

ПАСПОРТ
стандартного образца утвержденного типа
ГСО 11559-2020

Партия № 001



Наименование стандартного образца: стандартный образец состава ибупрофена (ГИЛС-Ибупрофен).

Назначение: контроль точности результатов измерений и аттестация методик измерений массовой доли основного вещества в субстанции ибупрофена, фармацевтических препаратах и материалах, в состав которых входит ибупрофен.

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 ибупрофена, %.

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 ибупрофена, %	99,6	$\pm 1,0$	1,0

Срок годности экземпляра: 3 года.

Описание стандартного образца: стандартный образец представляет собой субстанцию ибупрофена, кристаллический порошок белого или почти белого цвета ((2RS)-2-[4-(2-Метилпропил)фенил]пропановая кислота), расфасованный по 250 мг во флаконы темного стекла марки ОС или ОС-1 с кримповыми крышками. Каждый флакон снабжается этикеткой, оформленной согласно требованиям ГОСТ Р 8.691-2010 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 (№ 2.1.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 методами хромато-масс-спектрометрии, ИК-Фурье-спектроскопии и методом термогравиметрического анализа с масс-спектрометрическим детектированием.

ГСО признан в качестве межгосударственного стандартного образца (МСО) решением МГС от 22.12.2020, протокол № 58-2020, внесен в Реестр МСО под №: МСО 2268:2020 и допускается применению без ограничений в: Республике Беларусь, Республике Казахстан, Республике Таджикистан, Республике Узбекистан.

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 ибупрофена, 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 ибупрофена в субстанции ибупрофена, лекарственных препаратах и материалах, в состав которых входит ибупрофен.

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.

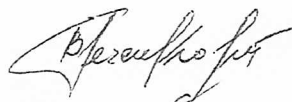
Комплект поставки: экземпляр СО в полиэтиленовом пакете с этикеткой с указанием идентификационного номера и паспортом СО утвержденного типа, оформленными по ГОСТ Р 8.691-2010 «ГСИ. Стандартные образцы материалов (веществ). Содержание паспортов и этикеток»

Дата выпуска: партия № 001 выпущена 30.06.2020 г.

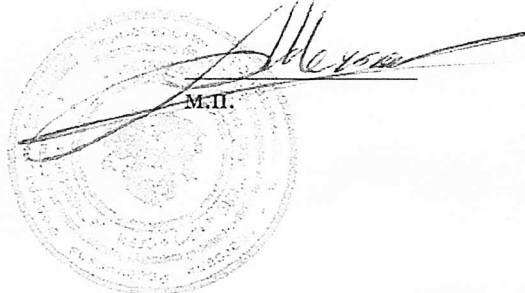
Свидетельство об утверждении типа стандартного образца № 6670, действительно до 07.08.2025. Партия № 001 представлена к утверждению типа стандартного образца.

Ответственный за выпуск СО
Ведущий специалист
Отдела надлежащих практик
ФБУ «ГИЛС и НП»

Директор ФБУ «ГИЛС и НП»



В.И. Гегечкори



В.Н. Шестаков