

УТВЕРЖДЕНО
приказом Федерального агентства
по техническому регулированию
и метрологии
от «01» июля 2024 г. № 1576

Регистрационный № ГСО 12566-2024

Лист № 1
Всего листов 4

ОПИСАНИЕ ТИПА СТАНДАРТНОГО ОБРАЗЦА

СТАНДАРТНЫЙ ОБРАЗЕЦ СОСТАВА ГЕНТАМИЦИНА СУЛЬФАТА
(ГИЛС – Гентамицина сульфат)

Назначение стандартного образца: контроль точности результатов измерений и аттестация методик измерений массовой доли смеси сульфатов гентамицинов (C_1 , C_{1a} , C_{2a} , C_{2b} , C_2) в субстанции гентамицина сульфата, фармацевтических препаратах и материалах, в состав которых входит гентамицина сульфат.

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 гентамицина сульфата - смесь сульфатов гентамицина C_1 , гентамицина C_{1a} , гентамицина C_{2a} , гентамицина C_{2b} и гентамицина C_2 (таблица 1), белый или почти белый порошок, расфасованный по 200 мг во флаконы темного стекла марки ОС или ОС-1 с кримповыми крышками. Каждый флакон снабжается этикеткой и помещается в полиэтиленовый пакет.

Т а б л и ц а 1 – Компонентный состав материала стандартного образца

Гентамицин C_{1a}	<i>O</i> -3-Дезокси-4- <i>C</i> -метил-3-(метиламино)- β -L-арабинопиранозил-(1 $\rightarrow$ 6)- <i>O</i> -[2,6-диамино-2,3,4,6-тетрадезоксид- α -D-эритро-гексопиранозил-(1 $\rightarrow$ 4)]-2-дезоксид-D-стрептамина сульфат (1:1)
Гентамицин C_1	<i>O</i> -3-дезоксид-4- <i>C</i> -метил-3-(метиламино)- β -L-арабинопиранозил-(1 $\rightarrow$ 6)- <i>O</i> -[2-амино-2,3,4,6,7-пентадезоксид-6-(метиламино)- α -D-эритро-гептопиранозил-(1 $\rightarrow$ 6)]-2-дезоксид-D-стрептамина сульфат (1:1)
Гентамицин C_2	<i>O</i> -3-дезоксид-4- <i>C</i> -метил-3-(метиламино)- β -L-арабинопиранозил-(1 $\rightarrow$ 6)- <i>O</i> -[(6 <i>R</i>)-2,6-диамино-2,3,4,6,7-пентадезоксид- α -D-эритро-гептопиранозил-(1 $\rightarrow$ 4)]-2-дезоксид-D-стрептамина сульфат (1:1).
Гентамицин C_{2a}	<i>O</i> -3-дезоксид-4- <i>C</i> -метил-3-(метиламино)- β -L-арабинопиранозил-(1 $\rightarrow$ 6)- <i>O</i> -[(6 <i>S</i>)-2,6-диамино-2,3,4,6,7-пентадезоксид- α -D-эритро-гептопиранозил-(1 $\rightarrow$ 4)]-2-дезоксид-D-стрептамина сульфат (1:1)
Гентамицин C_{2b}	<i>O</i> -3-дезоксид-4- <i>C</i> -метил-3-(метиламино)- β -L-арабинопиранозил-(1 $\rightarrow$ 6)- <i>O</i> -[2-амино-2,3,4,6-тетрадезоксид-6-метил-6-(метиламино)- α -D-эритро-гексопиранозил-(1 $\rightarrow$ 4)]-2-дезоксид-D-стрептамина сульфат (1:1).

Форма выпуска: серийное производство периодически повторяющимися партиями.

Метрологические характеристики: аттестуемая характеристика – массовая доля смеси сульфатов гентамицинов ($C_1, C_{1a}, C_{2a}, C_{2b}, C_2$), %.

Т а б л и ц а 2 – 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 смеси сульфатов гентамицинов ($C_1, C_{1a}, C_{2a}, C_{2b}, C_2$)	от 80,0 до 100,0	$\pm 2,0$	2,0

Прослеживаемость аттестованного значения к единице величины «массовая доля компонента», воспроизводимой ГЭТ 173 Государственным первичным эталоном единиц массовой доли, массовой (молярной) концентрации воды в твердых и жидких веществах и материалах и 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 измерений методом массового баланса по аттестованной методике измерений, предусматривающей использование ГЭТ 173 и ГВЭТ 208-1 Государственного вторичного эталона единиц массовой доли и массовой (молярной) концентрации органических компонентов в жидких и твердых веществах и материалах на основе газовой и жидкостной хроматографии.

Срок годности экземпляра: 1 год.

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 гентамицина сульфата (ГИЛС – Гентамицина сульфат)», утвержденное ФБУ «ГИЛС и НП» и ООО «НЦСО» 20 января 2024 г.;

- «Программа испытаний стандартного образца состава гентамицина сульфата (ГИЛС – Гентамицина сульфат) в целях утверждения типа», утвержденная УНИИМ – филиалом ФГУП «ВНИИМ им. Д.И.Менделеева» 2 февраля 2024 г.;

- «Программа испытаний стандартного образца состава гентамицина сульфата (ГИЛС – Гентамицина сульфат) серийного выпуска», утвержденная УНИИМ – филиалом ФГУП «ВНИИМ им. Д.И.Менделеева», ФБУ «ГИЛС и НП» и ООО «НЦСО» 2 февраля 2024 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 смеси сульфатов гентамицинов (C₁, C_{1a}, C_{2a}, C_{2b}, C₂) в субстанции гентамицина сульфата, лекарственных препаратах и материалах, в состав которых входит гентамицина сульфат.

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, 7 июня 2024 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, эт. 4, помещ./ком. I/24-34, 36

Телефон: 8(495) 909-21-98

E-mail info@ncso.gilsinp.ru

Web-сайт: ncso.pф

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»)

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

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

Телефон: 8(343) 350-26-18

E-mail: uniim@uniim.ru

Web-сайт: www.uniim.ru

Уникальный номер записи в реестре аккредитованных лиц № РОСС RU.0001.310442.

