

Федеральное бюджетное учреждение «Государственный институт лекарственных средств и  
надлежащих практик»

(ФБУ «ГИЛС и НП»), 119049, г. Москва, Ленинский пр., д. 9

Общество с ограниченной ответственностью «Национальный центр стандартных образцов»  
(ООО «НЦСО»),

117186, г. Москва, ул. Нагорная, д. 3А, этаж 4, пом/ком I/24-34, 36

Лист 1  
Всего листов 2

**ПАСПОРТ**  
**стандартного образца утверждённого типа**  
**ГСО**



Партия № 1

**Наименование стандартного образца:** стандартный образец состава ситаглиптина (ситаглиптина фосфата моногидрата) (ГИЛС-Ситаглиптин).

**Назначение:** контроль точности результатов измерений и аттестация методик измерений массовой доли ситаглиптина фосфата моногидрата в субстанциях, фармацевтических препаратах и материалах, в состав которых входит ситаглиптин фосфат моногидрат.

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 соответствии метрологических характеристик стандартного образца требованиям методики калибровки.

**Метрологические характеристики:**

Аттестованная характеристика – массовая доля ситаглиптина фосфата моногидрата, %.

Т а б л и ц а – Метрологические характеристики

Аттестованная характеристика СО	Аттестованное значение СО, %	Границы значений абсолютной погрешности аттестованного значения СО (при $P=0,95$ ), $\pm\Delta$ %	Значение абсолютной расширенной неопределенности аттестованного значения СО (при $P=0,95$ , $k=2$ ) $U$ , %
Массовая доля ситаглиптина фосфата моногидрата, %	99,7	$\pm 1,0$	$\pm 1,0$

Срок годности экземпляра: 1 год.

**Описание стандартного образца:** стандартный образец представляет собой субстанцию ситаглиптина фосфата моногидрата ((3*R*)-3-Амино-1-[3-(трифторметил)-5,6-дигидро[1,2,4]триазоло[4,3-*a*]пиразин-7(8*H*)-ил]-4-(2,4,5-трифторфенил)бутан-1-она фосфат (1:1) моногидрат,  $C_{16}H_{15}F_6N_5O \cdot H_3PO_4 \cdot H_2O$ ), белый или почти белый кристаллический порошок, расфасованный по 200 мг во флаконы из темного стекла марки ОС или ОС-1 с кримповыми крышками. Каждый флакон снабжается этикеткой и помещается в полиэтиленовый пакет.

**Способ определения метрологических характеристик стандартного образца:** аттестованное значение установлено методом прямых измерений на ГЭТ 208-2019 «Государственный первичный эталон 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».

**Утверждение о прослеживаемости:**

Прослеживаемость аттестованного значения стандартного образца к единице величины «массовая доля компонента», воспроизводимой ГЭТ 208 «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», обеспечивается проведением прямых измерений на ГЭТ 208.

### **Дополнительные сведения**

Подлинность материала стандартного образца подтверждена методом ВЭЖХ-МС/МС.  
Массовая доля воды – <0,01 %.

### **Инструкция по применению**

#### **Общие указания:**

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 ситаглиптина фосфата моногидрата, входящего в состав субстанций, лекарственных препаратов и материалов.

**Данный стандартный образец не является лекарственным средством.**

#### **Документы, определяющие применение стандартного образца:**

- ГОСТ ISO/IEC 17025-2019 «Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий»;
- ГОСТ Р ИСО 5725-1-2002 – ГОСТ Р ИСО 5725-6-2002 «Точность (правильность и прецизионность) методов и результатов измерений»;
- методики измерений массовой доли ситаглиптина фосфата моногидрата в субстанции ситаглиптина фосфата моногидрата, лекарственных препаратах и материалах, в состав которых входит ситаглиптин фосфат моногидрат.

**После вскрытия флакона материал СО хранению не подлежит.**

**Условия транспортирования и хранения:** Стандартный образец должен храниться в упаковке изготовителя отдельно от продуктов питания, в защищённом от попадания прямых солнечных лучей месте при температуре от + 2 °С до + 8 °С. Транспортирование СО может осуществляться любым видом транспорта при условии обеспечения сохранности упаковки СО, предохраняющей СО от механических повреждений, загрязнений, попадания влаги и контакта с агрессивными средами.

**Требования безопасности:** Данный стандартный образец не является лекарственным средством. При работе со стандартным образцом необходимо применять средства индивидуальной защиты (резиновые перчатки, маска). Материал, взятый для анализа, после измерений утилизируется в соответствии с порядком, установленными в лаборатории.

**Комплект поставки:** экземпляр СО с этикеткой в полиэтиленовом пакете и паспорт СО утвержденного типа, оформленными по ГОСТ Р 8.691-2010 «ГСИ. Стандартные образцы материалов (веществ). Содержание паспортов и этикеток»

**Дата выпуска:** партия № 1 выпущена в июле 2023 г.

**Срок действия утвержденного типа**

**Партия № 01 представлена к утверждению типа стандартного образца.**