

ОПИСАНИЕ ТИПА ГОСУДАРСТВЕННОГО СТАНДАРТНОГО ОБРАЗЦА
для Государственного реестра средств измерений
Республики Беларусь

УТВЕРЖДАЮ

Директор БелГИМ

Н.А. Жагора

01 2001 г.



ГСО состава ампициллина тригидрата	Внесен в Государственный реестр средств измерений Республики Беларусь (раздел "Государственные стандартные образцы состава и свойств веществ и материалов") Регистрационный № СО РБ 03 0221 01
------------------------------------	--

ВЫПУСКАЮТСЯ ПО ДОКУМЕНТАЦИИ: Технические условия "Образцы стандартные (СО) состава лекарственных средств", ТУ РБ 101231395.003 - 2001

НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Стандартный образец предназначен для градуировки, метрологической аттестации и поверки средств измерений (фотоэлектроколориметров, спектрофотометров, газовых и жидкостных хроматографов), метрологической аттестации методик выполнения измерений (МВИ), контроля качества лекарственных средств.

НОРМАТИВНЫЕ ДОКУМЕНТЫ

определяющие необходимость применения СО:

на методики измерений (анализа, испытаний): ФС 42-1553-95, ВФС РБ 0461-2000

ОПИСАНИЕ

Стандартный образец, полученный из субстанции ампициллина тригидрата ФС 42-1553-95, представляет собой твердое мелкокристаллическое вещество белого цвета, расфасованное в запайные маркированные стеклянные ампулы номинальной вместимостью 6 см³, содержащие не менее 0,125 г СО. Ампулы упакованы в картонные коробки по 5 штук в каждую или по 1 штуке в каждую. На коробку нанесена этикетка.

НОРМИРОВАННЫЕ МЕТРОЛОГИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

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

Таблица - Аттестуемые характеристики в ГСО состава ампициллина тригидрата

Номер стандартного образца по Госреестру	Аттестуемая характеристика	Значение аттестуемой характеристики СО, %	Относительная погрешность аттестованного значения СО при доверительной вероятности $p=0,95$, %
СО РБ 03 0221 01	Массовая доля ампициллина тригидрата	не менее 98,00	$\pm 5,00$
	Массовая доля растворителей	не более 0,50	$\pm 5,00$
	Массовая доля йодсорбирующих примесей	не более 1,50	$\pm 5,00$
	Массовая доля воды	12,00-15,00	$\pm 5,00$
	Активность	не менее 850,00 мкг/мг	$\pm 5,00$

Значения аттестованной характеристики для конкретной партии указываются в свидетельстве.

Срок годности экземпляра СО: 2 года

ЗНАК ГОСУДАРСТВЕННОГО РЕЕСТРА

Указывается на этикетке методом факсимильной печати.

РАЗРАБОТЧИК

Научно-производственное республиканское унитарное предприятие "ЛОТИОС",
220034, г. Минск, ул. 3. Бядули, 10.

ИЗГОТОВИТЕЛЬ

Научно-производственное республиканское унитарное предприятие "ЛОТИОС",
220034, г. Минск, ул. 3. Бядули, 10.

Директор УП «ЛОТИОС»



А.В. Якимова

Handwritten signatures and initials at the bottom left of the page.