



ЭНДОФАРМ

Федеральное государственное унитарное предприятие
«Московский эндокринный завод»



Паспорт

Стандартный образец утвержденного типа

ГСО 12015-2022 МСО 2811:2023

Партия №

Наименование стандартного образца:

Стандартный образец состава дорзоламида гидрохлорида (МЭЗ-029)

Номер CAS

130693-82-2

Молекулярная масса

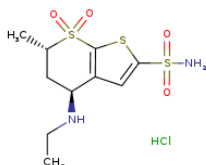
360,9053 г/моль

Молекулярная формула

C₁₀H₁₆N₂O₄S₃·HCl

Химическое название

4-(Этиламино)-5,6-дигидро-6-метил-4Н-тиено[2,3-b]тиопиран-2-сульфонамид 7,7-диоксида гидрохлорид



Назначение: контроль точности результатов измерений и аттестация, валидация методик измерений массовой доли дорзоламида гидрохлорида 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.

Метрологические характеристики:

Аттестованная характеристика – массовая доля дорзоламида гидрохлорида, %

Аттестованное значение CO, %	99,20
Границы значений относительной погрешности аттестованного значения CO (при P=0,95), ±δ %	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 дорзоламида гидрохлорида, белый или почти белый кристаллический порошок, расфасованный массой 250 мг во флакон из стекла объемом 10 см³ 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-005 «Методика измерений массовой доли основного вещества в фармакологически активных и вспомогательных веществах методом материального баланса» №241.0060/RA.RU.311866/2022

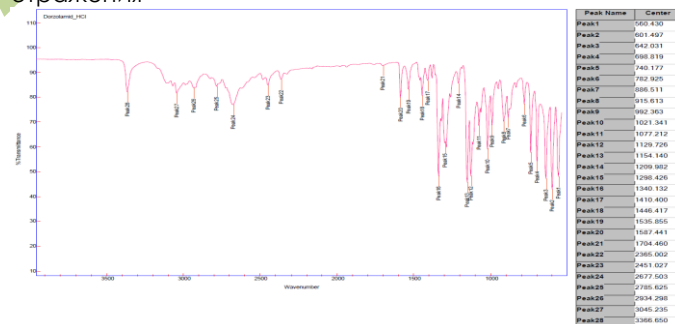
Утверждение о прослеживаемости:

Прослеживаемость результатов измерений, полученных при установлении метрологических характеристик стандартного образца к единице величины «массовая доля», воспроизводимой Государственным первичным эталоном единиц массовой доли, массовой (молярной) концентрации воды в твердых и жидких веществах и материалах ГЭТ 173-2017 и 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 ГЭТ 208-2019, обеспечивается применением средства измерений «Комплекс аналитический для установления содержания компонентов в фармакологически активных и вспомогательных веществах», номер в номер в гос.реестре 84849-22, реализующим методом материального баланса по аттестованной методике измерений.

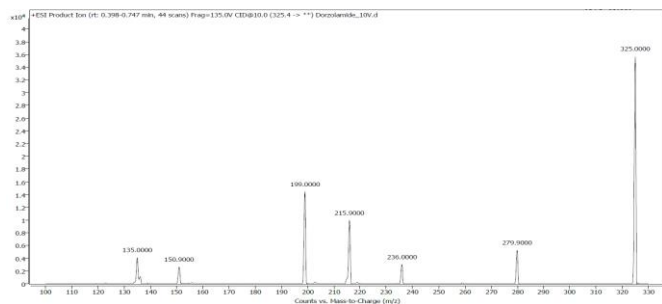
Дополнительные сведения:

Подлинность материала стандартного образца подтверждена методами:

- ИК-спектрометрии: ИК-Фурье спектрометр с приставкой для нарушенного полного внутреннего отражения



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



Условия снятия масс-спектра материала стандартного образца доксиламида гидрохлорида

Параметр	Величина
Колонка	Zorbax Eclipse Pluse C-18 2,1mm*50mm*1.8um
Температура колонки	40 °C
Скорость потока	0,3 см ³ /мин
Фаза А	0,005М муравьиная к-та
Фаза Б	CH ₃ CN

ГСО признан в качестве межгосударственного стандартного образца (МСО) решением МГС от 28.06.2023 протокол № 63-2023, внесён в Реестр МСО под № 2811:2023 и допускается к применению без ограничений в: Азербайджанской Республике, Республике Армения, 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.

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 доксиламида гидрохлорида, 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, 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±5)°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 (резиновые перчатки, маска). 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.