

Федеральное бюджетное учреждение «Государственный институт лекарственных средств и надлежащих практик»

(ФБУ «ГИЛС и НП»), 119049, Москва, Ленинский пр-кт, д.9

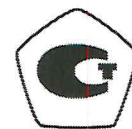
Общество с ограниченной ответственностью «Национальный центр стандартных образцов»

(ООО «НЦСО»),

117186, г. Москва, ул. Нагорная, д. 3А, этаж 4, пом/ком I/24-34, 36

Лист 1
Всего листов 2

ПАСПОРТ
стандартного образца утверждённого типа
ГСО



Партия № 001

Наименование стандартного образца: стандартный образец состава бортезомиба (ГИЛС – Бортезомиб)

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

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 – аттестуемая характеристика – массовая доля бортезомиба, %

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 бортезомиба, %	97,8	$\pm 6,0$	6,0

Срок годности экземпляра: 1 год.

Описание стандартного образца: стандартный образец представляет собой субстанцию бортезомиба, белый кристаллический порошок, расфасованный по 25 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 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, 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;

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

Потери в массе при высушивании ($0,837 \pm 0,059$) % установлена на Государственном первичном эталоне единиц массовой доли, массовой (молярной) концентрации воды в твердых и жидких веществах и материалах ГЭТ 173.

Идентификация материала СО проведена 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 бортезомиба, 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 бортезомиба в субстанции бортезомиба, лекарственных препаратах и материалах, в состав которых входит бортезомиб.

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 минус (20 ± 5) °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 23.10.2023.

Срок действия утвержденного типа

Партия № 001 представлена к утверждению типа стандартного образца.