

УТВЕРЖДЕНО  
приказом Федерального агентства  
по техническому регулированию  
и метрологии  
от «23» октября 2023 г. № 2235

Регистрационный № ГСО 12308-2023

Лист № 1  
Всего листов 3

ОПИСАНИЕ ТИПА СТАНДАРТНОГО ОБРАЗЦА

СТАНДАРТНЫЙ ОБРАЗЕЦ СОСТАВА АГОМЕЛАТИНА  
(ГИЛС-Агомелатин)

**Назначение стандартного образца:** контроль точности результатов измерений и аттестация методик измерений массовой доли основного вещества в субстанции агомелатина, фармацевтических препаратах и материалах, в состав которых входит агомелатин.

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 агомелатина (N-[2-(7-Methoxy-1-naphthalenyl)ethyl]acetamide,  $C_{15}H_{17}NO_2$ ), белый или почти белый кристаллический порошок, расфасованный по 250 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 агомелатина, %

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

Аттестуемая характеристика	Интервал допускаемых аттестованных значений, %	Границы допускаемых значений абсолютной погрешности аттестованного значения СО при $P=0,95$ , %	Допускаемые значения абсолютной расширенной неопределенности аттестованного значения СО $U$ (при $k=2$ и при $P=0,95$ ), %
Массовая доля агомелатина	от 95,0 до 99,0	$\pm 1,0$	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:** 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 агомелатина (ГИЛС-Агомелатин), утвержденное ФБУ «ГИЛС и НП» и ООО «НЦСО» 20.06.2023.
- Стандартный образец состава агомелатина. Программа испытаний в целях утверждения типа, утвержденная ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева» 20.07.2023.
- Стандартный образец состава агомелатина. Программа испытаний стандартного образца серийного производства, утвержденная ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева», ФБУ «ГИЛС и НП» и ООО «НЦСО» 20.07.2023.

**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 агомелатина в субстанции агомелатина, лекарственных препаратах и материалах, в состав которых входит агомелатин.

**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 августе 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

#### **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

Web-сайт: 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, этаж 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.pf](http://ncso.pf)

### **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.

