

УТВЕРЖДЕНО  
приказом Федерального агентства  
по техническому регулированию  
и метрологии  
от «14» декабря 2022 г. № 3179

Регистрационный № ГСО 12057-2022

Лист № 1  
Всего листов 3

ОПИСАНИЕ ТИПА СТАНДАРТНОГО ОБРАЗЦА

**СТАНДАРТНЫЙ ОБРАЗЕЦ СОСТАВА 2-(3-БЕНЗОИЛФЕНИЛА)УКСУСНОЙ  
КИСЛОТЫ (Примесь В кетопрофена) (НЦСО-Примесь В кетопрофена)**

**Назначение стандартного образца:** контроль точности результатов измерений и аттестация методик измерений массовой доли 2-(3-бензоилфенила)уксусной кислоты в субстанции кетопрофена, фармацевтических препаратах и материалах, в состав которых входит кетопрофен.

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 2-(3-бензоилфенила)уксусной кислоты (примеси В кетопрофена), белый или почти белый кристаллический порошок, расфасованный по 25 мг во флаконы темного стекла марки ОС или ОС-1 с кримповыми крышками. Каждый флакон снабжается этикеткой и помещается в полиэтиленовый пакет.

Разработчик стандартного образца – ООО «НЦСО».

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

**Метрологические характеристики:** аттестуемая характеристика – массовая доля 2-(3-бензоилфенила)уксусной кислоты, %

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 неопределённости при $k=2$ , $P=0,95$ , %
Массовая доля 2-(3-бензоилфенила)уксусной кислоты, %	от 95,0 до 99,9	$\pm 1,0$	1,0

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:** 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 2-(3-бензоилфенила)уксусной кислоты (Примесь В кетопрофена) (НЦСО-Примесь В кетопрофена)», утвержденное ООО «НЦСО» 22.03.2022;
- «Программа испытаний стандартного образца состава 2-(3-бензоилфенила)уксусной кислоты (Примесь В кетопрофена) (НЦСО-Примесь В кетопрофена) в целях утверждения типа», утвержденная УНИИМ – филиалом ФГУП «ВНИИМ им.Д.И.Менделеева» 21.04.2022;
- Программа испытаний стандартного образца состава 2-(3-бензоилфенила)уксусной кислоты (Примесь В кетопрофена) (НЦСО-Примесь В кетопрофена) серийного выпуска», утвержденная УНИИМ – филиалом ФГУП «ВНИИМ им.Д.И.Менделеева» и ООО «НЦСО» 21.04.2022.

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

- ФС.2.1.0107.18 Кетопрофен;
- 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 2-(3-бензоилфенила)уксусной кислоты в субстанции кетопрофена, лекарственных препаратах и материалах, в состав которых входит кетопрофен.

**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, 11 ноября 2022 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

Телефон: 8(495) 909-21-98

E-mail info@ncso.gilsinp.ru

Web-сайт: ncso.pф

**Правообладатель:** 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

Телефон: 8(495) 909-21-98

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

Web-сайт: [ncso.pf](http://ncso.pf)

**Испытательный центр:** Уральский научно-исследовательский институт метрологии - филиал Федерального государственного унитарного предприятия «Всероссийский научно-исследовательский институт метрологии им.Д.И.Менделеева» (УНИИМ – филиал ФГУП «ВНИИМ им.Д.И.Менделеева»).

Адрес места нахождения: 620075, г. Екатеринбург, ул. Красноармейская, 4.

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

Телефон: 8(343) 350-26-18

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

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

Уникальный номер записи об аккредитации в реестре аккредитованных лиц  
РОСС RU.0001.310442.

