



ЭНДОФАРМ

Федеральное государственное унитарное предприятие
«Московский эндокринный завод»



Паспорт

Стандартный образец утвержденного типа
ГСО 12488-2024

Партия №

Наименование стандартного образца:

Стандартный образец состава бенсеразид гидрохлорида (МЭЗ-134)

Номер CAS

14919-77-8

Молекулярный вес

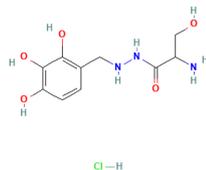
293,70 Da

Молекулярная формула

C₁₀H₁₅N₃O₅ · HCl

Химическое название

(±)-N1- (b) -серил-N2- (2,3,4-тригидроксибензил) гидразин гидрохлорид



Назначение: контроль точности результатов измерений и аттестация, валидация методик измерений массовой доли бенсеразид 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;
- характеристики стандартных образцов, материалов.

Метрологические характеристики:

Аттестованная характеристика – массовая доля бенсеразид гидрохлорида, %

Аттестованное значение CO, %	97,7
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 бенсеразид гидрохлорида, белый или почти белый кристаллический порошок (проявляет полиморфизм), расфасованный массой 250 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 по результатам измерений, полученным с применением аттестованной методики измерений.

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).

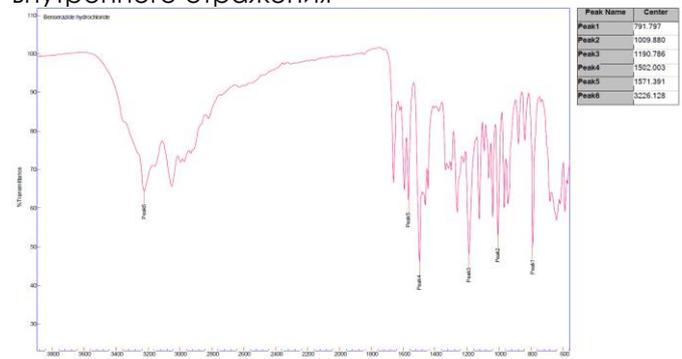
Утверждение о прослеживаемости:

Прослеживаемость 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

Подлинность материала стандартного образца подтверждена методами:

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



Результаты измерений, полученные в рамках подтверждения аттестованного значения:

- массовая доля воды – 0,8 %;
- массовая доля остаточных органических растворителей – 0,2 %;
- массовая доля сульфатной золы – 0,01 %;
- массовая доля родственных примесей – 0,4 %.

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 бенсеразид гидрохлорида, входящей 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 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: 06.05.2029

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.