

ПАСПОРТ
стандартного образца утверждённого типа
ГСО 11897-2022

Партия № 001



Наименование стандартного образца: стандартный образец состава амлодипина безилата (НЦСО-Амлодипин).

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

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.

Метрологические характеристики:

Аттестованная характеристика – аттестуемая характеристика – массовая доля амлодипина безилата, %.

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 амлодипина безилата, %	99,9	$\pm 1,0$	1,0

Срок годности экземпляра: 2 года.

Описание стандартного образца: стандартный образец представляет собой субстанцию амлодипина безилата (5-Метил-3-этил{(4RS)-2-[(2-аминоэтокс)метил]-6-метил-4-(2-хлорфенил)-1,4-дигидропиридин-3,5-дикарбоксилата}бензолсульфонат $C_{20}H_{25}ClN_2O_5 \cdot C_6H_6O_3S$), белый или почти белый кристаллический порошок, расфасованный по 350 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 прямых измерений на ГЭТ 208-2019 «Государственный первичный эталон 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» методом массового баланса.

Утверждение о прослеживаемости:

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 ГЭТ 208.

Дополнительные сведения

Подлинность материала стандартного образца подтверждена методом ВЭЖХ-МС/МС.

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 амлодипина безилата, входящего в состав субстанций, лекарственных препаратов и материалов.

Данный стандартный образец не является лекарственным средством.

Документы, определяющие применение стандартного образца:

- ФС.2.1.0002.15 Амлодипина безилат;
- 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 амлодипина безилата в субстанции амлодипина безилата лекарственных препаратах и материалах, в состав которых входит амлодипина безилат.

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 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 28.01.2022 г.

Срок действия утвержденного типа

Партия № 001 представлена к утверждению типа стандартного образца.