

## Паспорт

Стандартный образец утвержденного типа  
ГСО 11635-2020 МСО 2297:2021

Партия №

## Наименование стандартного образца:

Стандартный образец состава хлоробутанола  
гемигидрата (МЭ3-021)

## Номер CAS

6001-64-5

## Молекулярный вес

177,457 Da

## Молекулярная формула

C<sub>4</sub>H<sub>7</sub>Cl<sub>3</sub>O

## Химическое название

1,1,1-Трихлор-2-метилпропанол-2 гемигидрат

**Назначение:** контроль точности результатов измерений и аттестация, валидация методик измерений массовой доли хлоробутанола гемигидрата 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 хлоробутанола, %

Аттестованное значение CO, %	95,1
Границы значений относительной погрешности аттестованного значения CO (при P=0,95), ±б %	2.5
Значение относительной расширенной неопределенности аттестованного значения CO (при P=0,95, k=2) U, %	2.5

**Описание стандартного образца:** стандартный образец представляет собой субстанцию хлоробутанола гемигидрата, белый кристаллический порошок, расфасованный массой 100 мг, во флакон из стекла объемом 10 см<sup>3</sup>, 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 CO.

## Способ определения метрологических характеристик стандартного образца:

аттестованное значение стандартного образца установлено по результатам измерений, полученным с применением аттестованной методики измерений МВИ-ПСО-7000-006-01 «Методика измерений массовой доли хлоробутанола в субстанции хлоробутанола гемигидрата методом роданометрии».

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

МВИ-ПСО-7000-006-01 «Методика измерений массовой доли хлоробутанола в субстанции хлоробутанола гемигидрата методом роданометрии», (свидетельство об аттестации методики измерений № 253.0148/RA.RU.311866/2020).

## Утверждение о прослеживаемости:

Прослеживаемость результатов измерений к единице величины «массовая доля», воспроизводимой ГЭТ 176-2019, обеспечена проведением измерений массовой доли хлоробутанола по аттестованной методике измерений, предусматривающей применение стандартных образцов с установленной прослеживаемостью – ГСО 4391-88 и ГСО 11600-2020.

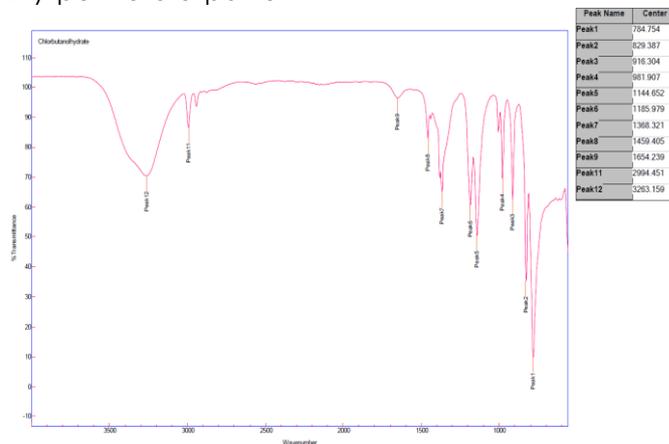
## Дополнительные сведения

Результаты измерений, полученные в рамках подтверждения аттестованного значения:

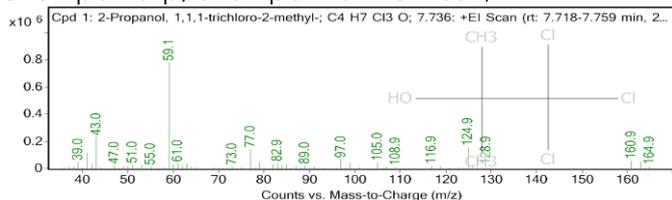
- массовая доля влаги – 4,9 %;
- массовая доля остаточных органических растворителей – 0,01 %.

Подлинность материала стандартного образца подтверждена методами:

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



- ГХ масс-спектрометрии: квадрупольный масс-спектрометр, электронная ионизация



ГСО признан в качестве межгосударственного стандартного образца (МСО) решением МГС от 14.07.2021 протокол № 59-2021, внесён в Реестр МСО под № 2297:2021 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 хлоробутанола гемигидрата, 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  $(20 \pm 5)^\circ\text{C}$ . 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:** В zip-пакет помещен флакон и паспорт экземпляра СО.

**Срок действия утвержденного типа стандартного образца до 28.12.2025.**

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.