



СЕРТИФИКАТ

ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ТИПА
ГОСУДАРСТВЕННОГО СТАНДАРТНОГО ОБРАЗЦА

PATTERN APPROVAL CERTIFICATE
OF STATE REFERENCE MATERIAL



НОМЕР СЕРТИФИКАТА:
CERTIFICATE NUMBER: 217

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
анаприлина**

разработанного

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

который зарегистрирован в Государственном реестре средств измерений под номерами ГСО РБ 941-03 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__

АННУЛИРОВАН

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

УТВЕРЖДАЮ

Директор БелГИМ

Н.А. Жагора

16 " _____ " _____ 2003 г.



ГСО состава анаприлина	Внесен в Государственный реестр средств измерений Республики Беларусь (раздел "Государственные стандартные образцы состава и свойств веществ и материалов") Регистрационный № ГСО РБ 941- 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): ФС 42-2021-83 "Анаприлин - стандарт", ВР 1999 "Propranolol Hydrochlorid", ЕР 1993 "Propranolol Hydrochlorid".

ОПИСАНИЕ

Стандартный образец, полученный из субстанции анаприлина Ph. Eur, представляет собой твердое кристаллическое вещество белого цвета, расфасованное в запайные 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 анаприлина

Аттестуемая характеристика	Значение аттестуемой характеристики СО, %	Относительная погрешность аттестованного значения СО при доверительной вероятности $p=0,95$, %
Массовая доля анаприлина (в пересчете на абсолютно сухое вещество)	не менее 99,00	$\pm 5,00$
Массовая доля сульфатной золы	не более 0,1	$\pm 13,8$
Массовая доля влаги	менее 0,5	$\pm 19,1$
Массовая доля тяжелых металлов	не более 0,001	$\pm 7,69$

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

