

ПАСПОРТ
стандартного образца утверждённого типа
ГСО 11825-2021
Партия № 002



Наименование стандартного образца: стандартный образец состава левофлоксацина (НЦСО-Левифлоксацин).

Назначение: контроль точности результатов измерений и аттестация методик измерений массовой доли основного вещества в субстанции левофлоксацина, фармацевтических препаратах и материалах, в состав которых входит левофлоксацин. 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 – массовая доля левофлоксацина, %.

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 левофлоксацина, %	97,22	$\pm 1,0$	1,0

Срок годности экземпляра: 2 года.

Описание стандартного образца: стандартный образец представляет собой субстанцию левофлоксацина ((3S)-3-Метил -10- (4-метилпиперазин-1-ил) -7- оксо -9- фтор-2,3-дигидро-7H-пиридо [1,2,3-de][1,4]бензоксазин-6-карбоновая кислота гемигидрат, $C_{18}H_{20}FN_3O_4 \cdot 1/2 H_2O$), светло-желтый 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.

Способ определения метрологических характеристик стандартного образца: аттестованное значение стандартного образца 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 173-2017, 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», воспроизводимой Государственным первичным эталоном единиц массовой доли, массовой (молярной) концентрации воды в твердых и жидких веществах и материалах ГЭТ 173 и 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 измерений методом массового баланса по методике измерений, предусматривающей использование ГЭТ 173 и 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 ГВЭТ 208-1.

Дополнительные сведения

Подлинность материала стандартного образца подтверждена методом ИК-фурье спектроскопии. ГСО признан в качестве межгосударственного стандартного образца (МСО) решением МГС от 14.07.2022, протокол № 61-2022, внесен в Реестр МСО под №: МСО 2734:2022 и допускается к применению без ограничений в: Азербайджанской Республике, Республике Армения, 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 левофлоксацина, входящего в состав субстанций, лекарственных препаратов и материалов.

Данный стандартный образец не является лекарственным.

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 левофлоксацина в субстанции левофлоксацина, лекарственных препаратах и материалах, в состав которых входит левофлоксацин.

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 № 002 выпущена 01.12.2023 г.

Срок действия утвержденного типа: 24.12.2026 г.