

Паспорт

Стандартный образец утвержденного типа
ГСО 11633-2020 МСО 2295:2021

Партия №

Наименование стандартного образца:

Стандартный образец состава метилпарабена
(МЭЗ-017)

Номер CAS

99-76-3

Молекулярная масса

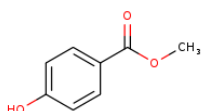
152,148 г/моль

Молекулярная формула

C₈H₈O₃

Химическое название

метил-4-гидроксibenзоат



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

Аттестованное значение CO, %	99,5
Границы значений относительной погрешности аттестованного значения CO (при P=0,95), ±δ %	1,2
Значение относительной расширенной неопределенности аттестованного значения CO (при P=0,95, k=2) U, %	1,2

Описание стандартного образца:

Стандартный образец представляет собой субстанцию метилпарабена, белый порошок, 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-7000-008-01 «Методика измерений массовой доли метилпарабена в субстанции метилпарабена и материале стандартных образцов состава метилпарабена методом высокоэффективной жидкостной хроматографии».

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

МВИ-ПСО-7000-008-01 «Методика измерений массовой доли метилпарабена в субстанции метилпарабена и материале стандартных образцов состава метилпарабена методом высокоэффективной жидкостной хроматографии», (свидетельство об аттестации методики измерений № 253.0143/RA.RU.311866/2020).

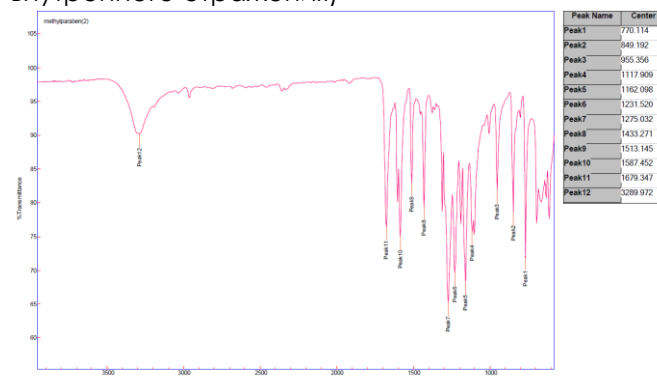
Утверждение о прослеживаемости:

Прослеживаемость результатов измерений к единице величины «массовая доля», воспроизводимой ГЭТ 208-2019, обеспечена проведением в рамках испытаний в целях утверждения типа подтверждающих измерений на Государственном вторичном эталоне единиц массовой доли и массовой (молярной) концентрации органических компонентов в жидких и твердых веществах и материалах на основе газовой и жидкостной хроматографии ГВЭТ 208-1-2016 (№ 2.1.ZZC.0259.2017).

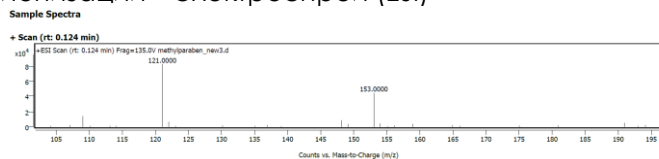
Дополнительные сведения

Результаты измерений, полученные в рамках подтверждения аттестованного значения:

- массовая доля сульфатной золы – 0,01 %.
- Подлинность материала стандартного образца подтверждена методами:
- ИК-спектроскопия (ИК-Фурье спектрометр с приставкой для нарушенного полного внутреннего отражения)



- ВЭЖХ масс-спектрометрии: tandemный квадрупольный масс-спектрометр, способ ионизации – электроспрей (ESI)



Синонимы: метилпарагидроксибензоат, метил-4-гидроксибензоат, нипагин

ГСО признан в качестве межгосударственного стандартного образца (МСО) решением МГС от 14.07.2021 протокол № 59-2021, внесён в Реестр МСО под № 2295:2021 и допускается к применению без ограничений в: Республике Армения, Республике Беларусь, Республике Казахстан, Кыргызской Республике, 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 метилпарабена, входящего в состав лекарственных средств и материалов.

Для предотвращения поглощения материалом СО влаги из воздуха необходимо перед вскрытием выдержать флакон с материалом при комнатной температуре не менее 30 минут. Не допускается использовать СО с истекшим сроком годности.

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)°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 28.12.2025

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.