

## Паспорт

Стандартный образец утвержденного типа

ГСО 12020-2022 МСО 2816:2023

Партия №

## Наименование стандартного образца:

Стандартный образец состава  
урсодезоксихолевой кислоты (МЭЗ-099)

## Номер CAS

128-13-2

## Молекулярный вес

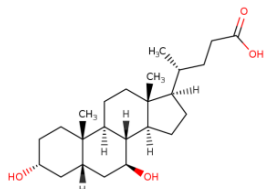
392,576

## Молекулярная формула

C<sub>24</sub>H<sub>40</sub>O<sub>4</sub>

## Химическое название

(3-альфа, 5-бета, 7-бета)-3,7-дигидроксихолан-24-овая кислота



**Назначение:** контроль точности результатов измерений, аттестация методик измерений массовой доли урсодезоксихолевой кислоты 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.

## Метрологические характеристики:

Аттестованная характеристика – массовая доля урсодезоксихолевой кислоты, %

|                                                                                                       |      |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|------|
| Аттестованное значение CO, %                                                                          | 99,4 |
| Границы значений относительной погрешности аттестованного значения CO (при P=0,95), ±6 %              | 0,5  |
| Значение относительной расширенной неопределенности аттестованного значения CO (при P=0,95, k=2) U, % | 0,5  |

**Описание стандартного образца:** стандартный образец представляет собой субстанцию урсодезоксихолевой кислоты, белый или почти белый кристаллический порошок, расфасованный массой 200 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 CO.

## Способ определения метрологических характеристик стандартного образца:

аттестованное значение стандартного образца установлено по результатам измерений, полученным с применением аттестованной методики измерений.

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

МВИ-ПСО-010 «Методика измерений массовой доли основного вещества фармакологически

активных и вспомогательных веществ методом кислотно-основного титрования в водной и водно-спиртовой среде» (свидетельство об аттестации методики измерений № 253.0072/RA.RU.311866/2022).

## Утверждение о прослеживаемости:

Прослеживаемость аттестованного значения к единице величины «массовая доля компонента», воспроизводимой ГЭТ 176 Государственным первичным эталоном единиц массовой (молярной, атомной) доли и массовой (молярной) концентрации компонентов в жидких и твердых веществах и материалах на основе кулонометрии, обеспечена проведением измерений массовой доли основного вещества по аттестованной методике измерений, предусматривающей применение стандартного образца с установленной прослеживаемостью – ГСО 2216-81.

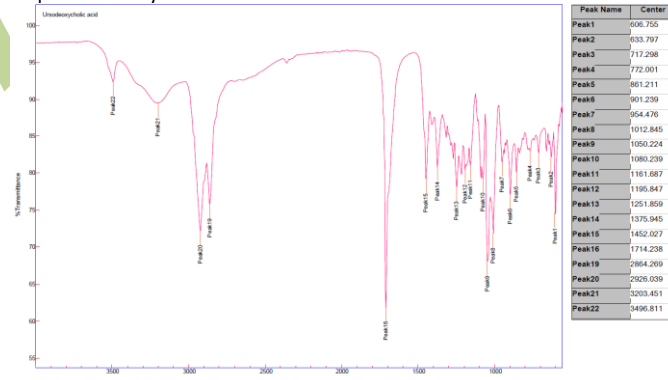
## Дополнительные сведения

Результаты измерений, полученные в рамках подтверждения аттестованного значения:

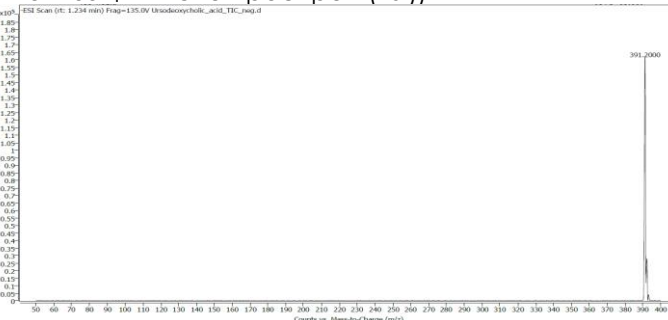
- потеря в массе при высушивании – 0,07 %;
- массовая доля сульфатной золы – 0,06 %;
- массовая доля остаточных органических растворителей – 0,11 %;
- массовая доля родственных примесей – 0,79 %.

Подлинность материала стандартного образца подтверждена методами:

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



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



ГСО признан в качестве межгосударственного стандартного образца (МСО) решением МГС от 28.06.2023 протокол № 63-2023, внесён в Реестр МСО под № 2816:2023 и допускается к применению без ограничений в: Азербайджанской Республике, Республике Армения, Республике Беларусь, Республике Казахстан, Республике Таджикистан, Республике Узбекистан.

Синонимы: Ursodiol

## 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 урсодезоксихолевой кислоты, входящей в состав лекарственных средств и материалов.

Для предотвращения поглощения материалом СО влаги из воздуха необходимо перед вскрытием выдерживать 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  $(20 \pm 5)^\circ\text{C}$ . 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 11.11.2027.**

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.