

**ПАСПОРТ**  
**стандартного образца утверждённого типа**  
**ГСО 11901-2022**  
Партия № 001



**Наименование стандартного образца:** стандартный образец состава триметазида дигидрохлорида (НЦСО-Триметазидин).

**Назначение:** контроль точности результатов измерений и аттестация методик измерений массовой доли триметазида дигидрохлорида в субстанциях, фармацевтических препаратах и материалах, в состав которых входит триметазида дигидрохлорид.

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 триметазида дигидрохлорида, %.

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 триметазида дигидрохлорида, %	99,1	$\pm 1,0$	1,0

Срок годности экземпляра: 2 года.

**Описание стандартного образца:** стандартный образец представляет собой субстанцию триметазида дигидрохлорида (1-[(2,3,4-триметоксифенил) метил] пиперазин в виде дигидрохлорида,  $C_{14}H_{24}Cl_2N_2O_3$ ) белый или почти белый кристаллический порошок, расфасованный по 150 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».

**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 ИК-Фурье-спектроскопии.

## **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 триметазида дигидрохлорида, 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 триметазида дигидрохлорида в субстанции триметазида дигидрохлорида, лекарственных препаратах и материалах, в состав которых входит триметазида дигидрохлорид.

**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.**