

УТВЕРЖДЕНО
приказом Федерального агентства
по техническому регулированию
и метрологии
от «16» августа 2022 г. № 2025

Регистрационный № ГСО 11559-2020

Лист № 1
Всего листов 2

ОПИСАНИЕ ТИПА СТАНДАРТНОГО ОБРАЗЦА

СТАНДАРТНЫЙ ОБРАЗЕЦ СОСТАВА ИБУПРОФЕНА (ГИЛС-Ибупрофен)

Назначение стандартного образца: 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.

Области экономики и сферы деятельности, где планируется применение стандартного образца: здравоохранение, фармацевтическая промышленность, научные исследования.

Описание стандартного образца: СО представляет собой субстанцию ибупрофена, кристаллический порошок белого или почти белого цвета ((2*RS*)-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.

Разработчик стандартного образца – ФБУ «ГИЛС и НП».

Форма выпуска: серийное производство периодически повторяющимися партиями.

Метрологические характеристики: аттестуемая характеристика – массовая доля ибупрофена, %

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

Аттестуемая характеристика	Интервал допускаемых аттестованных значений, %	Границы допускаемых значений абсолютной погрешности при $P=0,95$, %	Допускаемое значение абсолютной расширенной неопределённости при $k=2$, $P=0,95$ %
Массовая доля ибупрофена	от 95,0 до 100,0	$\pm 1,0$	1,0

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.

Срок годности экземпляра: 3 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 ибупрофена (ГИЛС-Ибупрофен)», утвержденное ФБУ «ГИЛС и НП» 04.03.2020 г. с изменением № 1 от 01.06.2021, изменением № 2 от 01.06.2022.;
- «Программа испытаний стандартного образца состава ибупрофена (ГИЛС-Ибупрофен) в целях утверждения типа», утвержденная УНИИМ – филиал ФГУП «ВНИИМ им.Д.И.Менделеева» 11.03.2020 г.;
- «Программа испытаний стандартного образца состава ибупрофена (ГИЛС-Ибупрофен). серийного выпуска», утвержденная УНИИМ – филиал ФГУП «ВНИИМ им.Д.И.Менделеева» и ФБУ «ГИЛС и НП» 11.03.2020 г.

2. Наименование и обозначение документов, определяющих 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.

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

Номер экземпляра (партии), дата выпуска: представлена в целях внесения изменений в сведения об утвержденном типе стандартного образца партия № 1, 30.06.2020.

Производители: Федеральное бюджетное учреждение «Государственный институт лекарственных средств и надлежащих практик» (ФБУ «ГИЛС и НП»), Юридический адрес и адрес фактического места осуществления деятельности: 109044, Москва, Лавров пер., д. 6. ИНН 7705035037;

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.

Испытательный центр: Уральский научно-исследовательский институт метрологии – филиал Федерального государственного унитарного предприятия «Всероссийский научно-исследовательский институт метрологии имени Д.И. Менделеева» (УНИИМ – филиал ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева»), 620075, г. Екатеринбург, ул. Красноармейская, д. 4, аттестат аккредитации в области обеспечения единства измерений № РОСС RU.0001.310442.