



Информационный лист

стандартного образца BZD-RM-150

Партия №

Наименование стандартного образца:

Стандартный образец состава бензальдегида

Номер CAS

100-52-7

Молекулярная масса

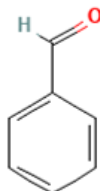
106,12 г/моль

Молекулярная формула

C₇H₆O

Химическое название

Бензолкарбальдегид



Назначение: калибровка оборудования, контроль точности результатов измерений содержания бензальдегида в лекарственных средствах и материалах, в состав которых входит бензальдегид. Стандартный образец может использоваться для установления и контроля стабильности градуировочной (калибровочной) характеристики, а также для идентификации бензальдегида при соответствии метрологических характеристик стандартного образца требованиям методики измерений.

Метрологические характеристики:

Аттестованная характеристика – массовая концентрация бензальдегида, %

Аттестованное значение CO, %	99,6
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 бензальдегид, бесцветную или светло-желтую жидкость со специфическим запахом, расфасованную по 150 мг в ампулы из стекла вместимостью 2 см³ с точкой разлома. Ампула стандартного образца снабжена самоклеящейся этикеткой с указанием наименования стандартного образца, номера партии, срока годности, помещена в полимерный пакет из воздушно-пузырьковой пленки. Пакет из воздушно-пузырьковой пленки, информационный лист стандартного образца помещены в zip-пакет, снабженный этикеткой.

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

Аттестованное значение стандартного образца установлено по результатам измерений массовой доли бензальдегида титриметрическим методом.

Утверждение о прослеживаемости:

Прослеживаемость результатов измерений к единицам СИ обеспечивается через непрерывную цепь калибровок, а также применением стандартного образца с установленной прослеживаемостью – ГСО 2216-81.

Дополнительные сведения:

Синонимы: фенилформальдегид, фенилметаналь, фенилмуравьиный альдегид, бензойный альдегид.

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.

Производитель удостоверяет, что стандартный образец соответствует характеристикам, указанным в данном информационном листе, и гарантирует, что продукт соответствует заявленным критериям приемки до истечения срока годности / даты повторного тестирования при хранении в закрытом виде в соответствии с рекомендациями. Продукт следует использовать вскоре после вскрытия. Гарантия не распространяется на ампулы, хранящиеся после вскрытия.

После вскрытия ампулы дальнейшее хранение и повторное использование не подлежат гарантии.

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, контроля точности результатов измерений, изложенных в методиках измерений. Приготовление градуировочных растворов проводят в соответствии с положениями соответствующих методик измерений.

Перед использованием стандартный образец необходимо выдержать до достижения комнатной температуры.

Ампулу со стандартным образцом вскрывают непосредственно перед использованием.

Не гарантируется сохранение метрологических характеристик экземпляра CO при:

- нарушении целостности упаковки;
- повторном использовании;
- истекшем сроке годности.

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 (6 ± 2) °C. Транспортирование стандартного образца может осуществляться любым видом транспорта при условии обеспечения сохранности упаковки стандартного образца, предохраняющей стандартный образец от механических повреждений, загрязнений, попадания влаги и контакта с агрессивными средами.

Требования безопасности: Данный стандартный образец не является лекарственным средством и не предназначен для употребления человеком или животными. 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.

Сведения о стабильности: Исследования стабильности в реальном времени проводятся при рекомендуемых условиях хранения в течение всего срока службы продукта.

Ускоренные исследования стабильности не указывают на значительную нестабильность.

Качество продукции контролируется регулярно проводимыми тестами контроля качества (ретестами) каждые три месяца в течение двух лет.

Комплект поставки: комплект стандартного образца включает одну ампулу, содержащую стандартный образец бензальдегида, ампулы снабжены самоклеящимися этикетками с указанием наименования стандартного образца, номера партии, срока годности, помещены в полимерный пакет из воздушно-пузырьковой пленки. Пакет из воздушно-пузырьковой пленки, информационный лист стандартного образца помещены в zip-пакет, снабженный этикеткой.

Условия транспортировки: (6 ± 2) °C

Дата выпуска: Партия № выпущена

Срок годности: 2 года

Годеи до:

Начальник отдела производства
стандартных образцов
ФГУП «Московский эндокринный
завод»

Инициалы, Фамилия

Данный информационный лист может быть воспроизведен только полностью, любые публикации или частичное воспроизведение содержания информационного листа возможны только с письменного разрешения производителя СО, выдавшего данный информационный лист.