

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

УТВЕРЖДАЮ

Директор БелГИМ

Н.А. Жагора

2003 г.

ГСО состава амброксола гидрохлорида	Внесен в Государственный реестр средств измерений Республики Беларусь (раздел "Государственные стандартные образцы состава и свойств веществ и материалов") Регистрационный № ГСО РБ 940 - 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 "Ambroxol Hydrochlorid", ЕР 1993 "Ambroxol Hydrochlorid".

ОПИСАНИЕ

Стандартный образец, полученный из субстанции амброксола гидрохлорида ВР 1999, 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.

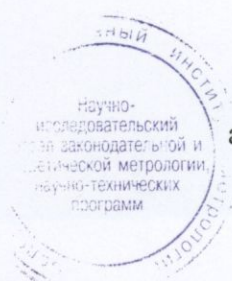


Таблица - Аттестуемые характеристики в ГСО состава амброксола гидрохлорида

Аттестуемая характеристика	Значение аттестуемой характеристики СО, %	Относительная погрешность аттестованного значения СО при доверительной вероятности $p=0,95$, %
Массовая доля амброксола гидрохлорида (в пересчете на абсолютно сухое вещество)	не менее 99,00	$\pm 5,00$
Массовая доля сульфатной золы	не более 0,1	$\pm 14,9$
Массовая доля влаги	не более 0,5	$\pm 15,0$
Массовая доля тяжелых металлов	не более 0,001	$\pm 7,69$
Массовая доля этанола	не более 0,1	$\pm 6,9$
Массовая доля толуола	не более 0,03	$\pm 13,6$
Массовая доля 2-амино-3,5-дибромбензило-вого спирта	не более 0,1	$\pm 4,4$
Массовая доля 2-амино-3,5-дибромбенз-альдегида	не более 0,04	$\pm 4,4$
Массовая доля цис-амброксола	не более 0,2	$\pm 4,4$
Массовая доля неидентифицированных примесей	не более 0,1	$\pm 23,6$
Массовая доля суммарных примесей	не более 0,3	$\pm 23,6$

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

