

УТВЕРЖДЕНО
приказом Федерального агентства
по техническому регулированию
и метрологии
от «09» августа 2024 г. № 1835

Регистрационный № ГСО 12631-2024

Лист № 1
Всего листов 3

ОПИСАНИЕ ТИПА СТАНДАРТНОГО ОБРАЗЦА

**СТАНДАРТНЫЙ ОБРАЗЕЦ СОСТАВА
АМИНОДИГИДРОФТАЛАЗИНДИОНА НАТРИЯ (ИР-01)**

Назначение стандартного образца: контроль точности результатов измерений и аттестация методик измерений массовой доли аминодигидрофталазиндиона натрия в материалах и лекарственных средствах.

Стандартный образец может использоваться для:

- установления и контроля стабильности градуировочной (калибровочной) характеристики при соответствии метрологических характеристик стандартного образца требованиям методики измерений;
- калибровки средств измерений при соответствии метрологических характеристик стандартного образца требованиям методики калибровки;
- идентификации аминодигидрофталазиндиона натрия, входящего в состав материалов и лекарственных средств.

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

Описание стандартного образца: стандартный образец представляет собой субстанцию аминодигидрофталазиндиона натрия, белый или белый с желтоватым оттенком кристаллический порошок, расфасованный массой от 50 до 250 мг во флаконы из стекла объемом 10 см³ с обжимными колпачками с контролем первого вскрытия. Каждый флакон снабжается этикеткой.

Форма выпуска: серийное производство периодически повторяющимися партиями.

Метрологические характеристики: аттестуемая характеристика – массовая доля аминодигидрофталазиндиона натрия, %.

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

Аттестуемая характеристика	Интервал допустимых аттестованных значений, %	Границы допустимых значений абсолютной погрешности при $P = 0,95$, %	Допускаемые значения абсолютной расширенной неопределённости при $k = 2$, $P = 0,95$, %
Массовая доля аминодигидрофталазиндиона натрия	от 95,0 до 99,9	±1,0	1,0

Прослеживаемость аттестованного значения 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, обеспечена согласованностью результата измерений полученного по аттестованной методике измерений с результатами, полученными на ГЭТ 208.

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 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 аминокислоты глицина натрия (ИР-01)», утвержденное ООО «Иммунити» и НОРЦ «Фармация» 16 февраля 2024 г.;
- «Программа испытаний стандартного образца состава аминокислоты глицина натрия (ИР-01) в целях утверждения типа», утвержденная УНИИМ – филиалом ФГУП «ВНИИМ им.Д.И.Менделеева» 16 февраля 2024 г.;
- «Программа испытаний стандартного образца состава аминокислоты глицина натрия (ИР-01) серийного выпуска», утвержденная УНИИМ – филиалом ФГУП «ВНИИМ им.Д.И.Менделеева», ООО «Иммунити» и НОРЦ «Фармация» 16 февраля 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 аминокислоты глицина натрия в субстанции аминокислоты глицина натрия, лекарственных препаратах и материалах, в состав которых входит аминокислота глицин 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, 12 июля 2024 г.

Правообладатель

Общество с ограниченной ответственностью «Иммунити» (ООО «Иммунити»)
ИНН 7729445850

Юридический адрес и адрес фактического места осуществления деятельности:

119607, г. Москва, ул. Лобачевского, д. 94, кв. 34

Телефон: +7 (495) 203-61-29

E-mail: tameritum@gmail.com

Web-сайт: <https://tamerit.com/>

Производители

Общество с ограниченной ответственностью «Иммунити» (ООО «Иммунити»)

ИНН 7729445850

Юридический адрес и адрес фактического места осуществления деятельности:
119607, г. Москва, ул. Лобачевского, д. 94, кв. 34

Телефон: +7 (495) 203-61-29

E-mail: tameritum@gmail.com

Web-сайт: <https://tamerit.com>

Федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования «Российский университет дружбы народов имени Патриса Лумумбы» (ФГАУО ВО «РУДН») Научно-образовательный ресурсный центр «Фармация» (НОРЦ «Фармация»)

ИНН 7728073720

Юридический адрес места осуществления деятельности:

117198, г. Москва, ул. Миклухо-Маклая, д. 6

Адрес фактического места осуществления деятельности:

117198, г. Москва, ул. Миклухо-Маклая, д. 8/2

Телефон: +7 (495) 787-38-03, доб. 2116

E-mail: pharm_cent@rudn.ru

Web-сайт: <https://www.ccp.rudn.ru>

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

Web-сайт: www.uniim.ru

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

