

**ПАСПОРТ**  
**стандартного образца утверждённого типа**  
**ГСО 11692-2021**

Партия № 001



**Наименование стандартного образца:** стандартный образец состава биспролола фумарата (НЦСО-Биспролол).

**Назначение:** контроль точности результатов измерений и аттестация методик измерений массовой доли основного вещества в субстанции биспролола фумарата, фармацевтических препаратах и материалах, в состав которых входит биспролола фумарат. 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 – массовая доля биспролола фумарата, %.

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 биспролола фумарата, % | 99,8                         | $\pm 1,0$   | 1,0   |

**Срок годности экземпляра:** 3 года.

**Описание стандартного образца:** стандартный образец представляет собой субстанцию биспролола фумарата, порошок белого или почти белого цвета (2RS)-3-[(Пропан-2-ил)амино]-1-[4-({2-[пропан-2-ил)окси]этокси}мтил)фенокси]пропан-2-ола (Е)-бутендиоат (2:1), 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 (№ 3.1.ZZC.0148.2014)

**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**

Подлинность материала стандартного образца подтверждена 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 бисопролола fumarata, 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 бисопролола fumarata в субстанции доли бисопролола fumarata, лекарственных препаратах и материалах, в состав которых входит бисопролола fumarat.

**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 15.01.2021 г.

**Срок действия утвержденного типа до 18.03.2026**

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

Заместитель генерального директора  
по производству и стратегическому развитию

Генеральный директор ООО «НЦСО»



В.И. Гегечкори

А.А. Левко