

## Паспорт

Стандартный образец утвержденного типа  
ГСО 11543-2020 (МСО 2260:2020)

Партия №

### Наименование стандартного образца:

Стандартный образец состава лорноксикама  
(МЭ3-005)

### Номер CAS

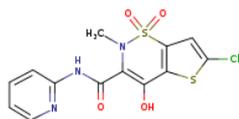
70374-39-9

### Молекулярная масса

371,824 г/моль

### Молекулярная формула

C<sub>13</sub>H<sub>10</sub>ClN<sub>3</sub>O<sub>4</sub>S<sub>2</sub>



### Химическое название

6-Хлор-4-гидрокси-2-метил-N-2-пиридил-2H-тиено[2,3-e]-1,2-тиазин-3-карбоксамид 1,1-

**Назначение:** контроль точности результатов измерений и аттестация методик измерений массовой доли основного вещества в субстанции лорноксикама, лекарственных препаратах и материалах, в состав которых входит лорноксикам титриметрическим и хроматографическим методами.

Стандартный образец может использоваться для построения градуировочной (калибровочной) характеристики при соответствии метрологических характеристик стандартного образца требованиям методики измерений.

### Метрологические характеристики:

Аттестованная характеристика – массовая доля лорноксикама, %

Аттестованное значение СО, %	99,6
Границы значений относительной погрешности аттестованного значения СО (при P=0,95), ±δ %	1,6
Значение относительной расширенной неопределенности аттестованного значения СО (при P=0,95, k=2) U, %	1,6

### Описание стандартного образца:

Стандартный образец представляет собой субстанцию лорноксикама, желтый с зеленоватым оттенком кристаллический порошок, расфасованный массой 100 мг во флакон из стекла объемом 10 см<sup>3</sup> с обжимным колпачком. Флакон и zip-пакет снабжены этикетками, оформленными в соответствии с требованиями ГОСТ Р 8.691 2010. В zip-пакет помещен флакон и паспорт экземпляра СО.

### Способ определения метрологических характеристик стандартного образца:

Аттестованное значение стандартного образца

установлено по результатам измерений, полученным с применением аттестованной методики измерений МВИ-ПСО-7000-004-01 «Методика измерений массовой доли основного вещества в органических соединениях, содержащих аминогруппу методом потенциометрического титрования».

### Методики (методы) измерений, примененные при установлении метрологических характеристик стандартного образца:

МВИ-ПСО-7000-004-01 «Методика измерений массовой доли основного вещества в органических соединениях, содержащих аминогруппу методом потенциометрического титрования» (свидетельство об аттестации методики измерений № 253.0048/RA.RU.311866/2020)

### Утверждение о прослеживаемости:

Прослеживаемость результатов измерений к единице величины «массовая доля», воспроизводимой ГЭТ 176-2019, обеспечена проведением измерений массовой доли основного вещества по аттестованной методике измерений, предусматривающей применение стандартных образцов с установленной прослеживаемостью - ГСО 2216-81 и ГСО 10272-2013.

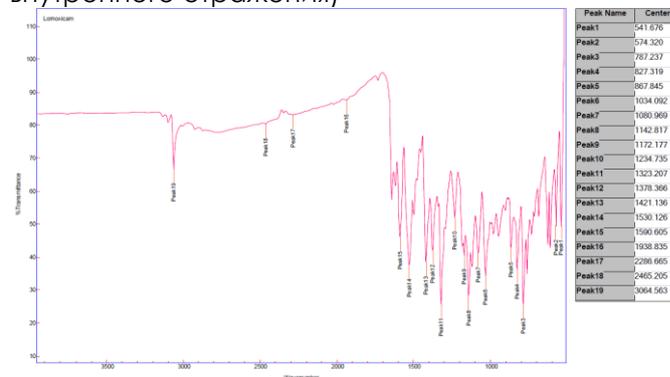
### Дополнительные сведения

Результаты измерений, полученные в рамках подтверждения аттестованного значения:

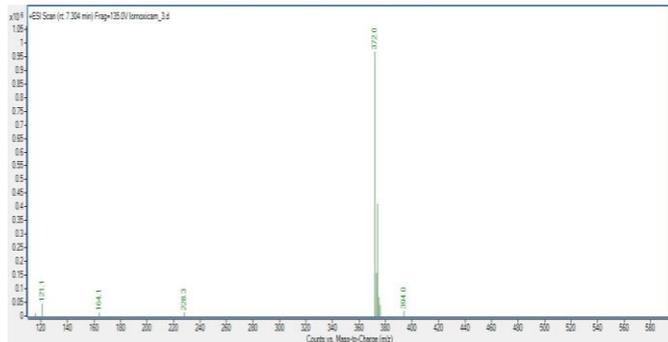
- массовая доля сульфатной золы – 0,04 %;
- родственные вещества – 0,10 %;
- потеря в массе при высушивании – 0,20 %.

Подлинность материала стандартного образца подтверждена методами:

- ИК-спектроскопия (ИК-Фурье спектрометр с приставкой для нарушенного полного внутреннего отражения)



- ВЭЖХ масс-спектрометрии: tandemный квадрупольный масс-спектрометр, способ ионизации – электроспрей (ESI)



ГСО признан в качестве межгосударственного стандартного образца (МСО) решением МГС от 22.12.2020 протокол № 58-2020, внесён в Реестр МСО под № 2259:2020 и допускается к применению без ограничений в: Республике Беларусь, Республике Казахстан, Республике Таджикистан, Республике Узбекистан.

### Инструкция по применению

#### Общие указания:

При использовании СО в количественном химическом анализе, аттестованное значение используется («как есть»).

Перед использованием стандартного образца необходимо проверить комплектность, упаковку, наличие маркировки и этикетки путем внешнего осмотра. Упаковка стандартного образца должна быть герметичной и не иметь повреждений. При повреждении упаковки или отсутствии этикетки и маркировки стандартный образец не может быть использован.

Стандартный образец может быть использован для идентификации лорноксикама, входящего в состав субстанций, лекарственных препаратов и материалов.

Для предотвращения поглощения материалом СО влаги из воздуха необходимо перед вскрытием выдержать флакон с материалом при комнатной температуре не менее 30 минут. Не допускается использовать СО с истекшим сроком годности.

Флакон со стандартным образцом вскрывают непосредственно перед использованием, после вскрытия флакона стандартный образец хранению не подлежит.

**Данный стандартный образец не является лекарственным средством и не предназначен для употребления человеком. Стандартный образец предназначен для идентификации, калибровки и количественного определения аналитов in vitro в аналитических и научно-исследовательских целях.**

**Порядок применения:** применение

осуществляется в соответствии с положениями нормативных документов, методик измерений, процедур контроля точности результатов измерений, изложенных в методиках измерений. Приготовление градуировочных растворов проводят в соответствии с положениями применяемых методик измерений.

**После вскрытия флакона дальнейшее хранение и повторное использование не подлежат гарантии.**

#### Условия транспортирования и хранения:

Стандартный образец должен храниться в упаковке изготовителя, в вертикальном положении обеспечивающим минимизацию контакта материала стандартного образца с поверхностью крышки флакона, отдельно от продуктов питания, в защищённом от попадания прямых солнечных лучей месте при температуре  $(20 \pm 5)^\circ\text{C}$ . Транспортирование СО может осуществляться любым видом транспорта при условии обеспечения сохранности упаковки СО, предохраняющей СО от механических повреждений и опрокидывания, загрязнений, попадания влаги и контакта с агрессивными средами.

**Требования безопасности:** Данный стандартный образец не является лекарственным средством и не предназначен для употребления человеком. При работе со стандартным образцом необходимо применять средства индивидуальной защиты органов дыхания и кожных покровов. Материал, взятый для анализа, после измерений утилизируется в соответствии с требованиями, установленными в лаборатории.

**Комплект поставки:** В zip-пакет помещен флакон и паспорт экземпляра СО.

**Срок действия утвержденного типа стандартного образца до 29.06.2025**

Партия № 001 представлена к утверждению типа стандартного образца.

**Дата выпуска:** Партия № выпущена

**Срок годности:** 2 года

#### Годен до:

Начальник отдела  
производства стандартных  
образцов ФГУП «Московский  
эндокринный завод»

Инициалы, Фамилия

М.П.

Данный паспорт может быть воспроизведен только полностью, любые публикации или частичное воспроизведение содержания паспорта возможны только с письменного разрешения производителя СО, выдавшего данный паспорт.