

Федеральное бюджетное учреждение «Государственный институт лекарственных средств и
надлежащих практик»

(ФБУ «ГИЛС и НП»), 119049, Москва, Ленинский пр-кт, д.9

Общество с ограниченной ответственностью «Национальный центр стандартных образцов»
(ООО «НЦСО»),

117186, г. Москва, ул. Нагорная, д. 3А, этаж 4, пом/ком I/24-34, 36

Лист 1
Всего листов 2

ПАСПОРТ
стандартного образца утверждённого типа
ГСО 12599-2024
Партия № 001



Наименование стандартного образца: стандартный образец состава энзалутамида (ГИЛС – Энзалутамид).

Назначение: контроль точности результатов измерений и аттестация методик измерений массовой доли основного вещества в субстанции энзалутамида, фармацевтических препаратах и материалах, в состав которых входит энзалутамид.

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.

Метрологические характеристики:

Аттестованная характеристика – аттестуемая характеристика – массовая доля энзалутамида, %

Т а б л и ц а – Метрологические характеристики

| Аттестуемая характеристика СО | Аттестованное значение СО, % | Границы значений абсолютной погрешности аттестованного значения СО (при $P=0,95$), $\pm\delta$ % | Значение абсолютной расширенной неопределенности аттестованного значения СО (при $P=0,95$, $k=2$) U, % |
|-------------------------------|------------------------------|---|--|
| Массовая доля энзалутамида, % | 99,7 | $\pm 1,0$ | 1,0 |

Срок годности экземпляра: 1 год.

Описание стандартного образца: стандартный образец представляет собой субстанцию энзалутамида, белый или почти белый кристаллический порошок, расфасованный по 100 мг во флаконы темного стекла марки ОС или ОС-1 с кримповыми крышками. Каждый флакон снабжается этикеткой и помещается в полиэтиленовый пакет.

Способ определения метрологических характеристик стандартного образца:

Аттестованное значение установлено методом массового баланса по результатам измерений на Государственном первичном эталоне единиц массовой доли, массовой (молярной) концентрации воды в твердых и жидких веществах и материалах ГЭТ 173, Государственном вторичном эталоне единиц массовой доли и массовой (молярной) концентрации органических компонентов в жидких и твердых веществах и материалах на основе газовой и жидкостной хроматографии ГВЭТ 208-1;

Утверждение о прослеживаемости:

Прослеживаемость аттестованного значения 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 аттестованной 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.

Дополнительные сведения

Массовая доля воды ($0,0973 \pm 0,0011$) % установлена на Государственном первичном эталоне единиц массовой доли, массовой (молярной) концентрации воды в твердых и жидких веществах и материалах ГЭТ 173.

Инструкция по применению

Общие указания:

Перед использованием стандартного образца необходимо проверить комплектность, упаковку, наличие маркировки и этикетки путем внешнего осмотра. Упаковка стандартного образца должна быть герметичной и не иметь повреждений. При повреждении упаковки или отсутствии этикетки и маркировки стандартный образец не может быть использован.

Стандартный образец может быть использован для идентификации энзалутамида, входящего в состав субстанций, лекарственных препаратов и материалов.

Данный стандартный образец не является лекарственным средством.

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 энзалутамида в субстанции энзалутамида, лекарственных препаратах и материалах, в состав которых входит энзалутамид.

После вскрытия флакона материал СО хранению не подлежит.

Условия транспортирования и хранения: Стандартный образец должен храниться в упаковке изготовителя отдельно от продуктов питания, в защищенном от попадания прямых солнечных лучей месте при температуре от $+ 2$ °С до $+ 8$ °С. Транспортирование СО может осуществляться любым видом транспорта при условии обеспечения сохранности упаковки СО, предохраняющей СО от механических повреждений, загрязнений, попадания влаги и контакта с агрессивными средами.

Требования безопасности: Данный стандартный образец не является лекарственным средством. При работе со стандартным образцом необходимо применять средства индивидуальной защиты (резиновые перчатки, маска). Материал, взятый для анализа, после измерений утилизируется в соответствии с порядком, установленными в лаборатории.

Комплект поставки: экземпляр СО с этикеткой в полиэтиленовом пакете и паспорт СО утвержденного типа, оформленными по ГОСТ Р 8.691-2010 «ГСИ. Стандартные образцы материалов (веществ). Содержание паспортов и этикеток»

Дата выпуска: партия № 001 выпущена 05.07.2024.

Срок действия утвержденного типа


Партия № 001 представлена к утверждению типа стандартного образца.


Ответственный за выпуск

Начальник отдела по реализации
проекта разработки стандартных
образцов ФБУ «ГИЛС и НП»


Генеральный директор ООО «НЦСО»

Начальник отдела по реализации
проекта разработки стандартных
образцов ФБУ «ГИЛС и НП»


В.И. Гегечкори


А.В. Филон

М.П.


В.И. Гегечкори

М.П.

