

ГОСУДАРСТВЕННЫЙ КОМИТЕТ
ПО СТАНДАРТИЗАЦИИ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

ДЗЯРЖАЎНЫ КАМІТЭТ
ПА СТАНДАРТЫЗАЦЫІ
РЭСПУБЛІКІ БЕЛАРУСЬ

СЕРТИФИКАТ
ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ТИПА СТАНДАРТНОГО ОБРАЗЦА



№ 2199 от 25 октября 2024 г.

Срок действия до 25 октября 2029 г.

Наименование типа стандартного образца:
Стандартный образец состава клофарабина

Производитель:
**ИНСТИТУТ БИООРГАНИЧЕСКОЙ ХИМИИ НАН БЕЛАРУСИ, г. Минск,
Республика Беларусь**

Выдан:
**ИНСТИТУТ БИООРГАНИЧЕСКОЙ ХИМИИ НАН БЕЛАРУСИ, г. Минск,
Республика Беларусь**

Тип стандартного образца утвержден постановлением Государственного комитета по стандартизации Республики Беларусь от 25.10.2024 № 112

Стандартные образцы данного типа стандартного образца, производимые в период срока действия данного сертификата об утверждении типа стандартного образца, или утвержденный тип единичного экземпляра стандартного образца разрешаются к применению на территории Республики Беларусь в соответствии с прилагаемым описанием типа стандартного образца.

Заместитель Председателя



А.А.Бурак

ОПИСАНИЕ ТИПА СТАНДАРТНОГО ОБРАЗЦА
приложение к сертификату об утверждении типа стандартного образца
от 25 октября 2024 г. № 2199

Наименование типа стандартного образца и его обозначение: стандартный образец состава клофарабина

Назначение и область применения: для обеспечения метрологической прослеживаемости при проведении работ по метрологической оценке (утверждение типа средств измерений, поверка, калибровка, метрологическая экспертиза единичного экземпляра, аттестация методик (методов) измерений); построении градуировочных характеристик средств измерений; контроле показателей точности (правильности и прецизионности) методик (методов) измерений; контроле правильности результатов измерений, проведении межлабораторных сличений при определении клофарабина в активной фармацевтической субстанции и лекарственных препаратах.

Техническая документация, в соответствии с которой произведен стандартный образец и форма (серийная/единичная) выпуска стандартного образца: выпускается по техническому заданию на разработку стандартного образца состава клофарабина, утвержденному Институтом биоорганической химии НАН Беларуси 28.07.2022; серийное производство.

Документы, определяющие необходимость применения стандартного образца: Государственная фармакопея Республики Беларусь; Фармакопея Евразийского экономического союза; нормативные документы на активные фармацевтические субстанции и лекарственные препараты, утвержденные в установленном порядке; методики (методы) измерений клофарабина, утвержденные в установленном порядке.

Описание: Образцы представляют собой почти белый кристаллический порошок массой 100 мг, фасованный во флаконы темного стекла, укупоренные резиновыми пробками и закатанные алюминиевыми колпачками, с этикеткой.

Комплект поставки: стандартный образец, сертификат, инструкция по применению.

Обязательные метрологические требования (сертифицированные значения метрологических характеристик):

Таблица 1

Наименование показателя, ед. изм.	Диапазон допускаемых сертифицированных значений*	Допускаемые значения абсолютной расширенной неопределенности ($k=2$, $P=0,95$), не более
Массовая доля неидентифицируемых органических примесей, %	$\leq 0,500$	0,041
Массовая доля остаточных органических растворителей, %:		
-метанол	$\leq 0,300$	0,042
-этанол	$\leq 0,500$	0,046

Наименование показателя, ед. изм.	Диапазон допускаемых сертифицированных значений*	Допускаемые значения абсолютной расширенной неопределенности ($k=2$, $P=0,95$), не более
Потеря в массе при высушивании, %	$\leq 1,000$	0,046
Массовая доля сульфатной золы, %	$\leq 0,050$	0,005
Массовая доля тяжелых металлов (по свинцу), %	$\leq 0,00200$	0,00011
Массовая доля основного вещества (клофарабина), %	97,650 – 100,000	0,218
Характеристика однородности, %	$\leq 0,1$	–

* Сертифицированное значение указано в сертификате для конкретной партии.

Срок годности (срок, в течение которого стандартный образец соответствует обязательным метрологическим требованиям): 36 месяцев.

Условия хранения и транспортировки: образцы должны храниться при температуре от 2 °С до 8 °С в защищенном от света месте. Транспортировка должна осуществляться в соответствии с ГОСТ 17768-90 «Средства лекарственные. Упаковка, маркировка, транспортирование и хранение».

Место нанесения знака утверждения типа стандартного образца: знак утверждения типа наносится на сертификат в верхнем правом углу, на этикетку – в нижнем правом углу.

Заключение о соответствии утвержденного типа требованиям технических нормативных правовых актов и/или технической документации производителя. Установлено, что испытанные экземпляры стандартного образца состава клофарабина соответствуют техническому заданию на разработку стандартного образца состава клофарабина, утвержденному Институтом биоорганической химии НАН Беларуси 28.07.2022.

Производитель стандартного образца: Институт биоорганической химии НАН Беларуси, г. Минск, Республика Беларусь.

Уполномоченное юридическое лицо, проводившее испытания/метрологическую экспертизу стандартного образца: БелГИМ, г. Минск, Старовиленский тракт, 93. Телефон: 8(017) 373-62-63; факс: 8(017) 242-31-92; e-mail: info@belgim.by.

Директор БелГИМ



А.В.Казачок