



# ЭНДОФАРМ

Федеральное государственное унитарное предприятие  
«Московский эндокринный завод»



## Паспорт

Стандартный образец утвержденного типа

ГСО 12190-2023 МСО 2925:2023

Партия №

## Наименование стандартного образца:

Стандартный образец состава карбетотина  
(МЭЗ-104)

## Номер CAS

37025-55-1

## Молекулярный вес

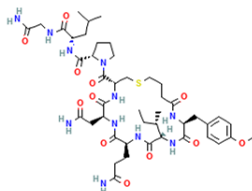
988,16 Da

## Молекулярная формула

C<sub>45</sub>H<sub>69</sub>N<sub>11</sub>O<sub>12</sub>S

## Химическое название

(2S)-1-[(3S,6S,9S,12S,15S)-12-[(2S)-Бутан-2-ил]-9-(2-карбамоилэтил)-6-(карбамоилметил)-15-[[4-гидроксифенил)метил]-16-метил-5,8,11,14,17-пентаоксо-1-тиа-4,7,10,13,16-пентаазациклоикозан-3-карбонил]-N-[(1S)-1-(карбамоилметилкарбамоил)-3-метил-бутил]пирролидин-2-карбоксамид



**Назначение:** контроль точности результатов измерений и аттестация, валидация методик измерений массовой доли карбетотина в материалах и лекарственных средствах.

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 условии соответствия требованиям методик калибровки;
- характеристики стандартных образцов, материалов.

## Метрологические характеристики:

Аттестованная характеристика:

- массовая доля карбетотина, в пересчете на безводное вещество, %

|                                                                                                       |       |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|
| Аттестованное значение CO, %                                                                          | 99,70 |
| Границы значений относительной погрешности аттестованного значения CO (при P=0,95), ± %               | 1,0   |
| Значение относительной расширенной неопределенности аттестованного значения CO (при P=0,95, k=2) U, % | 1,0   |

- массовая доля воды, %

|                                                                                                       |     |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|
| Аттестованное значение CO, %                                                                          | 6,0 |
| Границы значений относительной погрешности аттестованного значения CO (при P=0,95), ± %               | 8,0 |
| Значение относительной расширенной неопределенности аттестованного значения CO (при P=0,95, k=2) U, % | 8,0 |

**Описание стандартного образца:** стандартный образец представляет собой субстанцию карбетотина, белый аморфный порошок, расфасованный массой 25 мг во флакон из стекла 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 установлены по аттестованным методикам измерений.

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

МВИ-ПСО-005 Методика измерений массовой доли основного вещества в фармакологически активных и вспомогательных веществах методом материального баланса, Свидетельство №241.0060/RA.RU.311866/2022.

МВИ-ПСО-002 «Методика измерений массовой доли воды в пробах фармакологически активных и вспомогательных веществ методом титрования по Карлу Фишеру»,

Свидетельство №241.0094/RA.RU/311866/2021.

## Утверждение о прослеживаемости:

Прослеживаемость аттестованного значения массовой доли карбетотина к единице величины «массовая доля компонента» воспроизводимой ГЭТ 173 государственным первичным эталоном единицы массовой доли, массовой (молярной) концентрации воды в твердых и жидких веществах и материалах и ГЭТ 208 государственным первичным эталоном единиц массовой доли, 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, обеспечена применением поверенного средства измерений «Комплекс аналитический для установления содержания компонентов в фармакологически активных и вспомогательных веществах», номер в гос. реестре 84849-22, реализующим метод материального баланса по аттестованной методике измерений.

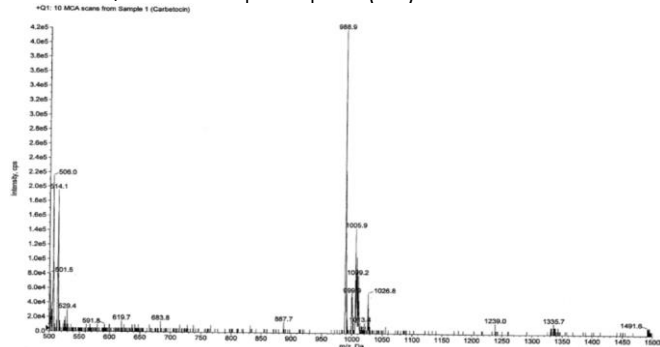
Прослеживаемость аттестованного значения массовой доли воды к единице величины «массовая доля компонента», воспроизводимой ГЭТ 173 Государственным первичным эталоном единиц массовой доли, массовой (молярной) концентрации воды в твердых и жидких веществах и материалах, обеспечена проведением

измерений по аттестованной методике измерений, предусматривающей применение стандартных образцов с установленной прослеживаемостью – ГСО 10796-2016/ГСО 10798-2016

#### Дополнительные сведения:

Подлинность материала стандартного образца подтверждена методом:

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



Материал СО гигроскопичен.

ГСО признан в качестве межгосударственного стандартного образца (МСО) решением МГС от 15.12.2023 протокол № 64-2023, внесён в Реестр МСО под № 2925:2023 и допускается к применению без ограничений в: Республике Азербайджан, Республике Армения, Республике Беларусь, Республике Казахстан, 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.

Указанное назначение не ограничивает применение СО для других целей, при условии соответствия его характеристик требованиям других измерительных и метрологических процедур.

Стандартный образец может быть использован для идентификации карбетоцина, входящего в состав лекарственных средств и материалов.

Для предотвращения поглощения материалом СО влаги из воздуха необходимо перед вскрытием выдержать флакон при комнатной температуре не менее 30 минут.

Флакон со стандартным образцом вскрывают непосредственно перед использованием.

Не гарантируется сохранение метрологических характеристик экземпляра СО при:

- нарушении целостности упаковки;
- повторном использовании;
- истекшем сроке годности.

**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, обеспечивающем минимизацию контакта материала стандартного образца с поверхностью крышки флакона, отдельно от продуктов питания, в защищённом от попадания прямых солнечных лучей месте при температуре  $(6 \pm 2)^\circ\text{C}$ . 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 30.06.2028**

Партия № 001 представлена к утверждению типа стандартного образца.

**Дата выпуска:** Партия № выпущена

**Срок годности:** 2 года

#### Гожен 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.