

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



Партия № 1

Наименование стандартного образца: стандартный образец состава агомелатина (ГИЛС-Агомелатин).

Назначение: контроль точности результатов измерений и аттестация методик измерений массовой доли агомелатина в субстанциях, фармацевтических препаратах и материалах, в состав которых входит агомелатин.

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 агомелатина, %.

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 агомелатина, %	99,0	$\pm 1,0$	$\pm 1,0$

Срок годности экземпляра: 1 год.

Описание стандартного образца: стандартный образец представляет собой субстанцию агомелатина (N-[2-(7-Метоксинафталин-1-ил)этил]ацетамид, $C_{15}H_{17}NO_2$), белый или почти белый кристаллический порошок, расфасованный по 250 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 208-2019 «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 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-УФДМ и ВЭЖХ-СР.
Массовая доля воды – < 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 агомелатина, 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 агомелатина в субстанции агомелатина, лекарственных препаратах и материалах, в состав которых входит агомелатин.

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 № 1 выпущена в августе 2023 г.

Срок действия утвержденного типа

Партия № 01 представлена к утверждению типа стандартного образца.