

УТВЕРЖДЕНО
приказом Федерального агентства
по техническому регулированию
и метрологии
от «07» июня 2022 г. № 1375

Регистрационный № ГСО 11935-2022

Лист № 1
Всего листов 3

ОПИСАНИЕ ТИПА СТАНДАРТНОГО ОБРАЗЦА

**СТАНДАРТНЫЙ ОБРАЗЕЦ СОСТАВА
(RS)-3-(НАФТАЛИН-1-ИЛОКСИ)ПРОПАН-1,2-ДИОЛА
(ПРИМЕСЬ А ПРОПРАНОЛОЛА) (НЦСО - Примесь А пропранолола)**

Назначение стандартного образца: контроль точности результатов измерений и аттестация методик измерений массовой доли (RS)-3-(нафталин-1-илокси)пропан-1,2-диола в субстанции пропранолола, фармацевтических препаратах и материалах, в состав которых входит пропранолол. 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 (RS)-3-(нафталин-1-илокси)пропан-1,2-диола (примесь А пропранолола), белый или почти белый кристаллический порошок, расфасованный по 25 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 и помещается в полиэтиленовый пакет.

Разработчик стандартного образца – ООО «НЦСО».

Форма выпуска: серийное производство периодически повторяющимися партиями.

Метрологические характеристики: аттестуемая характеристика – массовая доля (RS)-3-(нафталин-1-илокси)пропан-1,2-диола, %

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 (RS)-3-(нафталин-1-илокси)пропан-1,2-диола	от 95,0 до 100,0	$\pm 1,0$	1,0

Прослеживаемость аттестованного значения стандартного образца к единице величины «массовая доля компонента», воспроизводимой ГЭТ 173 Государственным первичным

эталоном единиц массовой доли, массовой (молярной) концентрации воды в твердых и жидких веществах и материалах и ГЭТ 208 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, обеспечивается проведением измерений методом массового баланса по методике измерений, предусматривающей использование ГЭТ 173 и ГВЭТ 208-1 Государственного вторичного эталона единиц массовой доли и массовой (молярной) концентрации органических компонентов в жидких и твердых веществах и материалах на основе газовой и жидкостной хроматографии.

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 (RS)-3-(нафталин-1-илокси)пропан-1,2-диола (примесь А пропранолола) (НЦСО - Примесь А пропранолола)», утвержденное ООО «НЦСО» 22.03.2022;

- «Программа испытаний стандартного образца состава (RS)-3-(нафталин-1-илокси)пропан-1,2-диола (примесь А пропранолола) (НЦСО - Примесь А пропранолола) в целях утверждения типа», утвержденная УНИИМ – филиалом ФГУП «ВНИИМ им.Д.И.Менделеева» 21.04.2022;

- «Программа испытаний стандартного образца состава (RS)-3-(нафталин-1-илокси)пропан-1,2-диола (примесь А пропранолола) (НЦСО - Примесь А пропранолола)», утвержденная УНИИМ – филиалом ФГУП «ВНИИМ им.Д.И.Менделеева» и ООО «НЦСО» 21.04.2022.

2. Наименование и обозначение документов, определяющих применение стандартного образца:

- ФС.2.1.0170.18 Пропранолола гидрохлорид;

- 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 (RS)-3-(нафталин-1-илокси)пропан-1,2-диола в субстанции пропранолола, лекарственных препаратах и материалах, в состав которых входит пропранолол.

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, 16 мая 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.

