

## ОПИСАНИЕ ТИПА СТАНДАРТНОГО ОБРАЗЦА

### СТАНДАРТНЫЙ ОБРАЗЕЦ СОСТАВА АЗИТРОМИЦИНА (ГИЛС-АЗИТРОМИЦИН)

**ГСО 11570-2020**

**Назначение стандартного образца:** контроль точности результатов измерений и аттестация методик измерений массовой доли основного вещества в субстанции азитромицина, фармацевтических препаратах и материалах, в состав которых входит азитромицин.

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.

Область промышленности, производства, где преимущественно надлежит применять стандартный образец: фармацевтическая промышленность, научные исследования, судебно-медицинская экспертиза.

**Описание стандартного образца:** стандартный образец представляет собой субстанцию азитромицина, порошок белого или почти белого цвета ((2*R*,3*S*,4*R*,5*R*,8*R*,10*R*,11*R*,12*S*,13*S*,14*R*)-3,4,10-Тригидрокси-13- [(2,6-дидезокси-3-С-метил-3-О-метил- $\alpha$ -*L*-рибо-гексопиранозил) окси]-3, 5, 6, 8, 10, 12, 14 - гептаметил - 11 - {[3, 4, 6 – тридезокси - 3 - (диметиламино) -  $\beta$  - D - *ксило*-гексопиранозил] окси} - 2 - этил - 1 - окса - 6 - азациклопентадекан - 15 - она дигидрат), расфасованный по 410 мг во флаконы темного стекла марки ОС или ОС-1 с кримповыми крышками. Каждый флакон снабжается этикеткой, оформленной согласно требованиям ГОСТ Р 8.691-2010, с указанием идентификационного номера экземпляра и помещается в полиэтиленовый пакет.

Разработчик стандартного образца – ФБУ «ГИЛС и НП».

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

**Метрологические характеристики:** аттестуемая характеристика – массовая доля азитромицина, %

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

Аттестуемая характеристика	Интервал допускаемых аттестованных значений, %	Границы допускаемых значений абсолютной погрешности при $P=0,95$ , %	Допускаемые значения абсолютной расширенной неопределенности при $k=2$ , %
Массовая доля азитромицина	от 93,0 до 100,0 вкл.	$\pm 1,0$	1,0

**Срок годности экземпляра:** 2 года.

**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 в полиэтиленовом пакете с этикеткой с указанием идентификационного номера 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. Техническая документация, по которой выпущен (будет выпускаться) стандартный образец:**

- «Техническое задание на разработку стандартного образца состава азитромицина (ГИЛС-азитромицин)», утвержденное ФБУ «ГИЛС и НП» 04.03.2020 г.;
- «Программа испытаний стандартного образца состава азитромицина (ГИЛС- азитромицин) в целях утверждения типа», утвержденная УНИИМ – филиал ФГУП «ВНИИМ им.Д.И.Менделеева» 11.03.2020 г.;
- «Программа испытаний стандартного образца состава азитромицина (ГИЛС- азитромицин). серийного выпуска», утвержденная УНИИМ – филиал ФГУП «ВНИИМ им.Д.И.Менделеева» и ФБУ «ГИЛС и НП» 11.03.2020 г.

**2. Документы, определяющие 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 азитромицина в субстанции азитромицина, лекарственных препаратах и материалах, в состав которых входит азитромицин.

**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, 13 июля 2020 г.

**Изготовитель:** Федеральное бюджетное учреждение «Государственный институт лекарственных средств и надлежащих практик» (ФБУ «ГИЛС и НП»), 109044, г. Москва, Лавров пер., д. 6. ИНН 7705035037.

**Заявитель:** Федеральное бюджетное учреждение «Государственный институт лекарственных средств и надлежащих практик» (ФБУ «ГИЛС и НП»), 109044, г. Москва, Лавров пер., д. 6.

**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»), 620075, г. Екатеринбург, ул. Красноармейская, д. 4, аттестат аккредитации в области обеспечения единства измерений № РОСС RU.0001.310442.

Заместитель  
Руководителя Федерального агентства  
по техническому регулированию  
и метрологии

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

М.П. «\_\_\_» \_\_\_\_\_ 2020 г.