфасованный по 10 мг во флаконы из 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: аттестованная характеристика – массовая доля семаглутида, %.

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

Аттестуемая характеристика	Интервал допускаемых аттестованных значений, %	Границы допускаемых значений абсолютной погрешности аттестованного значения СО при $P = 0,95$, %	Допускаемые значения абсолютной расширенной неопределенности аттестованного значения СО при $k = 2$, $P = 0,95$, %
Массовая доля семаглутида	от 80,0 до 97,0	$\pm 3,0$	3,0

Прослеживаемость аттестованного значения стандартного образца к единице величины «массовая доля компонента», воспроизводимой 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 прямых измерений на ГЭТ 208.

Срок годности экземпляра: 1 год.

Знак утверждения типа: наносят полиграфическим способом в правый верхний угол первого листа паспорта СО и в правый верхний угол этикетки СО 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 (будет выпускаться) стандартный образец:

- Техническое задание на разработку стандартного образца состава семаглутида (ГИЛС - Семаглутид), утвержденное ФБУ «ГИЛС и НП» и ООО «НЦСО» 26 июня 2024 г.
- Стандартный образец состава семаглутида (ГИЛС - Семаглутид). Программа испытаний в целях утверждения типа, утвержденная ФГУП «ВНИИМ им. Д.И.Менделеева» 09 июля 2024 г.
- Стандартный образец состава семаглутида (ГИЛС - Семаглутид). Программа испытаний стандартного образца серийного производства, утвержденная ФГУП «ВНИИМ им. Д.И.Менделеева», ФБУ «ГИЛС и НП» и ООО «НЦСО» 09 июля 2024 г.

2 Наименование и обозначение документов, определяющих применение стандартных образцов:

- 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 семаглутида в субстанции семаглутида, лекарственных препаратах и материалах, в состав которых входит семаглутид.

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, выпущенная в июле 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

Web-сайт: 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

Web-сайт: ncso.pф

Испытательный центр

Федеральное государственное унитарное предприятие «Всероссийский научно-исследовательский институт метрологии имени Д.И.Менделеева» (ФГУП «ВНИИМ им. Д.И.Менделеева»)

Адрес места нахождения: 190005, г. Санкт-Петербург, Московский пр-кт, д. 19

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

Телефон: 8 (812) 251-76-01

E-mail: info@vniim.ru

Web-сайт: www.vniim.ru

Уникальный номер записи в реестре аккредитованных лиц: № RA.RU.310494.



ОПИСАНИЕ ТИПА СТАНДАРТНОГО ОБРАЗЦА

СТАНДАРТНЫЙ ОБРАЗЕЦ СОСТАВА ФЛУФЕНАЗИНА ДЕКАНОАТА
(ГИЛС - Флуфеназина деканоат)

Назначение стандартного образца: контроль точности результатов измерений и аттестация методик измерений массовой доли флуфеназина деканоата в субстанции флуфеназина деканоата, фармацевтических препаратах и материалах, в состав которых входит флуфеназина деканоат.

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 флуфеназина деканоата, светло-жёлтая вязкая жидкость или жёлтая кристаллическая маслянистая масса, расфасованный по 50 мг во флаконы из 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: аттестованная характеристика – массовая доля флуфеназина деканоата, %.

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

Аттестуемая характеристика	Интервал допускаемых аттестованных значений, %	Границы допускаемых значений абсолютной погрешности аттестованного значения СО при $P = 0,95$, %	Допускаемые значения абсолютной расширенной неопределенности аттестованного значения СО при $k = 2$, $P = 0,95$, %
Массовая доля флуфеназина деканоата	от 95,0 до 99,0	$\pm 1,0$	1,0

Прослеживаемость аттестованного значения стандартного образца к единице величины «массовая доля компонента», воспроизводимой 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 прямых измерений на ГЭТ 208.

Срок годности экземпляра: 1 год.

Знак утверждения типа: наносят полиграфическим способом в правый верхний угол первого листа паспорта СО и в правый верхний угол этикетки СО 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 (будет выпускаться) стандартный образец:

- Техническое задание на разработку стандартного образца состава флуфеназина деканоата (ГИЛС - Флуфеназина деканоат), утвержденное ФБУ «ГИЛС и НП» и ООО «НЦСО» 06 июня 2024 г.
- Стандартный образец состава флуфеназина деканоата (ГИЛС - Флуфеназина деканоат). Программа испытаний в целях утверждения типа, утвержденная ФГУП «ВНИИМ им. Д.И.Менделеева» 10 июня 2024 г.
- Стандартный образец состава флуфеназина деканоата (ГИЛС - Флуфеназина деканоат). Программа испытаний стандартного образца серийного производства, утвержденная ФГУП «ВНИИМ им. Д.И.Менделеева», ФБУ «ГИЛС и НП» и ООО «НЦСО» 10 июня 2024 г.

2 Наименование и обозначение документов, определяющих применение стандартных образцов:

- 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 флуфеназина деканоата в субстанции флуфеназина деканоата, лекарственных препаратах и материалах, в состав которых входит флуфеназина деканоат.

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, выпущенная в июне 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

Web-сайт: 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

Web-сайт: ncso.pф

Испытательный центр

Федеральное государственное унитарное предприятие «Всероссийский научно-исследовательский институт метрологии имени Д.И.Менделеева» (ФГУП «ВНИИМ им. Д.И.Менделеева»)

Адрес места нахождения: 190005, г. Санкт-Петербург, Московский пр-кт, д. 19

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

Телефон: 8 (812) 251-76-01

E-mail: info@vniim.ru

Web-сайт: www.vniim.ru

Уникальный номер записи в реестре аккредитованных лиц: № RA.RU.310494.

