

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 алендроната натрия тригидрата (алендроновой кислоты) (ГИЛС – Алендроновая кислота)

**Назначение:** контроль точности результатов измерений и аттестация методик измерений массовой доли основного вещества в субстанции алендроната натрия тригидрата, фармацевтических препаратах и материалах, в состав которых входит алендроната натрия тригидрат. 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 алендроната натрия тригидрата, %

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 алендроната натрия тригидрата, %	99,5	$\pm 1,0$	1,0

**Срок годности экземпляра:** 1 год.

**Описание стандартного образца:** стандартный образец представляет собой субстанцию алендроната натрия тригидрата, белый или почти белый кристаллический порошок, 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 на Государственном вторичном эталоне единиц массовой доли и массовой (молярной) концентрации компонентов в твердых и жидких веществах и материалах на основе объемного титриметрического метода анализа ГВЭТ 176-1-2010.

**Утверждение о прослеживаемости:**

Прослеживаемость аттестованного значения к единице величины «массовая доля компонента», воспроизводимой ГЭТ 176 Государственным первичным эталоном единиц массовой (молярной, атомной) доли и массовой (молярной) концентрации компонентов в жидких и твердых веществах и материалах на основе кулонометрии, обеспечена проведением прямых измерений на ГВЭТ 176-1 Государственном вторичном эталоне единиц массовой доли и массовой (молярной) концентрации компонентов в твердых и жидких веществах и материалах на основе объемного титриметрического метода анализа.

### **Дополнительные сведения**

Потери в массе при высушивании ( $16,076 \pm 0,039$ ) % установлены на Государственном первичном эталоне единиц массовой доли, массовой (молярной) концентрации воды в твердых и жидких веществах и материалах ГЭТ 173.

Идентификация материала СО состава алендроната натрия тригидрата 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 алендроната натрия тригидрата, 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 алендроната натрия тригидрата в субстанции алендроната натрия тригидрата, лекарственных препаратах и материалах, в состав которых входит алендроната натрия тригидрат.

**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 25.09.2023.

**Срок действия утвержденного типа**

**Партия № 001 представлена к утверждению типа стандартного образца.**