

предназначенного для количественного определения, включает материалы по установлению аттестованного значения и его неопределенности).

В отчет об аттестации СО включают полные сведения (все первичные данные) о выполненной работе, необходимые для экспертной оценки и метрологической экспертизы представленных материалов, в том числе:

- обоснование необходимости разработки и назначение СО;
- описание технологии получения СО или ссылка на соответствующий документ;
- методика аттестации с указанием средств измерений и их погрешности, последовательности операций, экспериментальных данных, алгоритма и результатов статистической обработки данных по установлению аттестуемых характеристик СО;
- описание процедуры и экспериментальные данные по исследованию стабильности и однородности СО;
- копии документов, подтверждающих поверку средств измерений, материалы по валидации используемых методов; проект паспорта на СО, макеты этикеток СО, инструкция по безопасному применению СО.

УПАКОВКА СТАНДАРТНЫХ ОБРАЗЦОВ, ФАРМАКОПЕЙНЫХ СТАНДАРТНЫХ ОБРАЗЦОВ

Упаковка стандартных образцов должна обеспечивать его стабильность в течение срока годности и быть удобной для использования.

Твердые вещества расфасовывают в индивидуальные упаковки (предпочтительно флаконы), жидкости – обычно в запаиваемые ампулы.

Для лабильных веществ необходим полномасштабный контроль за условиями внешней среды (освещение, влажность, температура).

МАРКИРОВКА СТАНДАРТНЫХ ОБРАЗЦОВ, ФАРМАКОПЕЙНЫХ СТАНДАРТНЫХ ОБРАЗЦОВ

Вся информация, необходимая для правильного использования стандартного образца, приводится на упаковке, во вкладыше или