

ПАСПОРТ
стандартного образца утвержденного типа
ГСО 11788-2021



Партия № 002

Наименование стандартного образца: стандартный образец состава цианокобаламина (НЦСО-Цианокобаламин).

Назначение: контроль точности результатов измерений и аттестация методик измерений массовой доли основного вещества в субстанции цианокобаламина, фармацевтических препаратах и материалах, в состав которых входит цианокобаламин. Стандартный образец может использоваться для:

- установления и контроля стабильности градуировочной (калибровочной) характеристики при соответствии метрологических характеристик стандартного образца требованиям методики измерений;

- калибровки средств измерений при соответствии метрологических характеристик стандартного образца требованиям методики калибровки.

Стандартный образец может применяться в соответствии с положениями ФС 42-2518-94.

Метрологические характеристики:

Аттестованная характеристика – аттестуемая характеристика – массовая доля цианокобаламина, %.

Т а б л и ц а – Метрологические характеристики

Аттестуемая характеристика СО	Аттестованное значение СО, %	Границы значений абсолютной погрешности аттестованного значения СО (при $P=0,95$), $\pm\delta$ %	Значение абсолютной расширенной неопределенности аттестованного значения СО (при $P=0,95$, $k=2$) U, %
Массовая доля цианокобаламина*, %	98,58	$\pm 1,0$	1,0

* В пересчете на материал, высушенный в соответствии с ОФС.1.2.1.0010.

Срок годности экземпляра: 2 года.

Описание стандартного образца: стандартный образец представляет собой субстанцию цианокобаламина (Со α -[α -(5,6-Диметилбензимидазол)]-Со β -цианокобамид, C₆₃H₈₈CoN₁₄O₁₄P), кристаллы или кристаллический порошок темно-красного цвета, расфасованный по 150 мг во флаконы темного стекла марки ОС или ОС-1 с кримповыми крышками. Каждый флакон снабжается этикеткой и помещается в полиэтиленовый пакет.

Способ определения метрологических характеристик стандартного образца: аттестованное значение установлено методом материального баланса («сто процентов минус сумма примесей») с определением следующих видов примесей: родственные примеси, потери массы при высушивании, сульфатная зола, остаточные органический растворители. Измерения проводились на Государственном первичном эталоне единиц массовой доли, массовой (молярной) концентрации воды в твердых и жидких веществах и материалах ГЭТ 173-2017, Государственном вторичном эталоне единиц массовой доли и массовой (молярной) концентрации органических компонентов в жидких и твердых веществах и материалах на основе газовой и жидкостной хроматографии ГВЭТ 208-1-2016.

Утверждение о прослеживаемости:

Прослеживаемость результатов измерений, полученных при установлении метрологических характеристик стандартного образца к единице величины «массовая доля», воспроизводимой:

- Государственным первичным эталоном единиц массовой доли, массовой (молярной) концентрации воды в твердых и жидких веществах и материалах ГЭТ 173;

- Государственным первичным эталоном единиц массовой (молярной) доли и 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 ГЭТ 208,

обеспечивается проведением измерений методом массового баланса по аттестованной методике измерений, предусматривающей использование ГЭТ 173 и Государственного вторичного эталона единиц массовой доли и массовой (молярной) концентрации органических компонентов в жидких и твердых веществах и материалах на основе газовой и жидкостной хроматографии ГВЭТ 208-1.

Дополнительные сведения

Подлинность материала стандартного образца подтверждена методом ИК-Фурье-спектроскопии.

Потери массы при высушивании составили 2,713 %.

ГСО признан в качестве межгосударственного стандартного образца (МСО) решением МГС от 14.07.2022, протокол № 61-2022, внесен в Реестр МСО под №: МСО 2728:2022 и допускается к применению без ограничений в: Азербайджанской Республике, Республике Армения, Республике Беларусь, Республике Казахстан, Республике Таджикистан, Республике Узбекистан.

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.

Стандартный образец может быть использован для идентификации цианокобаламина, входящего в состав субстанций, лекарственных препаратов и материалов.

Данный стандартный образец не является лекарственным средством.

Документы, определяющие применение стандартного образца:

- ФС 42-2518-94 Цианокобаламин;
- ОФС.1.2.1.0010 Потеря в массе при высушивании;
- ГОСТ ISO/IEC 17025-2019 «Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий»;
- ГОСТ Р ИСО 5725-1-2002 – ГОСТ Р ИСО 5725-6-2002 «Точность (правильность и прецизионность) методов и результатов измерений»;
- методики измерений массовой доли цианокобаламина в субстанции цианокобаламина, лекарственных препаратах и материалах, в состав которых входит цианокобаламин.

После вскрытия флакона материал СО хранению не подлежит.

Условия транспортирования и хранения: Стандартный образец должен храниться в упаковке изготовителя отдельно от продуктов питания, в защищённом от попадания прямых солнечных лучей месте при температуре от + 2 °С до + 8 °С. Транспортирование СО может осуществляться любым видом транспорта при условии обеспечения сохранности упаковки СО, предохраняющей СО от механических повреждений, загрязнений, попадания влаги и контакта с агрессивными средами.

Требования безопасности: Данный стандартный образец не является лекарственным средством. При работе со стандартным образцом необходимо применять средства индивидуальной защиты (резиновые перчатки, маска). Материал, взятый для анализа, после измерений утилизируется в соответствии с порядком, установленными в лаборатории.

Комплект поставки: экземпляр СО с этикеткой в полиэтиленовом пакете и паспорт СО утвержденного типа, оформленными по ГОСТ Р 8.691-2010 «ГСИ. Стандартные образцы материалов (веществ). Содержание паспортов и этикеток»

Дата выпуска: партия № 002 выпущена 13.12.2023 г.

Срок действия утвержденного типа: 17.12.2026 г.