

УТВЕРЖДЕНО
приказом Федерального агентства
по техническому регулированию
и метрологии
от «30» марта 2022 г. №800

Регистрационный № ГСО 11901-2022

Лист № 1
Всего листов 2

ОПИСАНИЕ ТИПА СТАНДАРТНОГО ОБРАЗЦА
СТАНДАРТНЫЙ ОБРАЗЕЦ СОСТАВА ТРИМЕТАЗИДИНА
ДИГИДРОХЛОРИДА (НЦСО-Триметазидин)

Назначение стандартного образца: контроль точности результатов измерений и аттестация методик измерений массовой доли триметазидина дигидрохлорида в субстанциях, фармацевтических препаратах и материалах, в состав которых входит триметазидина дигидрохлорид.

Стандартный образец может использоваться для:

- установления и контроля стабильности градуировочной (калибровочной) характеристики средств измерений при соответствии метрологических характеристик стандартного образца требованиям методики измерений;
- калибровки средств измерений при соответствии метрологических характеристик стандартного образца требованиям методики калибровки.

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

Описание стандартного образца: стандартный образец представляет собой субстанцию триметазидина дигидрохлорида (1-[(2,3,4-триметоксифенил) метил] пиперазин в виде дигидрохлорида, $C_{14}H_{24}Cl_2N_2O_3$) белый или почти белый кристаллический порошок, расфасованный по 200 мг во флаконы темного стекла марки ОС или ОС-1 с кримповыми крышками. Каждый флакон снабжается этикеткой и помещается в полиэтиленовый пакет. Разработчик стандартного образца – ООО «НЦСО».

Форма выпуска: серийное производство периодически повторяющимися партиями.

Метрологические характеристики: аттестуемая характеристика – массовая доля триметазидина дигидрохлорида, %

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 неопределённости при $k=2$, $P=0,95$ %
Массовая доля триметазидина дигидрохлорида, %	от 95,0 до 99,9	$\pm 1,0$	1,0

Прослеживаемость аттестованного значения стандартного образца к единице величины «массовая доля компонента», воспроизводимой 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 ГЭТ 208, обеспечивается проведением прямых измерений на ГЭТ 208.

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 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 триметазида дигидрохлорида (НЦСО-Триметазидин)», утвержденное ООО «НЦСО» 01.06.2021;
- «Программа испытаний стандартного образца состава триметазида дигидрохлорида (НЦСО-Триметазидин) в целях утверждения типа», утвержденная УНИИМ – филиалом ФГУП «ВНИИМ им.Д.И.Менделеева» 11.11.2021;
- «Программа испытаний стандартного образца состава триметазида дигидрохлорида (НЦСО-Триметазидин) серийного выпуска», утвержденная УНИИМ – филиал ФГУП «ВНИИМ им.Д.И.Менделеева» и ООО «НЦСО» 11.11.2021.

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 триметазида дигидрохлорида в субстанции триметазида дигидрохлорида, лекарственных препаратах и материалах, в состав которых входит триметазида дигидрохлорид.

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, 28 января 2022 г.

Производитель: Общество с ограниченной ответственностью «Национальный центр стандартных образцов» (ООО «НЦСО»), Юридический адрес и адрес фактического места осуществления деятельности: 117186, г. Москва, ул. Нагорная, д. 3А, этаж 4, пом/ком I/24-34, 36. ИНН 7727440590.

