

Паспорт

Стандартный образец утвержденного типа

ГСО 11976-2022 МСО 2790:2023

Партия №

Наименование стандартного образца:

Стандартный образец состава дифенгидрамина
(дифенгидрамина гидрохлорида) (МЭ3-056)

Номер CAS

147-24-0

Молекулярная масса

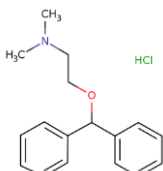
291,8198 г/моль

Молекулярная формула

C₁₇H₂₁NO · HCl

Химическое название

2-(Дифенилметокси)-N,N-диметилэтан-1-амина
гидрохлорид



Назначение: контроль точности результатов измерений и аттестация, валидация методик измерений массовой доли дифенгидрамина 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.

Метрологические характеристики:

Аттестованная характеристика – массовая доля дифенгидрамина гидрохлорида, %

Аттестованное значение CO, %	99,9
Границы значений относительной погрешности аттестованного значения CO (при P=0,95), ± %	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 дифенгидрамина гидрохлорида, белый или почти белый кристаллический порошок, расфасованный массой 200 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 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-011 Методика измерений массовой доли основного вещества фармакологически активных и вспомогательных веществ методом неводного титрования, Свидетельство № 253.0042/RA.RU.311866/2024.

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.

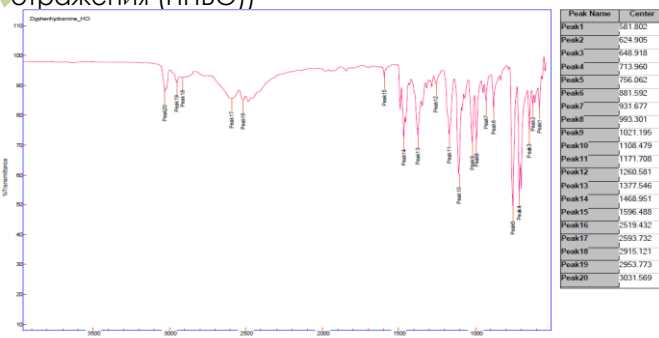
Дополнительные сведения

Результаты измерений, полученные в рамках подтверждения аттестованного значения:

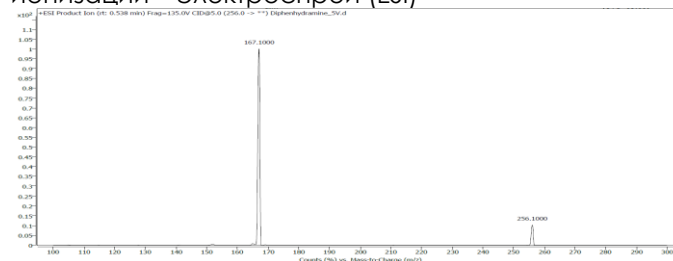
- потеря в массе при высушивании – 0,11 %;
- массовая доля сульфатной золы – 0,07 %;
- массовая доля остаточных органических растворителей – 0,001 %.

Подлинность материала стандартного образца подтверждена методами:

- ИК-спектроскопии (ИК-Фурье спектрометр с приставкой для нарушенного полного внутреннего отражения (НПВО))



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



Стандартный образец состава дифенгидрамина (дифенгидрамина гидрохлорида) (МЭ3-056)

Сертифицированный стандартный образец

ГСО 11976-2022 МСО 2790:2023

Партия №

Производитель: ФГУП «Московский эндокринный завод»

Юридический адрес: 109052, г.Москва, вн.тер.г. муниципальный округ

Нижегородский, ул. Новохоловская, д.25, стр.1

Адрес осуществления деятельности: 111024, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Соколиная Гора, ул. Лабораторная, д.12, стр. 2

<https://endopharm.ru/standard-sample/>

+7(495) 234-61-92 ru-rs@endopharm.ru

Редакция: 01

стр. 1 из 2

Условия регистрации масс-спектра материала стандартного образца

Параметр	Величина
Колонка	Zorbax Eclipse Pluse C-18 2,1mm*50mm*1.8um
Температура термостата колонки	40 °C
Скорость потока	0,3 см ³ /мин
Фаза А	0,005M муравьиная кислота
Фаза Б	ацетонитрил

ГСО признан в качестве межгосударственного стандартного образца (МСО) решением МГС от 28.06.2023 протокол № 63-2023, внесён в Реестр МСО под № 2790:2023 и допускается к применению без ограничений в: Республике Азербайджан, Республике Армения, Республике Беларусь, Республике Казахстан, 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.

Указанное назначение не ограничивает применение СО для других целей, при условии соответствия его характеристик требованиям других измерительных и метрологических процедур.

Стандартный образец может быть использован для идентификации дифенгидрамина гидрохлорида, 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 достоверность 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 обеспечивающим 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 кожных покровов и органов дыхания. 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 06.10.2027

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.