

ГОСУДАРСТВЕННЫЙ КОМИТЕТ ПО
СТАНДАРТИЗАЦИИ, МЕТРОЛОГИИ
И СЕРТИФИКАЦИИ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
(ГОССТАНДАРТ)



STATE COMMITTEE FOR
STANDARDIZATION, METROLOGY
AND CERTIFICATION OF
THE REPUBLIC OF BELARUS
(GOSSTANDART)

СЕРТИФИКАТ

ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ТИПА ГОСУДАРСТВЕННОГО
СТАНДАРТНОГО ОБРАЗЦА

CERTIFICATE OF PATTERN APPROVAL
OF STATE REFERENCE MATERIAL



НОМЕР СЕРТИФИКАТА:
CERTIFICATE NUMBER:

94

ДЕЙСТВИТЕЛЕН ДО:
VALID TILL:

25 января 2006 г.

Настоящий сертификат удостоверяет, что на основании решения НТК по метрологии Госстандарта (протокол №01 от 25.01.2001 г.) утвержден тип

государственного стандартного образца состава ампициллина тригидрата,

разработанного УП "ЛОТИОС",

г. Минск, Республика Беларусь (BY),

который зарегистрирован в Государственном реестре средств измерений (раздел "Стандартные образцы состава и свойств веществ и материалов") под номером **СО РБ 03 0221 01** и допущен к применению в Республике Беларусь.

Описание типа ГСО приведено в приложении и является неотъемлемой частью настоящего сертификата.

Председатель Госстандарта



В.Н. КОРЕШКОВ
25 января 2001 г.

АННУЛИРОВАН

*Строился НТК 01-2001
25.01.01. [Signature]*

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 запаянные 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. З. Бядули, 10.

ИЗГОТОВИТЕЛЬ

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

Директор УП «ЛОТИОС»



А.В. Якимова