Conseil national de recherches Canada | National Research Council Canada

Certificat d'analyse

Matériau de référence certifié

VITB-1

Matériau de référence certifié de multivitaminées à forte teneur en minéraux et vitamines

Le VITB-1 fait partie d'une série de matériaux de référence certifiés (MRC) de multivitaminées du Conseil national de recherches du Canada (CNRC). Le VITB-1 est un matériau de référence certifié de multivitaminées à forte teneur, dont les teneurs en minéraux et en vitamines sont certifiées. Chaque unité de VITB-1 est constituée d'une boîte de 20 comprimés emballés individuellement. Utilisé avec le VITA-1, un MRC de multivitaminées à faible teneur, ce MRC servira à la validation de procédures et au développement de méthodes pour le dosage des analytes respectifs.

Les tableaux suivants donnent les constituants pour lesquels des valeurs certifiées, des valeurs de référence et des valeurs informatives ont été établies pour ce matériau de référence certifié de multivitaminées. L'incertitude élargie (U_{MRC}) des valeurs certifiées est égale à $U = ku_c$, u_c étant l'écart-type combiné calculé conformément au guide JCGM [1] et k étant le facteur de couverture. Un facteur de couverture de deux (2) a été appliqué, ce qui correspond à un niveau de confiance d'environ 95 %. L'incertitude U_{MRC} tient compte de tous les aspects pouvant raisonnablement contribuer à l'incertitude de la valeur certifiée. Les valeurs sont exprimées selon la masse réelle de l'échantillon. Aucune correction de poids sec n'a été effectuée.

Tableau 1: Valeur quantitative certifiée et incertitudes élargies (k=2) pour les métaux de trace et les espèces chimiques d'éléments pour VITB-1

Élément/composé	Fraction massique mg/kg	Fraction massique µg/comprimé	Type de valeur
arsenic (b, c, e)	0,103 ± 0,026	0,269 ± 0,068	certifiée
bore (a, c, d)	163 ± 8	426 ± 23	certifiée
brome (c)	0,35 ± 0,08	0,93 ± 0,21	référence
cadmium (a)	0,04	0,1	informative
calcium (b, c, d, m)	57 100 ± 2400	149 400 ± 7100	certifiée
chlore (c)	319 ± 42	835 ± 111	référence
chrome (a, c, d, m)	19,8 ± 1,2	51,7 ± 3,3	certifiée
picolinate de chrome (en tant que Cr) (f, m)	19 ± 0,8	49,8 ± 2,4	référence
cobalt (b, c)	0,97 ± 0,1	2,54 ± 0,27	certifiée
cuivre (a, c, d, m)	198 ± 10	518 ± 29	certifiée
iode (c, m)	57 ± 12	150 ± 32	référence
fer (a, c, d, m)	7030 ± 120	18 410 ± 510	certifiée

Canada

Élément/composé	Fraction massique mg/kg	Fraction massique µg/comprimé	Type de valeur
plomb (a, b, c)	0,108 ± 0,008	0,281 ± 0,022	certifiée
magnésium (b, c, d, m)	36 700 ± 1600	96 000 ± 4700	certifiée
manganèse (b, c, d, m)	795 ± 32	2080 ± 96	certifiée
mercure (a, b)	< 0,004	< 0,010	certifiée
molybdène (a, c, d)	36,2 ± 3,2	94,7 ± 8,6	certifiée
phosphore (b, c, d)	37 500 ± 1600	98 100 ± 4700	certifiée
potassium (b, c, d, m)	24 400 ± 1800	61 100 ± 4900	certifiée
sélénium (a, c, d)	8,2 ± 0,8	21,5 ± 2,1	certifiée
selénomethionine (en tant que Se) (f)	6,6 ± 2,6	17.2 ± 6,8	référence
sodium (c)	1050	2880	informative
strontium (c)	16	50	informative
zinc (a, c, d, m)	4560 ± 100	11 930 ± 370	certifiée

Tableau 2: Valeurs quantitatives et incertitudes élargies (*k*=2) des vitamines pour VITB-1

Vitamines	Fraction massique mg/kg	Fraction massique µg/comprimé	Type de valeur
acide ascorbique (j, m)	22 410	57 310	informative
alpha-tocophérol (k, m)	3580	8710	informative
bêta-carotène (j, m)	110	300	informative
biotine (h, l, m)	15,3 ± 1	40,1 ± 2,8	référence
cyanocobalamine (f, g, h, l)	1,7 ± 0,6	4,4 ± 1,6	certifiée
ergocalciférol (i)	0,13	0,33	informative
acide folique (h, l, m)	146 ± 16	381 ± 43	référence
lutéine (j)	1,6	4,1	informative
niacinamide (h, j, m)	7650 ± 420	20 030 ± 1190	référence
acide pantothénique (h, j,	3830 ± 200	10 030 ± 570	référence
phylloquinone (i, m)	11	26	informative
pyridoxine HCl (h, j, m)	890 ± 110	2320 ± 270	référence
acétate de rétinol (i)	80	220	informative
riboflavine (h, j, m)	674 ± 30	1760 ± 90	référence
thiamine HCl (h, j, m)	642 ± 64	1680 ± 170	référence

Codes

Les codes font référence aux méthodes expérimentales utilisées pour déterminer les valeurs:

- **a** Spectrométrie de masse à plasma induit par dilution isotopique (ID-ICP-MS)
- **b** Spectrométrie de masse à plasma induit par ajout dosé d'étalons (ICP-MS)
- **c** Spectrométrie de masse à plasma induit (ICP-MS)
- **d** Spectrométrie d'émission atomique à plasma induit par ajout dosé d'étalons (ICP-AES)
- **e** Génération d'hydride par ICP-MS

- **f** Ajout dosé d'étalons par chromatographie en phase liquide couplé à un ICP-MS (LC-ICP-MS)
- **g** Dilution isotopique par chromatographie en phase liquide couplée à un spectromètre de masse en tandem (ID-LC-MS/MS)
- **h** Chromatographie en phase liquide couplée à un spectromètre de masse en tandem (LC-MS/MS)
- **i** Chromatographie en phase liquide couplée à un spectromètre de masse de haute résolution (LC-HRMS)
- **j** Chromatographie en phase liquide couplée à un détecteur UV (HPLC-UV)
- **k** Chromatographie en phase liquide couplée à un détecteur à fluorescence (HPLC-FLD)
- **l** Essais microbiologique
- **m** Gravimétrie

Valeurs certifiées

Les valeurs certifiées sont celles que le CNRC considère comme étant les plus fiables en ce qui a trait à l'exactitude. Pour les établir, toutes les sources connues ou présumées d'erreur systématique ont été prises en compte et incluses dans les incertitudes élargies rapportées. Les valeurs certifiées sont les meilleures estimations de la valeur réelle et de l'incertitude.

Valeurs de référence

Les valeurs de référence sont des valeurs non certifiées pour lesquelles il n'y a pas suffisamment de données disponibles pour fournir une estimation exhaustive de l'incertitude permettant leur pleine certification.

Valeurs informatives

Les valeurs informatives sont celles pour lesquelles il n'y a pas suffisamment de données disponibles pour fournir une estimation de l'incertitude.

Utilisation prévue

Ce MRC n'est pas conçu pour la consommation humaine. Il est conçu pour l'étalonnage de procédures et le développement de méthodes de dosage de minéraux et de vitamines dans des matériaux de multivitaminés ou des matrices similaires. Un échantillon d'au moins 2,62 g (un comprimé) est recommandé.

Entreposage

Il est recommandé de conserver le présent matériau dans un environnement sombre, à température se situe approximativement à +4 °C ou moins et d'ouvrir les sachets en aluminium trilaminés immédiatement avant utilisation.

Mode d'emploi

Une unité de VITB-1 est constituée d'une boîte de 20 comprimés emballés individuellement dans des capsules en film à trois épaisseurs, qui servent de barrière contre la lumière et l'humidité. Les capsules en film à trois épaisseurs ne devraient être ouvertes qu'immédiatement avant l'usage. Ce MRC étant sensible à la lumière, il faut donc éviter toute exposition. Chaque comprimé pèse environ 2,62 g. La teneur en humidité est estimée à 10 mg/g (26 mg par comprimé). Il est bon de noter que si les comprimés sont broyés, le revêtement protecteur est

brisé et les vitamines peuvent se dégrader. Dans un tel cas, l'échantillon doit être analysé immédiatement.

Préparation du matériau

Le VITB-1 est un comprimé de multivitaminées à forte teneur, qui a été préparé par une entreprise commerciale conformément aux normes pharmaceutiques. Le matériau contient des vitamines (solubles dans l'eau et solubles dans un lipide), des minéraux alimentaires et d'autres éléments nutritifs. Il a été mis sous forme de comprimé par pression, revêtu d'un film et emballé individuellement dans une capsule en film à trois épaisseurs. Chaque comprimé est de forme ovale et a une épaisseur moyenne de 11 mm.

Stabilité

La stabilité thermique à court terme du VITB-1 a été évaluée en suivant une approche isochrone simulant les températures potentiellement élevées qu'il pourrait subir pendant l'expédition. Aucune dégradation mesurable n'a été observée pendant cette période. La stabilité à long terme a été initialement évaluée sur une période de deux ans dans des conditions de stockage. Aucune modification des fractions massiques mesurées n'a été observée au cours de cette période pourvu que le matériau soit conservé dans des conditions appropriées. Les éléments d'incertitude sur la stabilité à court ou long terme ont donc été considérés comme étant négligeables et, en conséquence, ne sont pas inclus dans le bilan des incertitudes.

Homogénéité

L'homogénéité du présent matériau a été analysée au CNRC. Les résultats de sous-échantillons (simples comprimés) ont été évalués par le modèle d'effets aléatoires de DerSimonian-Laird [2] et inclus dans le calcul des valeurs certifiées.

Incertitude

L'estimation de l'incertitude combinée (u_c) couvre les incertitudes dues à la caractérisation du lot (u_{car}), à la variation possible entre les comprimés (u_{hom}) et à la variation entre les diverses méthodes de mesures utilisées ($u_{méthode}$). Cette dernière, estimée comme étant l'hétérogénéité du modèle des effets aléatoires ajusté aux résultats des méthodes individuelles, est également connue sous le nom d'incertitude noire. [3,4]. Ces composantes, exprimées sous forme d'incertitude type, sont données dans les tableaux 3 et 4.

Tableau 3: Composantes de l'incertitude pour VITB-1

Élément/composé	u_c mg/kg	u_{car} mg/kg	u_{hom} mg/kg	$u_{méthode}$ mg/kg
arsenic	0,013	0,009	0,009	0
bore	4	3	3	0
brome	0,04	0,03	0,03	0
calcium	1200	600	1000	0
chlore	21	19	10	0
chrome	0,6	0,2	0,4	0,3
picolinate de chrome (Cr)	0,4	0,4	0	0
cobalt	0,05	0,03	0,03	0,02

Élément/composé	u_c mg/kg	u_{car} mg/kg	u_{hom} mg/kg	$u_{méthode}$ mg/kg
cuivre	5	2	3	3
iode	6	1	6	0
fer	60	40	40	0
plomb	0,004	0,004	0,001	0
magnésium	800	300	500	600
manganèse	16	8	12	6
molybdène	1,6	0,6	1,4	0
phosphore	800	400	400	600
potassium	900	500	500	500
sélénium	0,4	0,2	0,3	0
sélénométhionine	1,3	1,3	0,3	0
zinc	50	50	0	0

Tableau 4: Composantes de l'incertitude pour VITB-1

Vitamines	u_c, mg/kg	u_{car}, mg/kg	u_{hom}, mg/kg	$u_{méthode}$ mg/kg
biotine	0,5	0,3	0,4	0
cyanocobalamine	0,3	0,1	0,3	0
acide folique	8	4	4	6
niacinamide	210	100	180	0
acide pantothénique	100	70	70	0
pyridoxine HCl	50	10	20	50
riboflavine	15	5	14	4
thiamine HCl	32	11	13	27

Traçabilité métrologique

Les résultats présentés dans le présent certificat sont traçables au système international d'unités (SI) au moyen d'étalons de pureté établie préparés par gravimétrie et de comparaisons internationales de mesures. Par conséquent, VITB-1 est un matériau de référence approprié pour les programmes d'assurance de la qualité des laboratoires, comme il est décrit dans la norme ISO/IEC 17025.

Système de gestion de la qualité (ISO 17034, ISO/IEC 17025)

Ce matériel a été produit conformément au Système de gestion de la qualité de Métrologie du CNRC, qui est conforme aux exigences des normes ISO 17034 et ISO/IEC 17025. Le Système de gestion de la qualité de Métrologie qui appuie les aptitudes en matière de mesures et d'étalonnages du CNRC, tel qu'il est indiqué dans la base de données des comparaisons clés du Bureau international des poids et mesures (BIPM) (http://kcdb.bipm.org/default_fr.asp), a été examiné et approuvé sous l'autorité du Système interaméricain de métrologie (SIM) et s'est avéré

conforme aux attentes de l'Arrangement de reconnaissance mutuelle du Comité international des poids et mesures (CIPM). L'approbation SIM est disponible sur demande.

Mises à jour

Pour les mises à jour, veuillez consulter le site doi.org/10.4224/crm.2018.vitb-1

Références

1. Evaluation of measurement data: Guide to the expression of uncertainty in measurement, JCGM 100:2008.
2. DerSimonian R, Laird N. Meta-analysis in clinical trials. *Control Clin Trials*. 1986 Sep; 7(3): 177-188.
3. Possolo A, Toman B (2007) Assessment of measurement uncertainty via observation equations. *Metrologia*, 44: 464-475.
4. Thompson M, Ellison SLR (2011) Dark uncertainty. *Accreditation and Quality Assurance*, 16: 483-487.

Cité par

Une liste de publications scientifiques citant le MRC VITB-1 peut être consultée au: doi.org/10.4224/crm.2018.vitb-1

Auteurs

Patricia Grinberg[1], Lucia D'ulivo[1], Kenny Nadeau[1], Indu Pihillagawa[1], Lu Yang[1], Kelly LeBlanc[1], Ovi Mihai[1], Mayumi Kawamoto[1,2], Morgana Doneda[3], Paola A. Mello[3], Donald M. Leek[1], Marie-Pier Thibeault[1], Juris Meija[1] et Zoltan Mester[1]

[1] Conseil national de recherches Canada, 1200 chemin de Montréal, Ottawa ON K1A 0R6, Canada
[2] Instituto de Química de São Carlos, Universidade de São Paulo, São Carlos, SP, Brazil
[3] Universidade Federal de Santa Maria, Santa Maria, Brazil

Remerciements

Les contributions de Enea Pagliano et Jennifer Bates (CNRC), Rodrigo M. Pereira, Cezar A. Bizzi, Erico M. M. Flores (Universidade Federal de Santa Maria) et Marcia F. Mesko (Universidade Federal de Pelotas, Pelotas, Brazil) sont reconnues.

Citation

Ce document doit être cité ainsi :

Grinberg P, D'ulivo L, Nadeau K, Pihillagawa I, Yang L, LeBlanc K, et al. VITB-1: Matériau de référence certifié de multivitamines à forte teneur en minéraux et vitamines. Ottawa: National Research Council Canada; 2018. Disponible au: doi.org/10.4224/crm.2018.vitb-1

Le texte anglais est la version définitive de ce document.

VITB-1

Date de publication: novembre 2018

Date d'expiration: novembre 2024

Révisé: octobre 2020 (date d'expiration prolongée, mise à jour rédactionnelle), septembre 2021 (date d'expiration prolongée)

Approuvée par :

Zoltan Mester, Ph.D.
Chef d'équipe, Métrologie chimique - Inorganique
Métrologie CNRC

Ce certificat n'est valide que si le matériau correspondant a été obtenu directement du CNRC ou d'un revendeur autorisé.

Conseil national de recherches Canada
Métrologie
1200, chemin de Montréal
Édifice M36, Pièce 1029
Ottawa (Ontario) K1A 0R6

Téléphone : 613-993-2359
Télécopieur : 613-993-8915
Courriel CRM-MRCOttawa@nrc-cnrc.gc.ca

Canada