



ЭНДОФАРМ

Федеральное государственное унитарное предприятие
«Московский эндокринный завод»



Паспорт

Стандартный образец утвержденного типа

ГСО 12187-2023

Партия №

Наименование стандартного образца:

Стандартный образец состава ривароксабана
(МЭ3-102)

Номер CAS

366789-02-8

Молекулярный вес

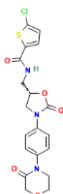
345,9 Da

Молекулярная формула

C₁₉H₁₈ClN₃O₅S

Химическое название

5-Хлор-N-({(5S)-2-оксо-3-[4-(3-оксоморфолин-4-ил)фенил]-1,3-оксазолидин-5-ил}метил)тиофен-2-карбоксамид



Назначение: контроль точности результатов измерений и аттестация, валидация методик измерений массовой доли ривароксабана 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 ривароксабана, %

Аттестованное значение CO, %	99,55
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 ривароксабана, порошок от белого до желтого цвета, расфасованный массой 100 мг, во флакон из стекла объемом 10 см³, с обжимным колпачком. Флакон снабжен этикеткой, помещен в zip-пакет, снабженный этикеткой, оформленной согласно требованиям ГОСТ Р 8.691-2010. В zip-пакет помещен флакон и паспорт экземпляра СО.

Способ определения метрологических характеристик стандартного образца: аттестованное значение стандартного образца

установлено методом материального баланса, с использованием формулы:

$$W = 100 - (W_{\text{родственные примеси}} + W_{\text{потеря в массе}} + W_{\text{сульфатной золы}} + W_{\text{оор}})$$

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

$W_{\text{потеря в массе}}$ – МВИ-ПСО-001 «Методика измерений

потери в массе при высушивании в пробах фармакологически активных и вспомогательных веществ термogravиметрическим методом», Свидетельство №241.0092/RA.RU.311866/2021.

$W_{\text{сульфатной золы}}$ – МВИ-ПСО-003 «Методика измерений

массовой доли сульфатной золы в пробах фармакологически активных и вспомогательных веществ термogravиметрическим методом», Свидетельство №241.0097/RA.RU.311866/2021.

$W_{\text{оор}}$ – МВИ-ПСО-004 «Методика измерений массовых долей остаточных органических растворителей в пробах фармакологически активных и вспомогательных веществ хроматографическим методом», Свидетельство №241.0113/RA.RU.311866/2021.

W – 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.

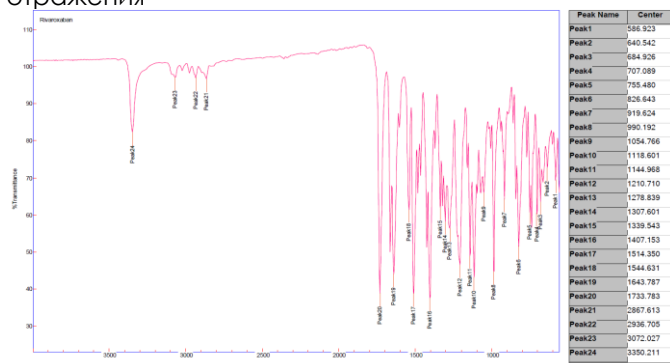
Утверждение о прослеживаемости:

Прослеживаемость аттестованного значения 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.

Дополнительные сведения

Подлинность материала стандартного образца подтверждена методами:

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



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 ривароксабана, 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 защищенном 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 30.06.2028

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.