

УТВЕРЖДЕНО  
приказом Федерального агентства  
по техническому регулированию  
и метрологии  
от «30» октября 2023 г. № 2276

Регистрационный № ГСО 12352-2023

Лист № 1  
Всего листов 3

ОПИСАНИЕ ТИПА СТАНДАРТНОГО ОБРАЗЦА

**СТАНДАРТНЫЙ ОБРАЗЕЦ СОСТАВА БЕНДАМУСТИНА  
(БЕНДАМУСТИНА ГИДРОХЛОРИДА МОНОГИДРАТА)  
(ГИЛС-Бендамустин)**

**Назначение стандартного образца:** контроль точности результатов измерений и аттестация методик измерений массовой доли основного вещества в субстанции бендамустина гидрохлорида моногидрата, фармацевтических препаратах и материалах, в состав которых входит бендамустин гидрохлорид.

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 бендамустина гидрохлорида моногидрата (4-{5-[Бис(2-хлорэтил)амино]-1-метил-1*H*-бензимидазол-2-ил}бутановой кислоты гидрохлорида моногидрат,  $C_{16}H_{21}Cl_2N_3O_2 \cdot HCl \cdot H_2O$ ), белый или почти белый кристаллический порошок, расфасованный по 200 мг во флаконы из темного стекла марки ОС или ОС-1 с кримповыми крышками. Каждый флакон снабжается этикеткой и помещается в полиэтиленовый пакет.

**Форма выпуска:** серийное производство периодически повторяющимися партиями.

**Метрологические характеристики:** аттестованная характеристика – массовая доля бендамустина гидрохлорида, %

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

Аттестуемая характеристика	Интервал допускаемых аттестованных значений, %	Границы допускаемых значений абсолютной погрешности аттестованного значения $CO$ при $P=0,95$ , %	Допускаемые значения абсолютной расширенной неопределенности аттестованного значения $CO$ $U$ (при $k=2$ и при $P=0,95$ ), %
Массовая доля бендамустина гидрохлорида	от 90,0 до 97,0	$\pm 2,0$	2,0

Прослеживаемость аттестованного значения стандартного образца к единице величины «массовая доля компонента», воспроизводимой ГЭТ 208 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, обеспечивается проведением прямых измерений на ГЭТ 208.

**Срок годности экземпляра:** 1 год.

**Знак утверждения типа:** наносят полиграфическим способом в правый верхний угол первого листа паспорта СО и в правый верхний угол этикетки СО утверждённого 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 (будет выпускаться) стандартный образец:**

– Техническое задание на разработку стандартного образца состава бендамустина (бендамустина гидрохлорида моногидрата) (ГИЛС-Бендамустин), утвержденное ФБУ «ГИЛС и НП» и ООО «НЦСО» 28.09.2023.

– Стандартный образец состава бендамустина гидрохлорида. Программа испытаний в целях утверждения типа, утвержденная ФГУП «ВНИИМ им. Д.И.Менделеева» 02.10.2023.

– Стандартный образец состава бендамустина гидрохлорида моногидрата. Программа испытаний стандартного образца серийного производства, утвержденная ФГУП «ВНИИМ им. Д.И.Менделеева», ФБУ «ГИЛС и НП» и ООО «НЦСО» 02.10.2023.

**2 Наименование и обозначение документов, определяющих применение стандартных образцов:**

- 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 бендамустина гидрохлорида в субстанции бендамустина гидрохлорида моногидрата, лекарственных препаратах и материалах, в состав которых входит бендамустин гидрохлорид.

**3 Периодичность актуализации технической документации на стандартный образец:** не реже одного раза в пять лет.

**Номер экземпляра (партии), дата выпуска стандартного образца:** представлена в целях утверждения типа стандартного образца партия № 1, выпущенная в октябре 2023 г.

**Правообладатель**

Федеральное бюджетное учреждение «Государственный институт лекарственных средств и надлежащих практик» (ФБУ «ГИЛС и НП»)

ИНН 7705035037

Юридический адрес и адрес фактического места осуществления деятельности: 119049, г. Москва, Ленинский пр-кт, д. 9

Телефон: 8(495) 676-43-60

E-mail info@gilsinp.ru

Web-сайт: [www.gilsinp.ru](http://www.gilsinp.ru)

### **Производители**

Федеральное бюджетное учреждение «Государственный институт лекарственных средств и надлежащих практик» (ФБУ «ГИЛС и НП»)

ИНН 7705035037

Юридический адрес и адрес фактического места осуществления деятельности:  
119049, г. Москва, Ленинский пр-кт, д. 9

Телефон: 8(495) 676-43-60

E-mail [info@gilsinp.ru](mailto:info@gilsinp.ru)

Web-сайт: [www.gilsinp.ru](http://www.gilsinp.ru)

Общество с ограниченной ответственностью «Национальный центр стандартных образцов» (ООО «НЦСО»)

ИНН 7727440590

Юридический адрес и адрес фактического места осуществления деятельности:  
117186, г. Москва, ул. Нагорная, д. 3А, эт. 4, помещ./ком. I/24-34, 36

Телефон: 8(495) 909-21-98

E-mail [info@ncso.gilsinp.ru](mailto:info@ncso.gilsinp.ru)

Web-сайт: [ncso.pф](http://ncso.pф)

### **Испытательный центр**

Федеральное государственное унитарное предприятие «Всероссийский научно-исследовательский институт метрологии имени Д.И.Менделеева» (ФГУП «ВНИИМ им. Д.И.Менделеева»)

Адрес места нахождения: 190005, г. Санкт-Петербург, Московский пр-кт, д. 19

Юридический адрес: 190005, г. Санкт-Петербург, Московский пр-кт, д. 19

Телефон: 8 (812) 251-76-01

E-mail: [info@vniim.ru](mailto:info@vniim.ru)

Web-сайт: [www.vniim.ru](http://www.vniim.ru)

Уникальный номер записи в реестре аккредитованных лиц: № RA.RU.310494.

