



ЭНДОФАРМ

Федеральное государственное унитарное предприятие
«Московский эндокринный завод»



Паспорт

Стандартный образец утверждённого типа

ГСО 12486-2024

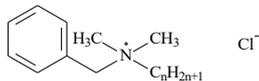
Партия №

Наименование стандартного образца:

Стандартный образец состава бензалкония хлорида (МЭЗ-128)

Номер CAS

8001-54-5



Гомолог C₁₂

Номер CAS

139-07-1

Молекулярный вес

340,0 Da

Молекулярная формула

C₂₁H₃₈NCl

Химическое название

бензил-додецил-
диметиламмоний хлорид

Гомолог C₁₄

Номер CAS

139-08-2

Молекулярный вес

368,0 Da

Молекулярная формула

C₂₃H₄₂NCl

Химическое название

бензил-диметил-
тетрадецилазаний хлорид

Гомолог C₁₆

Номер CAS

122-18-9

Молекулярный вес

396,1 Da

Молекулярная формула

C₂₅H₄₆NCl

Химическое название

бензил-гексадецил-
диметиламмоний хлорид

Назначение: контроль точности результатов измерений и аттестация, валидация методик измерений массовой доли бензалкония хлорида 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 бензалкония хлорида в пересчёте на безводное вещество, %

Аттестованное значение CO, %	99,57
Границы значений относительной погрешности аттестованного значения CO (при P=0,95), ±δ %	0,5
Значение относительной расширенной неопределённости аттестованного значения CO (при P=0,95, k=2) U, %	0,5

Аттестованная характеристика – массовая доля воды, %

Аттестованное значение CO, %	6,2
Границы значений относительной погрешности аттестованного значения CO (при P=0,95), ±δ %	4,0
Значение относительной расширенной неопределённости аттестованного значения CO (при P=0,95, k=2) U, %	4,0

Описание стандартного образца: стандартный образец представляет собой субстанцию бензалкония хлорида, белый или желтовато-белый порошок или желатиновые фрагменты, расфасованный массой 100 мг во флакон из стекла объемом 10 см³ с обжимным колпачком. Флакон снабжен этикеткой, помещен в zip-пакет, снабженный этикеткой, оформленной согласно требованиям 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-005 «Методика измерений массовой доли основного вещества в фармакологически активных и вспомогательных веществах методом материального баланса» (свидетельство об аттестации методики измерений № 241.0060/RA.RU.311866/2022).

МВИ-ПСО-002 «Методика измерений массовой доли воды в пробах фармакологически активных и вспомогательных веществ методом титрования по Карлу Фишеру» (свидетельство об аттестации методики измерений №241.0094/RA.RU.311866/2021).

Утверждение о прослеживаемости:

Прослеживаемость аттестованного значения к единице величины «массовая доля компонента» воспроизводимой ГЭТ 173 государственным первичным эталоном единицы массовой доли, массовой (молярной) концентрации воды в твердых и жидких веществах и материалах и ГЭТ 208 государственным первичным эталоном единиц массовой доли, массовой (молярной) концентрации органических компонентов в жидких и твердых веществах и материалах на основе жидкостной и газовой хромато-масс-спектрометрии с изотопным разбавлением и гравиметрии, обеспечена применением поверенного средства измерений «Комплекс аналитический для установления содержания компонентов в фармакологически активных и вспомогательных веществах», номер в гос. реестре 84849-22, реализующим метод материального баланса по аттестованной методике измерений.

Прослеживаемость аттестованного значения массовой доли воды к единице величины «массовая доля компонента», воспроизводимой ГЭТ 173 Государственным первичным эталоном единиц массовой доли, массовой (молярной) концентрации воды в твердых и жидких веществах и материалах, обеспечена проведением измерений по аттестованной методике измерений, предусматривающей применение стандартных образцов с установленной прослеживаемостью – ГСО 10796-2016/ГСО 10798-2016.

Дополнительные сведения:

Синонимы:

Гомолог C₁₂ – бензододециния хлорид, N-Бензил-N,N-диметилдодекан-1-аминия хлорид.

Гомолог C₁₄ – бензидиметилтетрадециламмоний хлорид, n-бензил-n,n-диметилтетрадекан-1-аминия хлорид.

Гомолог C₁₆ – кеталкония хлорид, цетилзефиран, баникол. Содержание гомологов в стандартном образце составляет:

Гомолог C₁₂ – 74,8 %

Гомолог C₁₄ – 24,7 %

Гомолог C₁₆ – 0,5 %

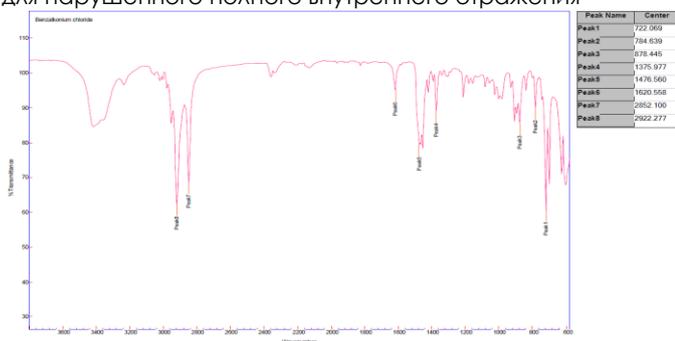
Результаты измерений, полученные в рамках подтверждения аттестованного значения:

- массовая доля золы – 0,02 %;

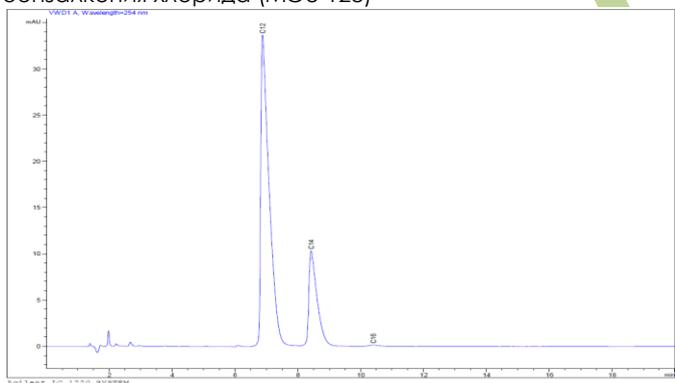
- массовая доля родственных примесей – 0,38 %.

Подлинность материала стандартного образца подтверждена методом:

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



Типовая хроматограмма стандартного образца состава бензалкония хлорида (МЭЗ-128)



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.

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 бензалкония хлорида, 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 защищенном от попадания прямых солнечных лучей месте при температуре (20±5)°С. 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 06.05.2029

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.