

**ОПИСАНИЕ ТИПА СТАНДАРТНОГО ОБРАЗЦА**  
**СТАНДАРТНЫЙ ОБРАЗЕЦ**  
**СОСТАВА СУБСТАНЦИИ «ТИОЗОЛОН»**  
**ГСО 10402-2014**

**Назначение стандартного образца:** аттестация методик измерений и контроль точности результатов измерений массовой доли основного вещества в субстанции «Тиозолон» и его лекарственных формах. СО может применяться для градуировки, калибровки средств измерений при условии соответствия его метрологических и технических характеристик критериям, установленным в методиках градуировки и калибровки соответствующих средств измерений.

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

**Описание стандартного образца:** материал стандартного образца представляет собой кристаллический порошок желтого цвета, полученный путём перекристаллизации продукта «Тиацин» ТУ 9197-032-79899185-2013, растворенного в этаноле (96%).

Материал СО расфасован по 0,25 г, 0,5 г, 1,0 г во флаконы из полиэтиленфталата для лекарственных форм с колпачком системы контроля первого вскрытия по ТУ 9464-005-23201600-2004. Флаконы имеют этикетку по ГОСТ Р 8.691-2010.

Разработчик СО - Общество с ограниченной ответственностью «Научно-производственная компания «Медбиофарм» (ООО «НПК «Медбиофарм»).

**Форма выпуска:** серийное производство периодически повторяющимися партиями.

**Метрологические характеристики:** аттестуемая характеристика – массовая доля 3-фенил-2-тиоксо-тиоазолидин-4-она. Доверительный интервал (при  $P=0,95$ ), % 99,95 - 100,00.

**Срок годности экземпляра:** 2 года.

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

**Комплектность стандартного образца:** в комплект поставки входит экземпляр СО, паспорт стандартного образца и этикетка, оформленные по ГОСТ Р 8.691-2010 «ГСИ. 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 состава субстанции «Тиозолон», утвержденное ООО «НПК «Медбиофарм» в январе 2012 г.;

- «Стандартный образец состава субстанции «Тиозолон». Программа испытаний в целях утверждения типа», утвержденная ООО «НПК «Медбиофарм» в декабре 2013 г.;

- «Стандартный образец состава субстанции «Тиозолон». Программа испытаний СО при выпуске повторных партий», утвержденная ООО «НПК «Медбиофарм» в декабре 2013 г.

**2. Документы, определяющие применение стандартного образца:**

- РМГ 76-2014 «ГСИ. Внутренний контроль качества результатов количественного химического анализа»;
- РМГ 61-2010 «ГСИ. Показатели точности, правильности, прецизионности методик количественного химического анализа. Методы оценки».

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

**Номер экземпляра (партии), дата выпуска:** в целях продления срока действия свидетельства об утверждении типа стандартного образца представлена партия № 3, выпущенная 17 октября 2018 г.

**Изготовитель:** Общество с ограниченной ответственностью «Научно-производственная компания «Медбиофарм» (ООО «НПК «Медбиофарм»),  
249030, Калужская область, г. Обнинск, Киевское шоссе, д.3. ИНН 4025409265.

**Заявитель:** Общество с ограниченной ответственностью «Научно-производственная компания «Медбиофарм» (ООО «НПК «Медбиофарм»),  
249030, Калужская область, г. Обнинск, Киевское шоссе, д.3.

Заместитель  
Руководителя Федерального агентства  
по техническому регулированию  
и метрологии

\_\_\_\_\_ А.В. Кулешов  
подпись расшифровка подписи

М.П. «\_\_\_» \_\_\_\_\_ 2019 г.