

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

(ФБУ «ГИЛС и НП»), 119049, г. Москва, Ленинский пр., 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 12670-2024**



Партия № 1

**Наименование стандартного образца:** стандартный образец состава бозутиниба моногидрата (ГИЛС-Бозутиниба моногидрат).

**Назначение:** контроль точности результатов измерений и аттестация методик измерений массовой доли бозутиниба моногидрата в субстанции бозутиниба моногидрата, фармацевтических препаратах и материалах, в состав которых входит бозутиниба моногидрат.

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 бозутиниба моногидрата, %.

Т а б л и ц а – Метрологические характеристики

Аттестованная 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 бозутиниба моногидрата, %	99,0	$\pm 1,0$	$\pm 1,0$

Срок годности экземпляра: 1 год.

**Описание стандартного образца:** стандартный образец представляет собой субстанцию бозутиниба моногидрата, порошок от почти белого до светло-коричневого цвета, расфасованный по 100 мг во флаконы из 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 «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 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 прямых измерений на ГЭТ 208.

### Дополнительные сведения

Подлинность материала стандартного образца подтверждена методом ВЭЖХ-МС/ВР.  
Массовая доля свободной воды –  $(0,21 \pm 0,01)$ .

### 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 бозутиниба моногидрата, 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 бозутиниба моногидрата в субстанции бозутиниба моногидрата, лекарственных препаратах и материалах, в состав которых входит бозутиниба моногидрат.

**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  $+2\text{ }^{\circ}\text{C}$  до  $+8\text{ }^{\circ}\text{C}$ . 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 № 1 выпущена в мае 2024 г.

**Срок действия утвержденного типа**

**Партия № 01 представлена к утверждению типа стандартного образца.**

Ответственный за выпуск:

Начальник отдела реализации  
проекта разработки стандартных  
образцов ФБУ «ГИЛС и НП»

Генеральный директор ООО «НЦСО»

Начальник отдела реализации  
проекта разработки стандартных  
образцов ФБУ «ГИЛС и НП»



В.И. Гегечкори

А.В. Филон



В.И. Гегечкори