

ПАСПОРТ
стандартного образца утверждённого типа
ГСО 11817-2021
Партия № 001



Наименование стандартного образца: стандартный образец состава кеторолака трометамола (НЦСО-Кеторолак).

Назначение: контроль точности результатов измерений и аттестация методик измерений массовой доли основного вещества в субстанции кеторолака трометамола, фармацевтических препаратах и материалах, в состав которых входит кеторолака трометамол. 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 кеторолака трометамола, %.

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 кеторолака трометамола, % | 99,6 | $\pm 1,0$ | 1,0 |

Срок годности экземпляра: 2 года.

Описание стандартного образца: стандартный образец представляет собой субстанцию кеторолака трометамола (кеторолак, кеторолака трометамин) ((1*RS*)-5-Бензоил-2,3-дигидро-1*H*-пирролизин-1-карбоновая кислота-2-амино-2-(гидроксиметил)пропан-1,3-диол (1/1), $C_{15}H_{13}NO_3 \cdot C_4H_{11}NO_3$), 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 (№ 2.1.ZZC.0148.2014)

Утверждение о прослеживаемости:

Прослеживаемость аттестованного значения к единице величины «массовая доля», воспроизводимой Государственным первичным эталоном единиц массовой (молярной, атомной) доли и массовой (молярной) концентрации компонентов в жидких и твердых веществах и материалах на основе кулонометрии ГЭТ 176, обеспечена проведением прямых измерений 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.

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 кеторолака трометамола, входящего в состав субстанций, лекарственных препаратов и материалов.

Данный стандартный образец не является лекарственным средством.

Документы, определяющие применение стандартного образца:

- ФС.2.1.0022.15 Кеторолака трометамол;
- 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 кеторолака трометамола в субстанции кеторолака трометамола, лекарственных препаратах и материалах, в состав которых входит кеторолака трометамол.

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 19.11.2021 г.

Срок действия утвержденного типа

Партия № 001 представлена к утверждению типа стандартного образца.

Заместитель генерального
директора по производству
и стратегическому развитию
ООО «НЦСО»

Генеральный директор ООО «НЦСО»



Гегечкори В.И.

А.А. Левко