

ПАСПОРТ
стандартного образца утверждённого типа
ГСО 11570-2020



Партия № 001

Наименование стандартного образца: стандартный образец состава азитромицина (ГИЛС-азитромицин).

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

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 – массовая доля азитромицина, %.

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 азитромицина, %	94,4	$\pm 1,0$	1,0

Срок годности экземпляра: 3 года.

Описание стандартного образца: стандартный образец представляет собой субстанцию азитромицина, порошок белого или почти белого цвета ((2R,3S,4R,5R,8R,10R,11R,12S,13S,14R)-3,4,10-Тригидрокси-13- [(2,6-дидезокси-3-С-метил-3-О-метил- α -L-рибо-гексопиранозил) окси]-3, 5, 6, 8, 10, 12, 14 - гептаметил - 11 - { [3, 4, 6 – тридезокси - 3 - (диметиламино) - β - D - ксило-гексопиранозил] окси} - 2 - этил - 1 - окса - 6 - азациклопентадекан - 15 - она дигидрат), расфасованный по 410 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.

Способ определения метрологических характеристик стандартного образца: аттестованное значение стандартного образца установлено по результатам измерений, полученным по аттестованной методике измерений «Методика измерений массовой доли основного вещества в субстанции азитромицин методом массового баланса («сто минус сумма примесей»)» (свидетельство об аттестации № 241.0055/RA.RU.311866/2020, выдано УНИИМ – филиал ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева») на Государственном первичном эталоне единиц массовой доли, массовой (молярной) концентрации воды в твердых и жидких веществах и материалах ГЭТ 173-2017, 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 208-1-2016.

Утверждение о прослеживаемости:

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.

Дополнительные сведения

Подлинность материала стандартного образца подтверждена методом ИК-Фурье спектроскопии. ГСО признан в качестве межгосударственного стандартного образца (МСО) решением МГС от 22.12.2020, протокол № 58-2020, внесен в Реестр МСО под №: МСО 2270:2020 и допускается применению без ограничений в: Республике Беларусь, Республике Казахстан, Республике Таджикистан, Республике Узбекистан.

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 азитромицина, 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 азитромицина в субстанции азитромицина, лекарственных препаратах и материалах, в состав которых входит азитромицин.

После вскрытия флакона материал СО хранению не подлежит.

Условия транспортирования и хранения: Стандартный образец должен храниться в упаковке изготовителя отдельно от продуктов питания, в защищённом 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 в полиэтиленовом пакете с этикеткой с указанием идентификационного номера и паспортом СО утвержденного типа, оформленными по ГОСТ Р 8.691-2010 «ГСИ. Стандартные образцы материалов (веществ). Содержание паспортов и этикеток»

Дата выпуска: партия № 001 выпущена 13.07.2020 г.

Свидетельство об утверждении типа стандартного образца № 6681, действительно до 07.08.2025. Партия № 001 представлена к утверждению типа стандартного образца.