

УТВЕРЖДЕНО
приказом Федерального агентства
по техническому регулированию
и метрологии
от «30» марта 2022 г. №800

Регистрационный № ГСО 11898-2022

Лист № 1
Всего листов 3

ОПИСАНИЕ ТИПА СТАНДАРТНОГО ОБРАЗЦА

**СТАНДАРТНЫЙ ОБРАЗЕЦ СОСТАВА АТОРВАСТАТИНА КАЛЬЦИЯ
ТРИГИДРАТА (НЦСО-Аторвастатин)**

Назначение стандартного образца: контроль точности результатов измерений и аттестация методик измерений массовой доли аторвастатина кальция в субстанциях, фармацевтических препаратах и материалах, в состав которых входит аторвастатин кальция.

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.

Области экономики и сферы деятельности, где планируется применение стандартного образца: здравоохранение, фармацевтическая промышленность, научные исследования.

Описание стандартного образца: стандартный образец представляет собой субстанцию аторвастатина кальция тригидрата (БИС[(3R,5R)-3,5-дигидрокси-7-[5-(пропан-2-ил)-3-фенил-4-(фенилкарбамоил)-2-(4-фторфенил)-1H-пиррол-1-ил]гептаноат]кальция, тригидрат, $C_{66}H_{68}CaF_2N_4O_{10} \cdot 3H_2O$) 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.

Разработчик стандартного образца – ООО «НЦСО».

Форма выпуска: серийное производство периодически повторяющимися партиями.

Метрологические характеристики: аттестуемая характеристика – массовая доля аторвастатина кальция, %

Т а б л и ц а 1 – Нормированные метрологические характеристики

| Аттестуемая характеристика | Интервал допускаемых аттестованных значений, % | Границы допускаемых значений абсолютной погрешности при $P=0,95$, % | Допускаемые значения абсолютной расширенной неопределённости при $k=2$, $P=0,95$ % |
|--|--|--|---|
| Массовая доля аторвастатина кальция, % | от 92,0 до 98,0 | $\pm 1,0$ | 1,0 |

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 на ГЭТ 208.

Срок годности экземпляра: 2 года.

Знак утверждения типа: наносят полиграфическим способом в правый верхний угол первого листа паспорта стандартного образца и в правый верхний угол этикетки стандартного образца утвержденного типа.

Комплектность стандартного образца: экземпляр СО в полиэтиленовом пакете с этикеткой и паспортом СО утвержденного типа, оформленными по ГОСТ Р 8.691-2010 «ГСИ. Стандартные образцы материалов (веществ). Содержание паспортов и этикеток».

Документы, устанавливающие требования к стандартному образцу:

1. Наименование и обозначение технической документации, по которой выпущен или будет выпускаться стандартный образец:

- «Техническое задание на разработку стандартного образца состава аторвастатина кальция тригидрата (НЦСО-Аторвастатин)», утвержденное ООО «НЦСО» 01.06.2021;
- «Программа испытаний стандартного образца состава аторвастатина кальция тригидрата (НЦСО-Аторвастатин) в целях утверждения типа», утвержденная УНИИМ – филиалом ФГУП «ВНИИМ им.Д.И.Менделеева» 20.09.2021;
- «Программа испытаний стандартного образца состава аторвастатина кальция тригидрата (НЦСО-Аторвастатин) серийного выпуска», утвержденная УНИИМ – филиалом ФГУП «ВНИИМ им.Д.И.Менделеева» и ООО «НЦСО» 20.09.2021.

2. Наименование и обозначение документов, определяющих применение стандартного образца:

- ФС.2.1.0060.18 Аторвастатин кальция тригидрат;
- 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 аторвастатина кальция в субстанции аторвастатина кальция тригидрата, лекарственных препаратах и материалах, в состав которых входит аторвастатин кальция.

3. Периодичность актуализации технической документации на стандартный образец:

не реже одного раза в пять лет.

Номер экземпляра (партии), дата выпуска: представлена в целях утверждения типа стандартного образца партия № 1, 21 января 2022 г.

Производитель: Общество с ограниченной ответственностью «Национальный центр стандартных образцов» (ООО «НЦСО»), Юридический адрес и адрес фактического места осуществления деятельности: 117186, г. Москва, ул. Нагорная, д. 3А, этаж 4, пом/ком I/24-34, 36. ИНН 7727440590.

