

Приложение к сертификату № 316
ОПИСАНИЕ ТИПА ГОСУДАРСТВЕННОГО СТАНДАРТНОГО ОБРАЗЦА
для Государственного реестра средств измерений
Республики Беларусь



УТВЕРЖДАЮ
Директор БелГИМ
Н.А.Жагора
«31» 10 2005 г.

ГСО состава гентамицина	Внесен в Государственный реестр средств измерений Республики Беларусь (раздел «Государственные стандартные образцы состава и свойств веществ и материалов») Регистрационный № ГСО РБ 291 -05
-------------------------	--

ВЫПУСКАЮТСЯ ПО ДОКУМЕНТАЦИИ: Техническое задание, утвержденное 30.12.1999, Изменение №1 от 22.03.2001; лабораторный регламент, утвержденный 20.12.2000 г, Изменение №1 от 16.05.2005.

НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Стандартный образец предназначен для проведения контроля качества лекарственных средств субстанция гентамицина и «Раствор гентамицина сульфата 4%», внутреннего и внешнего контроля точности результатов измерений, градуировки, аттестации аналитических приборов (спектрофотометры, жидкостные и газожидкостные хроматографы и др.), метрологической аттестации методик выполнения измерений (МВИ) и их валидации.

СО необходим при проведении межлабораторных экспериментов, при аттестации и аккредитации аналитических лабораторий, при метрологическом надзоре за их работой.

Область применения – фармацевтическая промышленность, здравоохранение.

НОРМАТИВНЫЕ И ТЕХНИЧЕСКИЕ ДОКУМЕНТЫ

определяющие необходимость применения СО:

ФС РБ 0152-03 «Раствор гентамицина сульфата 4%», Изм 1
НД РБ 0048С-2005 «Субстанция гентамицина сульфата»; Британская фармакопея 2001, т.1, Монографии: медицинские и фармацевтические субстанции «Субстанция гентамицина сульфата»

ОПИСАНИЕ

Стандартный образец представляет собой порошок гентамицина, изготавливаемый из субстанции гентамицина (НД РБ 0048С-2005; Британская фармакопея 2001, т.1, Монографии: медицинские и фармацевтические субстанции), расфасованный в запайные маркированные стеклянные ампулы вместимостью 5 см³, содержащие не менее 0,1 г СО. Ампулы упакованы в картонные коробки – до 5 ампул в упаковке.

НОРМИРОВАННЫЕ МЕТРОЛОГИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Наименование аттестуемых характеристик, аттестуемые значения и погрешности аттестованных значений СО приведены в таблице.

Таблица

Аттестуемые характеристики в ГСО состава гентамицина.

Аттестуемая характеристика	Значение аттестуемой характеристики СО	Относительная погрешность аттестованного значения СО при доверительной вероятности $p=0,95$
активность гентамицина	не менее 580 мкг/мг	$\pm 5\%$
массовая доля компонентов:		
C_1	25-50%	$\pm 2,16\%$
C_{1a}	10-40%	$\pm 2,16\%$
C_2	20-45%	$\pm 2,35\%$
C_{2a}	10-20%	$\pm 2,19\%$
массовая доля летучих веществ и воды	не более 12,0%	$\pm 0,37\%$

Значения аттестованной характеристики для конкретной партии указываются в паспорте.

Срок годности экземпляра СО: 3 года.

ЗНАК ГОСУДАРСТВЕННОГО РЕЕСТРА

Указывается на этикетке методом трафаретной печати.

РАЗРАБОТЧИК

РУП «Белмедпрепараты», 220007, г. Минск,
ул. Фабрициуса, 30

ИЗГОТОВИТЕЛЬ

РУП «Белмедпрепараты», 220007, г. Минск,
ул. Фабрициуса, 30

Генеральный директор
РУП «Белмедпрепараты»



Б.Е Двоскин