

Паспорт

Стандартный образец утвержденного типа
ГСО 11558-2020 МСО 2267:2020

Партия №

Наименование стандартного образца:

Стандартный образец состава кветиапина
фумарата (МЭЗ-012)

Номер CAS

111974-72-2

Молекулярный вес

883,0986 Da

Молекулярная формула

(C₂₁H₂₅N₃O₂S)₂·C₄H₄O₄

Химическое название

Бис-[2-[2-(4-дibenzo[b,f][1,4]тиазепин-1-ил)-
пиперазин-1-ил]этоксигэтанол] фумарат

Назначение: контроль точности результатов измерений и аттестация методик измерений массовой доли основного вещества в субстанции кветиапина фумарата, лекарственных препаратах и материалах, в состав которых входит кветиапина фумарат 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 кветиапина фумарата, %

Аттестованное значение CO, %	99,7
Границы значений относительной погрешности аттестованного значения CO (при P=0,95), ±δ %	1,0
Значение относительной расширенной неопределенности аттестованного значения CO (при P=0,95, k=2) U, %	1,0

Описание стандартного образца:

Стандартный образец представляет собой субстанцию кветиапина фумарата, слегка гигроскопичный кристаллический порошок светло-желтого цвета, расфасованный массой 100 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 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 № 253.0038/RA.RU.311866/2020)

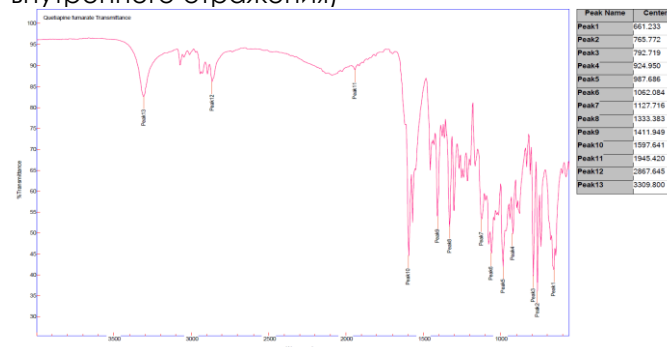
Утверждение о прослеживаемости:

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.

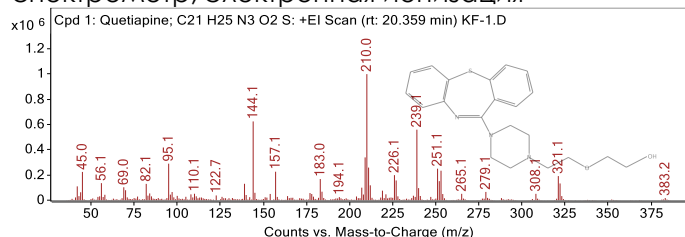
Дополнительные сведения

Подлинность материала стандартного образца подтверждена методами:

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



- ГХ масс-спектрометрии: квадрупольный масс-спектрометр, электронная ионизация



ГСО признан в качестве межгосударственного стандартного образца (МСО) решением МГС от 22.12.2020 протокол № 58-2020, внесён в Реестр МСО под № 2267:2020 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 кветиапина фумарата, 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 07.08.2025

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.