

Федеральное бюджетное учреждение «Государственный институт лекарственных средств и  
надлежащих практик»

(ФБУ «ГИЛС и НП»), 109044, Москва, Лавров пер., д. 6

Общество с ограниченной ответственностью «Национальный центр стандартных образцов»  
(ООО «НЦСО»),

117186, г. Москва, ул. Нагорная, д. 3А, этаж 4, пом/ком I/24-34, 36

Лист 1  
Всего листов 3

**ПАСПОРТ**  
**стандартного образца утверждённого типа**  
**ГСО 12117-2023**

Партия № 001



**Наименование стандартного образца:** стандартный образец состава холина альфосцерата (холина альфосцерата гидрата) (ГИЛС - Холина альфосцерат)

**Назначение:** контроль точности результатов измерений и аттестация методик измерений массовой доли холина альфосцерата в субстанции холина альфосцерата гидрата, фармацевтических препаратах и материалах, в состав которых входит холина альфосцерата гидрат. 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 соответствии метрологических характеристик стандартного образца требованиям методики калибровки.

**Метрологические характеристики:**

Аттестованная характеристика – массовая доля холина альфосцерата (в пересчете на безводное вещество), %.

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 холина альфосцерата*, %	99,8	$\pm 1,0$	1,0

\* Значение указано в пересчете на безводное вещество.

**Срок годности экземпляра:** 1 год.

**Описание стандартного образца:** стандартный образец представляет собой субстанцию холина альфосцерата гидрата - вязкая прозрачная бесцветная жидкость, расфасованная по 1 г 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 стандартного образца установлено по результатам измерений, полученным на Государственном вторичном эталоне единиц массовой доли и массовой (молярной) концентрации компонентов в твердых и жидких веществах и материалах на основе объемного титриметрического метода анализа ГВЭТ 176-1-2010.

**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 прямых измерений на ГВЭТ 176-1 Государственном вторичном эталоне единиц массовой доли и массовой (молярной) концентрации компонентов в твердых и жидких веществах и материалах на основе объемного титриметрического метода анализа.



### Дополнительные сведения

Массовая доля воды (18,11±0,22) % (Установлена на Государственном первичном эталоне единиц массовой доли, массовой (молярной) концентрации воды в твердых и жидких веществах и материалах (ГЭТ 173-2017)).

Аттестованное значение, указанное на безводное вещество, рассчитано по формуле:

$$A = \frac{\omega_{CO}}{100 - W} \cdot 100, \%$$

где:

$W$ - массовая доля воды, %;

$\omega_{CO}$  - массовая доля холина альфосцерата во влажном материале  $CO$ , %.

### 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 холина альфосцерата гидрата, входящего в состав субстанций, лекарственных препаратов и материалов.

После установления, в соответствии с применяемой методикой измерений, массовой доли холина альфосцерата во влажном материале  $CO$ , для осуществления процедуры контроля точности результата измерений необходимо провести пересчет полученного результата на безводное вещество с использованием массовой доли воды, указанной в дополнительных сведениях, по формуле:

$$\omega_{б/в} = \frac{\omega_{вл}}{100 - W} \cdot 100, \%$$

где:

$W$ - массовая доля воды, %;

$\omega_{вл}$  - массовая доля холина альфосцерата во влажном материале, %.

$\omega_{б/в}$  - массовая доля холина альфосцерата в пересчете на безводное вещество, %

**Данный стандартный образец не является лекарственным средством.**

#### Документы, определяющие применение стандартного образца:

- 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 холина альфосцерата, в субстанции холина альфосцерата гидрата, лекарственных препаратах и материалах, в состав которых входит холина альфосцерата гидрат.

**После вскрытия флакона материал  $CO$  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  $CO$  может осуществляться любым видом транспорта при условии обеспечения сохранности упаковки  $CO$ , предохраняющей  $CO$  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 № 001 выпущена 13.01.2023.

**Срок действия утвержденного типа до:** 13.02.2028 г.

**Партия № 001 представлена к утверждению типа стандартного образца.**