

Приложение к сертификату
об утверждении типа ГСО №..... 1102

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

УТВЕРЖДАЮ
Директор БелГим



Н.А. Жагора

2014 г.

М.П.

<p>ГОСУДАРСТВЕННЫЙ СТАНДАРТНЫЙ ОБРАЗЕЦ СОСТАВА ЭПИБРАССИНОЛИДА МОНОГИДРАТА наименование ГСО</p>	<p>Внесен в Государственный реестр средств измерений Республики Беларусь (раздел «Государственные стандартные образцы состава и свойств веществ и материалов») Регистрационный № ГСО РБ <u>2994-2014</u></p>
---	--

ТИПА И ПЕРИОДИЧНОСТЬ ВЫПУСКА ГСО

Техническое задание на разработку стандартного образца состава эписбрасинолида моногидрата, утвержденное 28.02.2014 г., партия № 1 выпущена 24.05.2013 г.
Форма выпуска: единичное, повторяющееся производство.

НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Использование в качестве стандартного образца при количественном определении массы основного вещества в фармсубстанции эписбрасинолида моногидрата и содержания эписбрасинолида моногидрата в лекарственном средстве «Декрехол», БАД «Фитонол» и других препаратах на его основе;

- использование в качестве стандартного образца при производстве эписбрасинолида моногидрата, применяемого для изготовления агропрепарата «Эпин» (регулятора роста и развития растений), препарата «Аписбрасин» (регулятор роста и развития пчел), препарата, используемого в рыбоводстве для повышения оплодотворяемости икры и повышения жизнестойкости личинок и сеголеток растительноядных рыб, методами сравнения параметров, характеризующих состав и свойства эписбрасинолида;

- осуществление производственного контроля содержания эписбрасинолида моногидрата в выпускаемых партиях названных препаратов.

ДОКУМЕНТЫ, ОПРЕДЕЛЯЮЩИЕ НЕОБХОДИМОСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ ГСО

Технические условия ТУ ВУ № 100185129.118-2012 «ГСО состава эписбрасинолида моногидрата» (проект);

- технические условия ТУ ВУ № 100185129.100-2009 «Фитогормон 24-эписбрасинолид»;
- технические условия ТУ ВУ № 100185129.048-2002 (изв. № 3 об изм.) «Брасиностероиды и препаративные композиции на их основе»;

- фармакопейная статья производителя на фармсубстанцию «Эпибрассинолида моногидрат» (проект);
- фармакопейная статья производителя на лекарственное средство «Декрехол» (проект).

ОПИСАНИЕ

Кристаллическое вещество белого цвета. Фитогормон природной структуры класса брассиностероидов, полученный путем модификации доступного стероидного сырья. Практически нерастворим в воде, малорастворим в хлороформе, умеренно растворим в 96 % этиловом спирте, растворим в диметилсульфоксиде.

КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

Один экземпляр ГСО с номинальным количеством 100,0 мг, упакованный во флакон темного стекла, укупоренный резиновой пробкой, закатанный алюминиевым колпачком и оснащенный этикеткой по приведенной форме, копия сертификата, инструкция по применению.

СЕРТИФИЦИРОВАННЫЕ ПАРАМЕТРЫ И ИХ ЗНАЧЕНИЕ

<i>Сертифицированный параметр</i>	<i>Интервал допустимых значений</i>	<i>Метод контроля</i>	<i>Граница допустимого абсолютного значения расширенной неопределенности при $p=0,95$ и $k=2$</i>
Массовая доля эпибрассинолида моногидрата, %, не менее	96,95	«Косвенный» (разность между 100 % и суммой всех массовых долей примесей)	0,30
Массовая доля неидентифицированных органических примесей, %, не более: - сумма примесей	2,00	ВЭЖХ в соответствии с ГФ РБ II, т. 1, ст. 2.2.29	0,25
Массовая доля остаточных органических растворителей, %, не более: - этилацетат	0,50	ГХ в соответствии с ГФ РБ II, т. 1, ст. 2.2.28, ст. 2.4.24 (пробоподготовка 2) и МУ 09140.16-2005	0,08
Массовая доля тяжелых металлов (по свинцу), %, не более	0,0020	В соответствии с ГФ РБ II, т. 1, ст. 2.4.8, метод В	0,00037
Потеря в массе при высушивании, %, не более	0,45	В соответствии с ГФ РБ II, т. 1, ст. 2.2.32, метод d	0,08
Массовая доля сульфатной золы, %, не более	0,10	В соответствии с ГФ РБ II, т.1, ст. 2.4.14	0,04
Однородность, %		В соответствии	0,05

		с ГОСТ 8.531-2002	
Стабильность, лет	3,0	В соответствии с МИ 1952-88	

Срок годности: 3 года

Условия хранения и транспортирования: транспортирование допускается всеми видами крытого транспорта в соответствии с ГОСТ 17768-90 при температуре $(5 \pm 3) ^\circ\text{C}$. Хранение – при температуре $(5 \pm 3) ^\circ\text{C}$.

ЗНАК УТВЕРЖДЕНИЯ ТИПА

Наносится на сертификат типографским способом.

РАЗРАБОТЧИК

ГНУ «Институт биоорганической химии Национальной академии наук Беларуси».

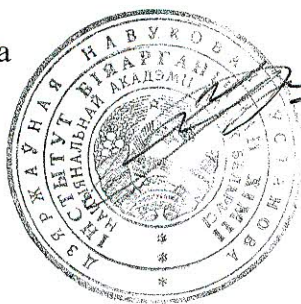
Адрес: 220141, г. Минск, ул. Купревича, 5/2, Беларусь.

ИЗГОТОВИТЕЛЬ

«Институт биоорганической химии Национальной академии наук Беларуси».

Адрес: 220141, г. Минск, ул. Купревича, 5/2, Беларусь.

Зам. директора Института
биоорганической химии
НАН Беларуси, к.х.н.



Н.Б. Хрипач