

**ПАСПОРТ**  
**стандартного образца утверждённого типа**  
**ГСО 11752-2021**



Партия № 001

**Наименование стандартного образца:** стандартный образец состава лидокаина гидрохлорида моногидрата (НЦСО-Лидокаин).

**Назначение:** контроль точности результатов измерений и аттестация методик измерений массовой доли основного вещества в субстанции лидокаина гидрохлорида моногидрату, фармацевтических препаратах и материалах, в состав которых входит лидокаин. 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.

**Метрологические характеристики:**

Аттестованная характеристика – массовая доля лидокаина гидрохлорида моногидрата, %.

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 лидокаина гидрохлорида моногидрата, %	99,8	$\pm 1,0$	1,0

**Срок годности экземпляра:** 2 года.

**Описание стандартного образца:** стандартный образец представляет собой субстанцию лидокаина гидрохлорида моногидрата (N (2,6 Диметилфенил)-2-(диэтиламино)ацетамида гидрохлорид моногидрат,  $C_{14}H_{22}N_2O \cdot HCl \cdot H_2O$ ), белый или почти белый кристаллический порошок, расфасованный по 150 мг во флаконы темного стекла марки ОС или ОС-1 с кримповыми крышками. Каждый флакон снабжается этикеткой, оформленной согласно требованиям ГОСТ Р 8.691-2010 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 (№ 2.1.ZZC.0148.2014)

**Утверждение о прослеживаемости:**

Прослеживаемость аттестованного значения к единице величины «массовая доля», воспроизводимой Государственным первичным эталоном единиц массовой (молярной, атомной) доли и массовой (молярной) концентрации компонентов в жидких и твердых веществах и материалах на основе кулонометрии ГЭТ 176-2019, обеспечена проведением прямых измерений 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 (№ 2.1.ZZC.0148.2014).

**Дополнительные сведения**

Подлинность материала стандартного образца подтверждена методом ИК-Фурье-спектроскопии. Массовая доля воды, установленная по ОФС.1.2.3.0002.15 (масса навески 0,3 г) - 6,332 %.

## 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 лидокаина гидрохлорида моногидрата, входящего в состав субстанций, лекарственных препаратов и материалов.

**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 доли лидокаина гидрохлорида моногидрата в субстанции доли лидокаина гидрохлорида моногидрата, лекарственных препаратах и материалах, в состав которых входит лидокаин.

**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.

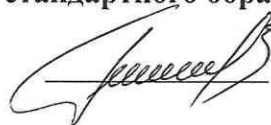
**Комплект поставки:** экземпляр СО с этикеткой в полиэтиленовом пакете и паспорт СО утвержденного типа, оформленными по ГОСТ Р 8.691-2010 «ГСИ. Стандартные образцы материалов (веществ). Содержание паспортов и этикеток»

**Дата выпуска:** партия № 001 выпущена 30.06.2021 г.

**Срок действия утвержденного типа до 08.10.2026 г.**

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

Заместитель генерального  
директора по производству  
и стратегическому развитию  
ООО «НЦСО»



В.И. Гегечкори

Генеральный директор ООО «НЦСО»



А.А. Левко