

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

УТВЕРЖДАЮ

Директор БелГИМ

Н.А. Жагора

16 " *мвд* 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.

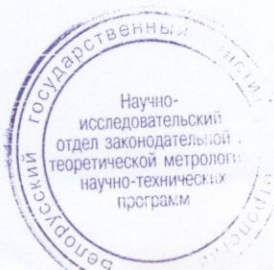
НОРМАТИВНЫЕ ДОКУМЕНТЫ

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 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 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. 3. Бядули, 10.

ИЗГОТОВИТЕЛЬ

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

Директор УП «ЛОТИОС»

А.В. Якимова

