

КОМИТЕТ ПО СТАНДАРТИЗАЦИИ,
МЕТРОЛОГИИ И СЕРТИФИКАЦИИ
ПРИ СОВЕТЕ МИНИСТРОВ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ



COMMITTEE FOR STANDARDIZATION,
METROLOGY AND CERTIFICATION
UNDER COUNCIL OF MINISTERS
OF THE REPUBLIC OF BELARUS

СЕРТИФИКАТ

ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ТИПА
ГОСУДАРСТВЕННОГО СТАНДАРТНОГО ОБРАЗЦА

PATTERN APPROVAL CERTIFICATE
OF STATE REFERENCE MATERIAL



НОМЕР СЕРТИФИКАТА:
CERTIFICATE NUMBER: 215

ДЕЙСТВИТЕЛЕН ДО:
VALID TILL: 26 июня 2008 г.

Настоящий сертификат удостоверяет, что на основании решения НТК по метрологии (протокол № 06-2003 от 26 июня 2003 г.) утвержден тип

**государственного стандартного образца состава
каптоприла**

разработанного

УП "ЛОТИОС", г. Минск, Республика Беларусь (BY),

который зарегистрирован в Государственном реестре средств измерений под номерами ГСО РБ 939-03 и допущен к применению в Республике Беларусь.

Описание типа государственного стандартного образца приведено в приложении и является неотъемлемой частью настоящего сертификата.

Председатель Комитета



В.Н. Корешков
26 июня 2003 г.

Продлен до " " 20__ г.

Председатель Комитета



В.Н. Корешков

" " 20__

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

УТВЕРЖДАЮ

Директор БелГИМ

Н.А. Жагора

" 16 "

2003 г.



ГСО состава каптоприла	Внесен в Государственный реестр средств измерений Республики Беларусь (раздел "Государственные стандартные образцы состава и свойств веществ и материалов") Регистрационный № ГСО РБ 939 - 03
------------------------	--

ВЫПУСКАЮТСЯ ПО ДОКУМЕНТАЦИИ: Технические условия "Стандартные образцы состава лекарственных средств", ТУ РБ 101231395.003 - 2001.

НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Стандартный образец предназначен для проведения контроля качества лекарственных препаратов, градуировки, метрологической аттестации аналитических приборов, внутреннего и внешнего контроля точности результатов измерений, метрологической аттестации методик выполнения измерений (МВИ), контроля правильности результатов измерений.

НОРМАТИВНЫЕ ДОКУМЕНТЫ

определяющие необходимость применения СО:

на методики измерений (анализа, испытаний): ВР 1999 "Captopril", ЕР 1993 "Captopril".

ОПИСАНИЕ

Стандартный образец, полученный из субстанции каптоприла ЕР 1993, представляет собой твердое мелкокристаллическое вещество белого цвета, расфасованное в запаянные маркированные стеклянные ампулы номинальной вместимостью 6 см³, содержащие не менее 0,10 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 каптоприла

Аттестуемая характеристика	Значение аттестуемой характеристики СО, %	Относительная погрешность аттестованного значения СО при доверительной вероятности $p=0,95$, %
Массовая доля каптоприла (в пересчете на абсолютно сухое вещество)	не менее 98,00	$\pm 5,00$
Массовая доля сульфатной золы	не более 0,2	$\pm 24,36$
Массовая доля влаги	не более 1,0	$\pm 24,3$
Массовая доля тяжелых металлов	не более 0,002	$\pm 7,69$
Массовая доля каптоприла дисульфида	не более 1,0	$\pm 5,56$
Массовая доля цинка	не более 0,1	$\pm 19,76$
Массовая доля метилена хлорида	не более 0,01	$\pm 9,85$
Массовая доля этилацетата	не более 0,05	$\pm 7,73$
Массовая доля ацетонитрила	не более 0,005	$\pm 5,63$
Массовая доля неидентифицированных примесей	не более 0,1	$\pm 5,53$
Массовая доля суммарных примесей	не более 0,5	$\pm 5,53$

Значения аттестованной характеристики для конкретной партии указываются в паспорте.

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

