

Приложение к сертификату № 315
ОПИСАНИЕ ТИПА ГОСУДАРСТВЕННОГО СТАНДАРТНОГО ОБРАЗЦА
для Государственного реестра средств измерений
Республики Беларусь



УТВЕРЖДАЮ

Директор БелГИМ

Н.А.Жагора

2005 г.

ГСО состава рифампицина	Внесен в Государственный реестр средств измерений Республики Беларусь (раздел «Государственные стандартные образцы состава и свойств веществ и материалов») Регистрационный № ГСО РБ 290-05
-------------------------	---

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 рифампицина, «Рифампицин 0,05 и 0,15 г в капсулах» и «Рифампицин 0,15 г для инъекций», 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 0070-2002 «Рифампицин 0,05 и 0,15 г в капсулах», Изм.1,2 и ФС РБ 0151-03 «Рифампицин 0,15 г для инъекций», Изм.1

НД РБ 0046С-2005 «Субстанция рифампицина»; Британская фармакопея 2000, т.1, Монографии: медицинские и фармацевтические субстанции «Субстанция рифампицина»

ОПИСАНИЕ

Стандартный образец представляет собой порошок рифампицина, изготавливаемый из субстанции рифампицина (НД РБ 0046С-2005; Британская фармакопея 2000, т.1, Монографии: медицинские и фармацевтические субстанции), расфасованный в запаянные 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 рифампицина.

Аттестуемая характеристика	Значение аттестуемой характеристики СО	Относительная погрешность аттестованного значения СО при доверительной вероятности $p=0,95$
активность рифампицина	не менее 980 мкг/мг	$\pm 5 \%$
массовая доля специфических примесей: рифампицина-хинона	не более 1 %	$\pm 2,76 \%$
родственных примесей (без рифампицина-хинона):	не более 3 %	$\pm 2,35 \%$
массовая доля летучих веществ и воды	не более 1,0%	$\pm 6,41 \%$

Значения аттестованной характеристики для конкретной партии указываются в паспорте.

Срок годности экземпляра СО: 4 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