

УТВЕРЖДЕНО
приказом Федерального агентства
по техническому регулированию
и метрологии
от «24» декабря 2021 г. № 3000

Регистрационный № ГСО 11825-2021

Лист № 1
Всего листов 2

ОПИСАНИЕ ТИПА СТАНДАРТНОГО ОБРАЗЦА

СТАНДАРТНЫЙ ОБРАЗЕЦ СОСТАВА ЛЕВОФЛОКСАЦИНА
(НЦСО-Левифлоксацин)

Назначение стандартного образца: контроль точности результатов измерений и аттестация методик измерений массовой доли основного вещества в субстанции левофлоксацина, фармацевтических препаратах и материалах, в состав которых входит левофлоксацин. 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 левофлоксацина ((3*S*)-3-Метил-10-(4-метилпиперазин-1-ил)-7-оксо-9-фтор-2,3-дигидро-7*H*-пиридо [1,2,3-*de*][1,4]бензоксазин-6-карбоновая кислота гемигидрат, C₁₈H₂₀FN₃O₄·1/2 H₂O), светло-желтый кристаллический порошок, расфасованный по 200 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.

Разработчик стандартного образца – ООО «НЦСО».

Форма выпуска: серийное производство периодически повторяющимися партиями.

Метрологические характеристики: аттестуемая характеристика – массовая доля левофлоксацина, %

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 неопределенности при $k=2$, $P=0,95$, %
Массовая доля левофлоксацина	от 92,0 до 100,0	± 1,0	1,0

Прослеживаемость аттестованного значения стандартного образца к единице величины «массовая доля», воспроизводимой Государственным первичным эталоном единиц массовой доли, массовой (молярной) концентрации воды в твердых и жидких веществах и материалах ГЭТ 173 и 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 измерений методом массового баланса по методике измерений, предусматривающей использование ГЭТ 173 и Государственного вторичного эталона единиц массовой доли и массовой

(молярной) концентрации органических компонентов в жидких и твердых веществах и материалах на основе газовой и жидкостной хроматографии ГВЭТ 208-1.

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 левофлоксацина (НЦСО-Левофлоксацин)», утвержденное ООО «НЦСО» 22.06.2021;
- «Программа испытаний стандартного образца состава левофлоксацина (НЦСО-Левофлоксацин) в целях утверждения типа», утвержденная УНИИМ – филиалом ФГУП «ВНИИМ им.Д.И.Менделеева» 01.07.2021;
- «Программа испытаний стандартного образца состава левофлоксацина (НЦСО-Левофлоксацин) серийного выпуска», утвержденная УНИИМ – филиалом ФГУП «ВНИИМ им.Д.И.Менделеева» и ООО «НЦСО» 01.07.2021.

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

- ФС.2.1.0122.18 Левофлоксацин;
- 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 левофлоксацина в субстанции левофлоксацина, лекарственных препаратах и материалах, в состав которых входит левофлоксацин.

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, 17 декабря 2021 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.

