ЭНДОФАРМ
Федеральное государственное унитарное предприятие
«Московский эндокринный завод»

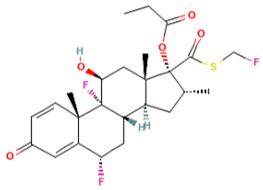
Паспорт
Стандартный образец утверждённого типа
ГСО 12180-2023 МСО 2917:2023
Партия №

Наименование стандартного образца:
Стандартный образец состава флутиказона (флутиказона пропионата) (МЭ3-094)

Номер CAS
80474-14-2

Молекулярная масса
500,57 г/моль

Молекулярная формула
$C_{25}H_{31}F_3O_5S$



Химическое название
S-(фторметил)-6α,9-дифтор-11β,17-дигидрокси-16α-метил-3-оксоандроста-1,4-диен-17β-карботиоат, 17-пропаноат

Назначение: контроль точности результатов измерений и аттестация, валидация методик измерений массовой доли флутиказона пропионата 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;
- характеризации стандартных образцов, материалов.

Метрологические характеристики:
Аттестованная характеристика – массовая доля флутиказона пропионата, %

Аттестованное значение СО, %	99,82
Границы значений относительной погрешности аттестованного значения СО (при *P=0,95*), ±δ %	0,5
Значение относительной расширенной неопределенности аттестованного значения СО (при P=0,95, k=2) U, %	0,5

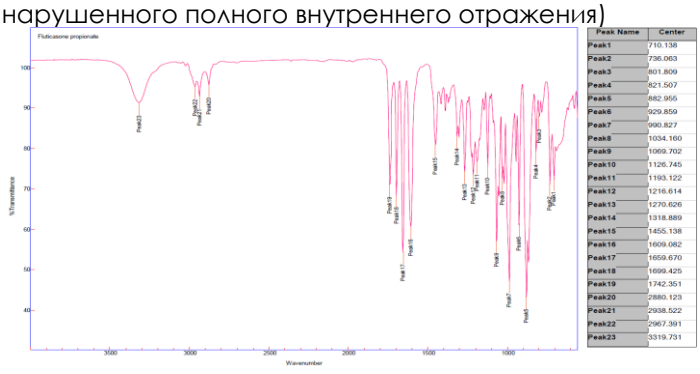
Описание стандартного образца: стандартный образец представляет собой субстанцию флутиказона пропионата, белый или почти белый порошок, слегка гигроскопичный, расфасованный массой 100 мг во флакон из стекла объемом 10 см^3 с обжимным колпачком. Флакон и zip-пакет снабжены этикетками, оформленными в соответствии с требованиями ГОСТ Р 8.691. 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.

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 об аттестации методики измерений №241.0060/RA.RU.311866/2022).

Утверждение о прослеживаемости:
Прослеживаемость аттестованного значения к единице величины «массовая доля компонента», 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 методом ИК-спектрометрии (ИК-Фурье спектрометр с приставкой для нарушенного полного внутреннего отражения)



ГСО признан в качестве межгосударственного стандартного образца (МСО) решением МГС от 15.12.2023 протокол № 64-2023, внесён в Реестр МСО под № 2917:2023 и допускается к применению без ограничений в: Республике Азербайджан, Республике Армения, Республике Беларусь, Республике Казахстан, Республике Узбекистан.

ОБРАЗЕЦ

Производитель: ФГУП «Московский эндокринный завод»
Юридический адрес: 109052, г.Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Нижегородский, ул. Новохохловская, д.25, стр.1
Адрес осуществления деятельности: 111024, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Соколиная Гора, ул. Лабораторная, д.12, стр. 2
https://endopharm.ru/standard-sample/
+7(495) 234-61-92 ru-rs@endopharm.ru

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 флутиказона пропионата, 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 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)°С. 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 08.06.2028

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.

ОБРАЗЕЦ