

ПАСПОРТ
стандартного образца утвержденного типа
ГСО 11698-2021
Партия № 001



Наименование стандартного образца: стандартный образец состава омепразола (НЦСО-Омепразол).

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

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 омепразола, %	99,6	$\pm 1,0$	1,0

Срок годности экземпляра: 3 года.

Описание стандартного образца: стандартный образец представляет собой субстанцию омепразола, порошок белого или почти белого цвета 2- $\{(RS)\}$ - $[(3,5\text{-Диметил-4-метоксипиридин-2-ил)метил}]$ сульфанил $\}$ -5-метокси-1Н-бензимидазола, 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 по результатам измерений, полученным по аттестованной методике измерений «Методика измерений массовой доли основного вещества в субстанции омепразола методом массового баланса» (свидетельство об аттестации № 241.0023/RA.RU.311866/2021, 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 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

Подлинность материала стандартного образца подтверждена методом ИК-Фурье спектроскопии. СО признан в качестве межгосударственного стандартного образца (МСО) решением МГС от 14.07.2022, протокол №61-2022 внесён в Реестр МСО под № МСО 2717:2022 и допущенного к применению без ограничений в: Азербайджанской Республике, Республике Беларусь, Республике Казахстан, Республике Армения, 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 омепразола, 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 омепразола в субстанции омепразола, лекарственных препаратах и материалах, в состав которых входит омепразол.

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 05.03.2021.

Срок действия утвержденного типа до 20.07.2026.

Партия № 001 представлена к утверждению типа стандартного образца.