



СПХФУ

САНКТ-ПЕТЕРБУРГСКИЙ ХИМИКО-
ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ

Фармацевтические стандартные образцы как элемент достоверности аналитических результатов: перспективы создания банка в РФ и правовые аспекты применения

Тернинко Инна Ивановна

д.фарм.н., доцент

начальник Испытательной лаборатории (ЦККЛС),

профессор кафедры фармацевтической химии

Санкт-Петербург, 2021

Триединные правила качества ЛС



**Концепция качества
ЛП ВОЗ**

**эффективность
и безопасность
применения ЛП**

**соответствие ЛП
требованиям
спецификации**

**производство ЛП
в соответствии с
правилами GMP**

И
С
П
О
Л
Ь
З
О
В
А
Н
И
Е

С
О



ЗНАЧЕНИЕ СО ДЛЯ ОБЕСПЕЧЕНИЯ ЭФФЕКТИВНОСТИ И БЕЗОПАСНОСТИ ЛС

Эффективность



- Подлинность
- Количественное определение
- Высвобождение АФС
- Однородность дозирования

Безопасность



- Подлинность (фальсификаты)
- Содержание примесей



Стандартные образцы – это наиболее доступные и мобильные средства передачи единиц величин, применяемые в тысячах лабораторий разных стран

Функции стандартных образцов:

1. «Истинное значение» в сравнительных (относительных) методах физико-химического и биологического анализов;
2. Элемент обеспечения достоверности результатов эксперимента (п. 7.7.1 (а) ГОСТ ИСО/МЭК 17025-2019);
3. Элемент прослеживаемости результатов измерений к Международной системе единиц (СИ) путем документированной непрерывной цепи калибровок;
4. Обеспечение единства, сопоставимости измерений между лабораториями;
5. Передача единиц величин от государственных (национальных) эталонов единиц величин.

Основная цель использования СО – достижение (обеспечение) надлежащего уровня контроля качества испытаний путем получения результатов с контролируемой неопределенностью измерений и обеспечивающих метрологическую прослеживаемость.

НОРМАТИВНАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ И ДЕФЕНИЦИИ

- **ГОСТ ISO Guide 30-2019.** Стандартные образцы. Некоторые термины и определения (ISO Guide 30:2015, IDT)

устанавливает термины и приписанные им определения в области стандартных образцов

Стандартный образец; СО: материал, достаточно однородный и стабильный по отношению к одному или нескольким определенным свойствам, которые были установлены для того, чтобы использовать его по назначению в измерительном процессе

- **ГОСТ 8.315-2019** Стандартные образцы состава и свойств веществ и материалов. Основные положения *устанавливает общие требования к порядку разработки стандартных образцов, утверждения (признания), регистрации, выпуска и применения.*

стандартный образец состава вещества (материала): стандартный образец с установленными значениями величин, характеризующих содержание определенных компонентов в веществе (химических элементов, их изотопов, соединений химических элементов, структурных составляющих и т.п.).

стандартный образец свойств вещества (материала): стандартный образец с установленными значениями величин, характеризующих физические, химические, биологические и другие свойства вещества.

Примечание – К стандартным образцам свойств относятся также стандартные образцы признака вещества (материала), СО признака.

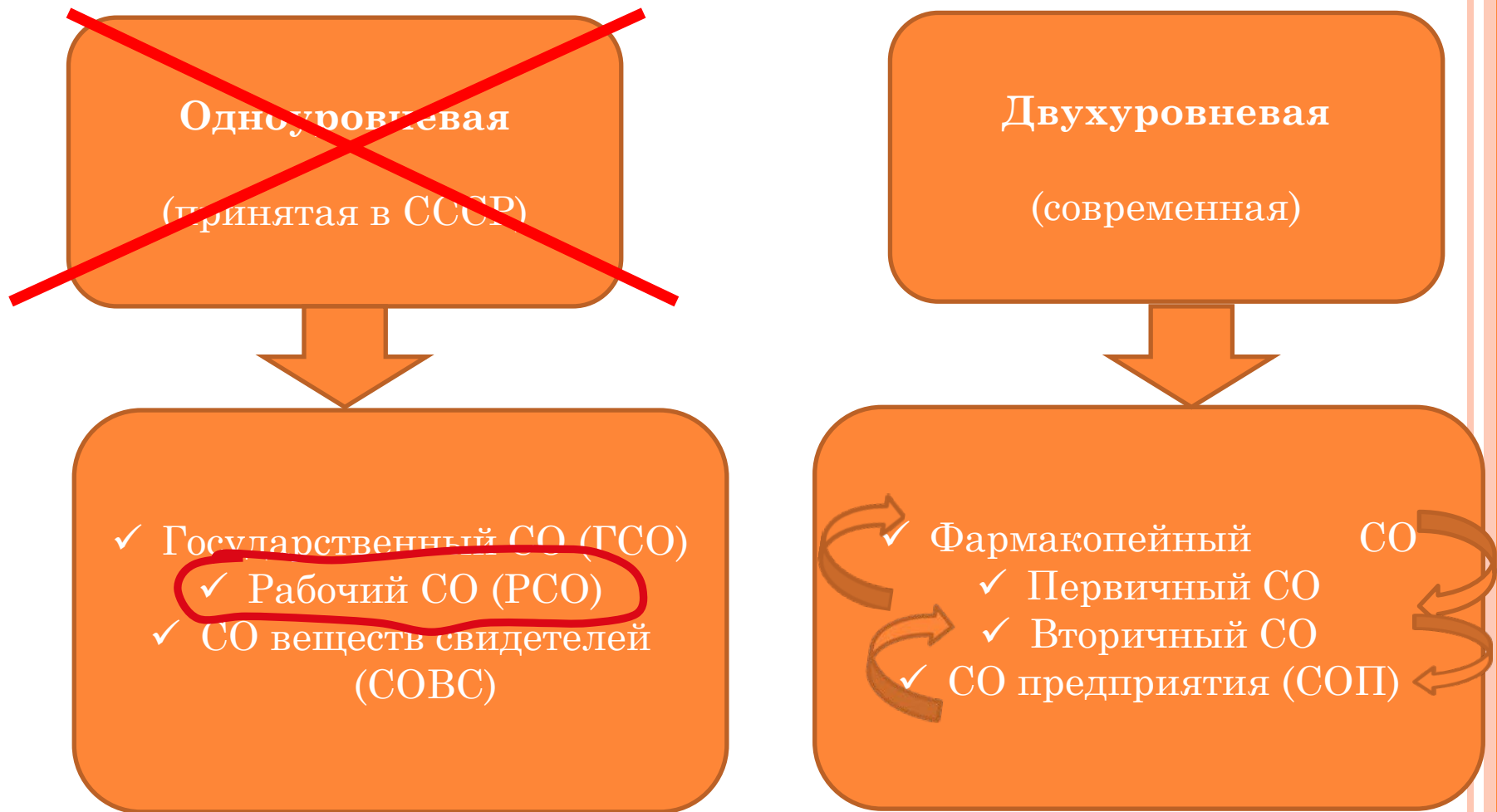
стандартный образец признака вещества (материала): стандартный образец с установленным значением признака, характеризующим качественную характеристику, представляющую физическое, химическое или биологическое свойство СО (*идентичность, последовательность, цветность и т.д.*).

- **102 ФЗ «Об обеспечении единства измерений»** в контексте испытаний СО в целях утверждения типа **Стандартный образец** - образец вещества (материала) с установленными по результатам испытаний значениями одной и более величин, характеризующих состав или свойство этого вещества (материала)

- **ГФ РФ XIV ОФС.1.1.0007.18**

СО – вещества, посредством сравнения с которыми осуществляется контроль качества исследуемых лекарственных средств с помощью физико-химических и биологических методов в целях подтверждения соответствия ЛС требованиям НД, установленным при осуществлении государственной регистрации.

СИСТЕМЫ КЛАССИФИКАЦИИ И ПРИМЕНЕНИЯ СТАНДАРТНЫХ ОБРАЗЦОВ



ГОСТ 8.315-2019

По уровню утверждения (признания) и области применения стандартные образцы разделяют на следующие категории:

- государственные (национальные) стандартные образцы (ГСО), стандартные образцы утвержденного типа;
- межгосударственные стандартные образцы (МСО);
- отраслевые стандартные образцы (ОСО);
- стандартные образцы предприятий (СОП);
- стандартные образцы КОOMET.

По метрологическому статусу стандартные образцы разделяют на:

- стандартные образцы (СО) = RS
- сертифицированные стандартные образцы (ССО) = CRS

СТАНДАРТНЫЕ ОБРАЗЦЫ (ОФС.1.1.0007.18)

По уровню утверждения (признания) :

- государственные (национальные) стандартные образцы (ГСО);
- межгосударственные стандартные образцы (МСО);
- международные СО;
- отраслевые стандартные образцы (ОСО);
- стандартные образцы предприятий (СОП);
- фармакопейные СО.

В зависимости от процедуры аттестации:

- первичные;
- вторичные.

ГОСТ ИСО 17025 -2019 п.6.4.1.

Существует множество названий для стандартных образцов и сертифицированных стандартных образцов, например эталоны, калибровочные эталоны, стандартные образцы, контрольные образцы. В ISO 17034 «Общие требования к компетентности изготовителей СО» приведена дополнительная информация о производителях стандартных образцов (RMP).

Производители стандартных образцов, соответствующих требованиям ISO 17034, считаются компетентными.

Стандартные образцы от производителей, соответствующих требованиям ISO 17034, поставляются с паспортом/сертификатом, который определяет среди прочих характеристик однородность и стабильность для указанных свойств, а для сертифицированных стандартных образцов - указанные свойства с сертифицированными значениями, их неопределенность измерений и метрологическую прослеживаемость.

ГОСТ ИСО 17025 -2019 п.6.5.2.

Лаборатория должна обеспечить прослеживаемость результатов измерений к Международной системе единиц (СИ) посредством:

.....

сертифицированных значений сертифицированных стандартных образцов компетентного производителя с указанной метрологической прослеживаемостью к СИ;

Прослеживаемость аттестованного значения СО - свойство аттестованного значения СО, заключающееся в возможности его соотнесения с принятыми реперами, использованными при характеристике СО, с установленными неопределенностями.

International Vocabulary of Metrology - VIM
Guide JCGM 200:2008 [ISO/IEC Guide 99:2007]

МИРОВЫЕ ПОСТАВЩИКИ / ПРОИЗВОДИТЕЛИ СО для фармацевтической промышленности



Search Database online | Reference substances



**British
Pharmacopoeia**



Mikromol™



ПРИМЕРЫ СЕРТИФИКАТОВ СО, ИСПОЛЗУЕМЫХ ДЛЯ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА ЛС

European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare
European Pharmacopoeia (Ph. Eur.)
7, Allée Kastner CS 30126, F-67081 Strasbourg (France)
Tel. +33 (0)3 88 41 20 35 Fax. + 33 (0)3 88 41 27 71
For any questions: www.edqm.eu (Helpdesk)



INFORMATION LEAFLET Ph. Eur. Reference Standard AMLODIPINE BESILATE CRS batch 5

1. Identification

Catalogue code: Y0000049

Unit Quantity: ca 150 mg

2. Scientific Information

2.1 Intended use

Reference Standard for laboratory tests as prescribed in the European Pharmacopoeia only.
Established for use with the monograph(s): 1.491.

2.2 Analytical information related to intended use, when applicable

The "as is" content is : 99.9% of C₂₆H₃₁CIN₂O₈S

2.3 Uncertainty of the assigned value, when applicable

The uncertainty of the assigned value is not stated since it is considered to be negligible in relation to the defined limits of the method-specific assays for which the reference standard is used. Please also refer to Ph. Eur. chapter 5.12.

2.4 Validity

Ph. Eur. RS are periodically tested to ensure their continuous fitness for purpose. For each valid Ph. Eur. RS, a Batch Validity Statement at the time of use can be downloaded and printed from the EDQM website (Reference Standards Database).

2.5 Instructions for use

The container should not be opened until required for use. Allow the dosed container to equilibrate at ambient temperature before opening to avoid uptake of moisture. Use "as is". Do not dry/desiccate before use. Ph. Eur. RS are for immediate use. Once the container has been opened, its entire content must be used immediately. Any further storage and re-use are not warranted.

3. Storage conditions

In the original container at +5°C ± 3°C, protected from light. Re-estate promptly upon receipt.

4. Safety

For scientific research, development and analysis only. Handle in accordance with good occupational hygiene, safety and laboratory practices and take precautions to avoid exposure. More information is available at the EDQM website (Reference Standards Database): Safety Data Sheet for hazardous chemicals and Safety Data Statement for other materials.

5. Shipping conditions

Each Ph. Eur. RS is shipped under conditions that preserve its suitability for use and comply with the relevant regulations. For more details see EDQM website (Reference Standards Database).

6. Warranties, Liabilities and responsibility

- Safety

In the event of any safety concerns, please read carefully the safety data sheets or safety data statements available for each product. It is for Purchasers to determine independently the risks associated with the items and to take appropriate safety measures, including the provision of appropriate information, equipment and training of those persons coming into contact with the item.

- Warranties

Except for the use of Reference Standards in tests and assays carried out in accordance with the official methods of the European Pharmacopoeia and by professionals with the necessary technical skills and at their own discretion and risk, the EDQM makes no representation, contractual statement, or expression of opinion concerning the quality or safety of any item supplied, the presence of any defect in it, or its fitness for any particular purpose except that as described above.



Указания на соответствие
производителя ГОСТ 17034
отсутствует!

2.2 Analytical information related to intended use, when applicable

The "as is" content is : 99.9% of C₂₆H₃₁CIN₂O₈S

2.3 Uncertainty of the assigned value, when applicable

The uncertainty of the assigned value is not stated since it is considered to be negligible in relation to the defined limits of the method-specific assays for which the reference standard is used. Please also refer to Ph. Eur. chapter 5.12.

Прослеживаемость к эталонам
величин не указана!

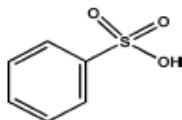
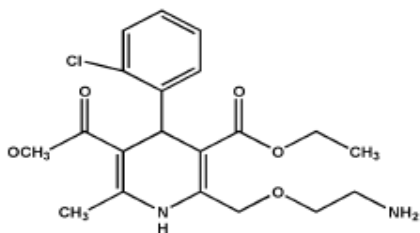


USP Certificate

U.S. Pharmacopeia
The Standard of Quality™

Amlodipine Besylate

LOT H01102



Molecular Formula
C₂₀H₂₅ClN₂O₅ · C₆H₆O₃S

Molecular Weight
567.05

CAS Number
111470-99-6

Указания на соответствие производителя ГОСТ 17034 отсутствует! Но есть указание на независимую оценку аттестованного значения и заверения об ответственности

Прослеживаемость к эталонам величин не указана!

Неопределенности аттестованного значения нет!

LABEL TEXT

USP REFERENCE STANDARD
AMLODIPINE BESYLATE 350 mg

Warning! Harmful if swallowed. Causes serious eye irritation.

Determine the water content titrimetrically at the time of use. For quantitative applications, use a value of 0.998 mg of amlodipine besylate per mg of material on the anhydrous basis. Keep container tightly closed. Protect from light. Store in a refrigerator.

USP, 12601 Twinbrook Pkwy, Rockville, MD, +1-301-881-0666
CAT No. 1029501 Material mfd in India
Intentionally over-labeled for GHS compliance

For use with specified USP-compendial tests. Not for use as drug. See USP prior to use at www.usp.org.

Wash thoroughly after handling. Wear eyeglasses or contact lenses. Call a poison center or doctor if you feel unwell. Rinse. Rinse cautiously with water for several minutes. Remove contaminated clothing and shoes. If eye irritation persists, get medical attention. Dispose of contents/containers in a manner that protects against accidental injury.



Determine the water content titrimetrically at the time of use. For quantitative applications, use a value of 0.998 mg of amlodipine besylate per mg of material on the anhydrous basis. Keep container tightly closed. Protect from light. Store in a refrigerator.

USP, 12601 Twinbrook Pkwy, Rockville, MD, +1-301-881-0666
CAT No. 1029501 Material mfd in India
Intentionally over-labeled for GHS compliance

USP certifies that the USP Reference Standards Committee, in accordance with their rules and procedures, determined that this USP Reference Standard lot is suitable to assess compliance with the monograph standards for which it is specified. The critical characteristics of this lot are usually determined independently in three or more laboratories, including USP, government, academic, and industrial collaborators.

1/1

USP certifies that the USP Reference Standards Committee, in accordance with their rules and procedures, determined that this USP Reference Standard lot is suitable to assess compliance with the monograph standards for which it is specified. The critical characteristics of this lot are usually determined independently in three or more laboratories, including USP, government, academic, and industrial collaborators.



Mikromol™

ISO 17034

Certificate of Analysis

Reference Material

Product name

Abacavir Sulfate

Product code

MM3249.00

CAS number

188062-50-2

Molecular weight

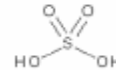
Lot number

G1047175

Appearance

white solid

Melting point (DSC)



- 1 Calibration and verification were carried out using standards traceable to SI-units. The value is expressed on an "as is" basis.
- 2 The uncertainty "U" is the expanded uncertainty of the testing method for the assigned value estimated in accordance with the Guide to the Expression of Uncertainty in Measurement (GUM). It corresponds to a level of confidence of about 95%. Coverage factor $k = 2$.

¹ Calibration and verification were carried out using standards traceable to SI-units. The value is expressed on an "as is" basis.

² The uncertainty "U" is the expanded uncertainty of the testing method for the assigned value estimated in accordance with the Guide to the Expression of Uncertainty in Measurement (GUM). It corresponds to a level of confidence of about 95%. Coverage factor $k = 2$.



Справка о текущем состоянии проблемы банка «Стандартные образцы» в РФ



В целях организации деятельности по обеспечению единства измерений в пределах установленной компетенции приказом Минздрава России от 20 марта 2020 г. № 202 создана Метрологическая служба Министерства здравоохранения Российской Федерации в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения организация деятельности которой осуществляется **ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России**.

К *функциям* Метрологической службы отнесено:

- Создание, организация, координация и научно-методическое сопровождение по наработке и аттестации СО
- создание и ведение банка контрольных экземпляров фармакопейных стандартных образцов, стандартных образцов на лекарственные средства,
- организация работ по ведению реестра фармакопейных стандартных образцов,
- обеспечение субъектов обращения лекарственных средств фармакопейными стандартными образцами, стандартными образцами на лекарственные средства в количестве, необходимом для проведения исследований качества, эффективности и безопасности лекарственных средств, по возмездным договорам (соглашениям), заключенным в соответствии с гражданским законодательством Российской Федерации,
- разработка фармакопейных статей и общих фармакопейных статей.



ФОС_ГО_РФ > Реализуемые ФОС > Биологические ФОС

Меню раздела

Реестр ФОС

- Реализуемые ФОС
 - Химические ФОС
 - Биологические ФОС**
 - Растительные ФОС
- Порядок приобретения
- Бланк заказа на ФОС
- Приказы

Объявления

Другие объявления

Новости

01.06.2021

RegLec - ЕАЭС



Научно-практическая конференция «ЭКСПЕРТИЗА И РЕГИСТРАЦИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ В ЕАЭС» – «РЕГЛЕК – ЕАЭС 2021»

31.05.2021

Реализуемые фармакопейные стандартные образцы ГФ РФ Биологической природы

Наименование	Реестровый номер	Номер серии	Цена, руб. (с НДС 20 %)	Упаковка	Срок годности текущей серии
Стандартный образец активности дрожжеванного леблводного экстракта	ФОС 3.2.00250 (ОСО 42-28-250)	11	15 423,41	анп.	аттестация
Стандартный образец активности дрожжеванного стабильного экстракта	ФОС 3.2.000247 (ОСО 42-28-247)	11	5 153,41	анп.	21.06.2022
Стандартный образец активности полиботанической сыроетки типа А (гликолевой сыроетке)	ФОС 3.2.00251 (ОСО 42-28-251)	2	5 868,44	флак.	аттестация
Стандартный образец активности полиботанической сыроетки типа В (гликолевой сыроетке)	ФОС 3.2.00252 (ОСО 42-28-252)	2	5 868,44	флак.	24.07.2021
Стандартный образец активности полиботанической сыроетки типа С (гликолевой сыроетке)	ФОС 3.2.00253 (ОСО 42-28-253)	2	5 868,44	флак.	04.12.2021
Стандартный образец активности полиботанической сыроетки типа Е (гликолевой сыроетке)	ФОС 3.2.00254 (ОСО 42-28-254)	2	5 868,44	флак.	аттестация
Стандартный образец активности полиботанической сыроетки типа Е (гликолевой сыроетке)	ФОС 3.2.00256 (ОСО 42-28-256)	-	5 868,44	флак.	аттестация
Стандартный образец активности полиботанической сыроетки (гликолевой сыроетке)	ФОС 3.2.00255 (ОСО 42-28-255)	4	3 803,23	флак.	01.06.2022
Стандартный образец активности полиботанической сыроетки для флюксовки (гликолевой сыроетке)	ФОС 3.2.00249 (ОСО 42-28-249)	005-010721	2 894,16	флак.	02.07.2021



Справка о текущем состоянии проблемы банка «Стандартные образцы» в РФ



28 февраля 2020 г. ФБУ «ГИЛС и НП» в целях реализации функций участника Государственной службы стандартных образцов создало «дочернюю» компанию ООО «Национальный центр стандартных образцов» функции которой:

- разработка, выпуск из производства стандартных образцов различных категорий (стандартные образцы утвержденных типов, отраслевые стандартные образцы, стандартные образцы предприятий) с установленной прослеживаемостью для метрологического обеспечения измерений, осуществляемых в отраслях;
- участие в разработке нормативных документов Государственной службы стандартных образцов;
- участие в подготовке предложений при формировании программ создания стандартных образцов;
- участие в работах, выполняемых в рамках международного сотрудничества по вопросам стандартных образцов;
- участие в работах по сличению стандартных образцов;
- проведение работ по определению метрологических и технических характеристик стандартных образцов;
- организация поставки стандартных образцов потребителю, обеспечение условий сохранности стандартных образцов, безопасности при хранении и транспортировании стандартных образцов;
- обеспечение связи поставщика стандартных образцов с потребителем стандартных образцов;
- обеспечение выполнения соответствующих работ в случае представления к утверждению типа стандартного образца, ввоз которого осуществлен на территорию Российской Федерации.

Доступ к зарегистрированным СО (ФГИС Аршин)- <https://fgis.gost.ru/fundmetrology/registry/19>

По состоянию на 05.07.2021 аттестовано, установлено тип и внесено в
Реестр **39** СО для целей фармацевтической промышленности

The screenshot displays the FGIS 'ARSHIN' website interface. The main content area shows the details for a Standard of Conformity (СО) with the following information:

Название	Значение						
Номер в Госреестре СО	ГСО 11692-2021						
Наименование СО	СО СОСТАВА ПРОПРАНОЛОЛА ГИДРОХЛОРИДА (НЦСО-Пропранолол)						
Номер свидетельства	0						
Срок свидетельства	24.02.2026						
Краткое описание СО	СО представляет собой субстанцию пропранолола гидрохлорида, порошок белого или почти белого цвета (ZRS)-1-(Нафталин-1-илокси)-3-(пропан-2-иламино)пропан-2-ола гидрохлорида, 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.						
Страна и производитель	<table border="1"><thead><tr><th>Страна</th><th>Отсутствует в списке лиц, направивших уведомление о начале осуществления предпринимательской деятельности</th><th>Производитель</th></tr></thead><tbody><tr><td>РОССИЯ</td><td>Да</td><td>ООО «НЦСО»</td></tr></tbody></table>	Страна	Отсутствует в списке лиц, направивших уведомление о начале осуществления предпринимательской деятельности	Производитель	РОССИЯ	Да	ООО «НЦСО»
Страна	Отсутствует в списке лиц, направивших уведомление о начале осуществления предпринимательской деятельности	Производитель					
РОССИЯ	Да	ООО «НЦСО»					
Производство	Серийное повторяющимися партиями						
Наименование аттестованной характеристики	массовая доля пропранолола гидрохлорида, %						
Способ установления аттестованного значения	Использование государственных эталонов единиц величин						
Срок годности	2 года						
Описание типа	ГСО 11692-2021.pdf						
Статус	действует						

Общие сведения

Название	Значение
Номер записи	14272
Дата опубликования	02.03.2021

At the bottom of the page, the address is listed: Росстандарт © 2021 г. Москва, ул. Пресненская набережная, дом 10, стр. 2, e-mail: fgis2@gost.ru

ОПИСАНИЕ ТИПА СТАНДАРТНОГО ОБРАЗЦА

СТАНДАРТНЫЙ ОБРАЗЕЦ СОСТАВА БИСОПРОЛОЛА ФУМАРАТА (НЦСО-Бисопролол)

ГСО 11692-2021

Назначение стандартного образца: контроль точности результатов измерений и аттестация методик измерений массовой доли основного вещества в субстанции бисопролола fumarata, фармацевтических препаратах и материалах, в состав которых входит бисопролола fumarata. 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 бисопролола fumarata (2RS)-3-[(Пропан-2-ил)ам ола (E)-бутендиоат (2:1), 1 ОС-1 с кримповыми кр согласно требованиям ГО Разработчик стандартного

Форма выпуска: серийнс

Метрологические хара бисопролола fumarata, % Т а б л и ц а 1 – Нормиров

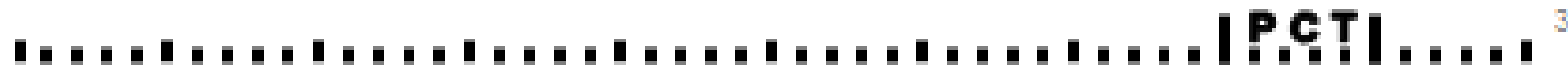
Прослеживаемость аттестованного значения к единице величины «массовая доля», воспроизводимой Государственным первичным эталоном единиц массовой (молярной, атомной) доли и массовой (молярной) концентрации компонентов в жидких и твердых веществах и материалах на основе кулонометрии ГЭТ 176-2019, обеспечена проведением прямых измерений на Государственном вторичном эталоне единиц массовой доли и массовой (молярной) концентрации компонентов в твердых и жидких веществах и материалах на основе объемного титриметрического метода анализа ГВЭТ 176-1-2010 (№ 3.1.ZZC.0148.2014).

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 бисопролола fumarata	от 95,0 до 100,0	$\pm 1,0$	1,0

Государственный вторичный эталон единиц массовой доли и массовой (молярной) концентрации компонентов в твердых и жидких веществах и материалах на основе объемного титриметрического метода анализа ГВЭТ 176-2010 (№ 2.1.ZZC.0148.2014)



Прослеживаемость к ГПЭ массовой (молярной, атомной) доли и массовой (молярной) концентрации компонентов в жидких и твердых веществах и материалах на основе кулонометрии ГЭТ 176-2019 (сертификат калибровки № RU 05 0104-0001-223 до 14.01.2023 г)



Государственный вторичный эталон единиц массовой доли и массовой (молярной) концентрации органических компонентов в жидких и твердых веществах и материалах на основе газовой и жидкостной хроматографии ГВЭТ 208-1-2016 (№ 2.1.ZZC.0259.2017)



Прослеживаемость к ГПЭ массо (молярной) концентрации органических веществ и материалов на основе спектрометрии с изотопным раз (сертификат калибровки № RU 0



Эталонная и измерительная база для аттестации СО

Государственный первичный эталон единиц массовой доли, массовой (молярной) концентрации воды в твердых и жидких веществах и материалах ГЭТ 173-2017



Фурье-спектрометр инфракрасный Nicolet iS5



Инфракрасная печь InKjel M



Электродпечь сопротивления лабораторная SNOL 8.2/1100



ПРИМЕР ХАРАКТЕРИЗАЦИИ СО ЛЕКАРСТВЕННОЙ

ГСО 11691-2021 СО СОСТАВА **СУБСТАНЦИИ** ЭНАЛАПРИЛА МАЛЕАТА (НЦСО-Эналаприл)

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 эналаприла малеата	от 95,0 до 100,0	$\pm 1,0$	1,0

Способ установления аттестованного значения – кислотно-основное титрование в неводной среде на ГВЭТ 176-1-2010 $W_A = 99,62$ %

Подтверждающие измерения – метод массового баланса

Группа примесей	Метод испытаний	Массовая доля, %
Родственные примеси	ВЭЖХ-ДМД на ГВЭТ 208-1-2016	0,342
Вода	Вакуумная сушка на ГЭТ 173-2017	0,053
Сульфатная зола	Сжигание в H_2SO_4 и прокаливание в электропечи	0,032
Остаточные органические растворители	ГХ-МС на ГВЭТ 208-1-2016	не обнаружены
Основное вещество	$W_{o.в.} = 100 - (W_{\text{родств. примеси}} + W_{H_2O} + W_{\text{сульф.зола}} + W_{\text{остат.орг. раст-ли}})$	99,57

ВОПРОСЫ

1. Статус и возможность использования ГСО НЦСО и «Московского эндокринного завода», учитывая, что в большинстве НД указано на необходимость использования ФСО?
2. Как информация в паспорте СО по утверждению типа ГСО согласуется с требованиями **ГОСТ ISO Guide 30-2019: «СО утвержденного типа; ГСО Стандартный образец, признанный национальным органом по метрологии (Росстандарт), применяемый во всех областях экономики, включая сферы государственного регулирования».**
3. Элемент прослеживаемости отечественных ГСО к СИ вызывает ряд вопросов (как происходит калибровка СИ для веществ разной структуры? Что считать первичной точкой измерений (эталоном) в случае прослеживаемости к СИ?)
4. Стоимость аттестации (с утверждением типа и внесением в реестр) затратна. Насколько данные затраты целесообразны в научных исследованиях? Как быть с официальным статусом применения веществ в единичных анализах?

Стандартные образцы - направления взаимодействия научных школ



Создание (или профилирование уже имеющихся) научных центров на базе ведущих фармацевтических научно-образовательных учреждений, научный потенциал и парк оборудования которых позволяет реализовать государственную задачу по созданию и аттестации отечественных ФСО

Распределение между данными центрами номенклатуры первоочередных ФСО (исходя их наличия фармакопейных статей) для из наработки и аттестации

Выделение, очистка и аттестация СО природного происхождения для целей фитохимического изучения и контроля ЛРС и фтопрепаратов

Персонафицированная наработка и аттестация СО интермедиатов с учетом потребностей научных школ и подразделений



Благодарю за внимание!