

Паспорт

Стандартный образец утвержденного типа
ГСО 11542-2020 МСО 2259:2020
Партия №

Наименование стандартного образца:

Стандартный образец состава кетамина гидрохлорида (МЭЗ-003)

Номер CAS

1867-66-9

Молекулярный вес

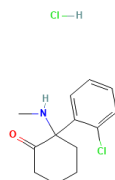
274,18 Da

Молекулярная формула

C₁₃H₁₇Cl₂NO

Химическое название

(±)-2-(метиламино)-2-(2-хлорфенил) циклогексанон (в виде гидрохлорида)



Назначение: контроль точности результатов измерений и аттестация методик измерений массовой доли основного вещества в субстанции кетамина гидрохлорида, а также в лекарственных препаратах и материалах, в состав которых входит кетамин гидрохлорид титриметрическим и хроматографическим методами.

Метрологические характеристики:

Аттестованная характеристика – массовая доля кетамина гидрохлорида, %

Аттестованное значение CO, %	99,8
Границы значений относительной погрешности аттестованного значения CO (при P=0,95), ± %	1,5
Значение относительной расширенной неопределенности аттестованного значения CO (при P=0,95, k=2) U, %	1,5

Описание стандартного образца:

Стандартный образец представляет собой субстанцию кетамина гидрохлорида, белый кристаллический 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 СО.

Способ определения метрологических характеристик стандартного образца:

Аттестованное значение стандартного образца установлено по результатам измерений, полученным с применением аттестованной методики измерений МВИ-ПСО-7000-001 «Методика измерений массовой доли кетамина гидрохлорида в субстанции кетамина гидрохлорида методом высокоэффективной жидкостной хроматографии» (свидетельство об аттестации методики измерений № 253.0017/RA.RU.311866/2020) с подтверждением

полученного значения по аттестованной методике измерений 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).

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

МВИ-ПСО-7000-001 «Методика измерений массовой доли кетамина гидрохлорида в субстанции кетамина гидрохлорида методом высокоэффективной жидкостной хроматографии» (свидетельство об аттестации методики измерений № 253.0017/RA.RU.311866/2020).

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).

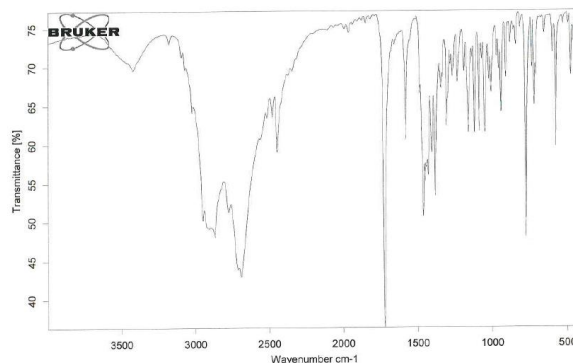
Утверждение о прослеживаемости:

Прослеживаемость результатов измерений, полученных при установлении аттестованного значения обеспечена строгим соблюдением процедуры измерений по аттестованной методике измерений, предусматривающей применение поверенных, в соответствии с ГОСТ Р 53228-2008, «Инструкция. Хроматографы жидкостные Agilent 1100, Agilent 1200. Методика поверки», средств измерений.

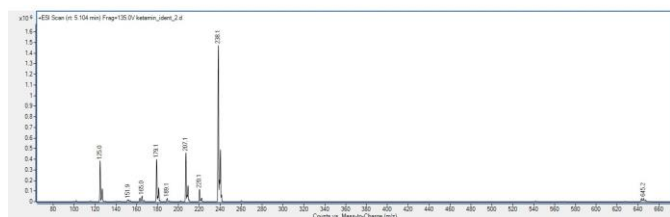
Дополнительные сведения

Подлинность материала стандартного образца подтверждена методами:

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



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



ГСО признан в качестве межгосударственного стандартного образца (МСО) решением МГС от 22.12.2020 протокол № 58-2020, внесён в Реестр МСО под № 2259:2020 и допускается к применению без ограничений в: 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. При повреждении упаковки или отсутствии этикетки и маркировки стандартный образец не может быть использован.

Для предотвращения поглощения материалом СО влаги из воздуха необходимо перед вскрытием выдержать флакон с материалом при комнатной температуре не менее 30 минут.

Флакон со стандартным образцом вскрывают непосредственно перед использованием.

Производитель СО не гарантирует 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.

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 $(20 \pm 5)^\circ\text{C}$. 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: Флакон с этикеткой с указанием идентификационного номера и паспорт стандартного образца упакованные в zip-пакет, снабженный этикеткой, оформленной согласно требованиям ГОСТ Р 8.691-2010.

Срок действия утвержденного типа стандартного образца до 29.06.2025

Партия № 001 представлена к утверждению типа стандартного образца.

Дата выпуска: Партия № выпущена

Срок годности: 2 года

Гожен 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.