

Паспорт

Стандартный образец утвержденного типа
ГСО 11573-2020 МСО 2285:2021

Партия №

Наименование стандартного образца:

Стандартный образец состава трамадола гидрохлорида (МЭЗ-014)

Номер CAS

36282-47-0

Молекулярный вес

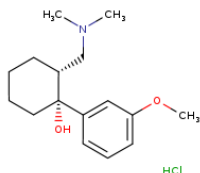
299,84 г/моль

Молекулярная формула

C₁₆H₂₅NO₂ · HCl

Химическое название

(±)-с-2-[(Диметиламино)метил]-1-(3-метоксифенил)циклогексан-1-ола гидрохлорид



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

Аттестованное значение CO, %	99,9
Границы значений относительной погрешности аттестованного значения CO (при P=0,95), ±δ %	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 трамадола гидрохлорида, почти 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.

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

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 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.

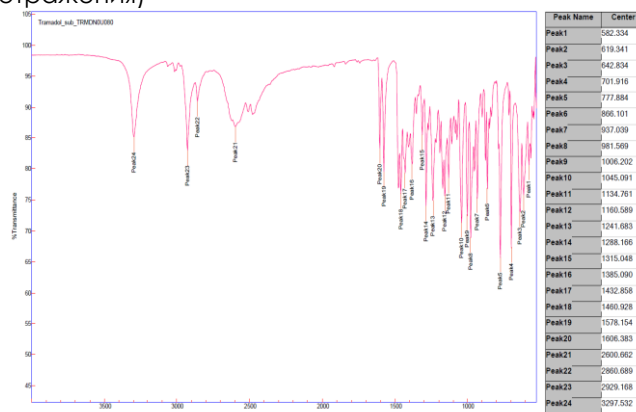
Дополнительные сведения:

Результаты измерений, полученные в рамках подтверждения аттестованного значения:

- потеря в массе при высушивании – 0,14 %;
- массовая доля сульфатной золы – 0,08 %;
- массовая доля родственных примесей – 0,05 %.

Подлинность материала стандартного образца подтверждена методами:

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



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



Условия снятия масс-спектра материала стандартного образца трамадола гидрохлорида

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	0,005М муравьиная к-та
Фаза Б	Ацетонитрил

ГСО признан в качестве межгосударственного стандартного образца (МСО) решением МГС от 14.07.2021 протокол № 59-2021, внесён в Реестр МСО под № 2285:2021 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 трамадола 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 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 04.09.2025

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.