

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



УТВЕРЖДАЮ

Директор БелГИМ

В.Л. Гуревич

«29» 09 2015 г.

Государственный стандартный образец состава 5-азацитидина	Внесен в Государственный реестр средств измерений Республики Беларусь (раздел «Государственные стандартные образцы состава и свойств веществ и материалов») Регистрационный № ГСО РБ <u>3060</u> -2015
---	---

ТИПА И ПЕРИОДИЧНОСТЬ ВЫПУСКА ГСО

Техническое задание, утвержденное 10.12.2013 г.; единичное повторяющееся производство; партия № 320-67-2-14-01 выпущенная 04.2014

НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Идентификация (подтверждение подлинности) и количественное определение фармацевтической субстанции 5-азацитидин в соответствии с методиками, описанными в фармакопейной статье производителя; здравоохранение, для фармацевтического использования

ДОКУМЕНТЫ, ОПРЕДЕЛЯЮЩИЕ НЕОБХОДИМОСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ ГСО:

на методы измерений (анализа, испытаний): фармакопейная статья производителя «Азацитидин, субстанция, по 10 г и 25 г во флаконах из стекломассы»

ОПИСАНИЕ

Белый или почти белый аморфный порошок

КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

150 мг СО, упакованного во флаконы темного стекла по ОСТ 64-2-82, закупоренные резиновыми пробками и закатанные алюминиевыми колпачками, сертификат и инструкция по применению. На флакон нанесена этикетка из бумаги этикеточной по ГОСТ 7625

СЕРТИФИЦИРУЕМЫЕ ПАРАМЕТРЫ И ИХ ЗНАЧЕНИЯ

Наименование сертифицируемого параметра	Интервал допускаяемых сертифицируемых значений	Допускаемое абсолютное значение расширенной неопределенности при $P=0,95$ и $k=2$
Массовая доля 5-азацитидина, не менее	98,04 %	0,11 %
Массовая доля неидентифицируемых органических примесей, не более	0,5 %	0,053 %
Массовая доля остаточных органических растворителей, не более:		
- диэтиловый эфир	0,5 %	0,062 %
- метанол	0,3 %	0,037 %
- дихлорметан	0,06 %	0,0075 %
Массовая доля тяжелых металлов (по свинцу), не более	0,001 %	0,000044 %
Массовая доля воды, не более	0,5 %	0,05 %
Массовая доля сульфатной золы, не более	0,1 %	0,019 %
Характеристика однородности, не более	0,016 %	—

Наименьшая представительная проба – 2,6 г

Срок годности: 2 года.

Условия хранения и транспортирования: хранить в защищенном от света и влаги месте при температуре $(5\pm 3)^\circ\text{C}$; транспортирование в соответствии с ГОСТ 17768

ЗНАК УТВЕРЖДЕНИЯ ТИПА

Знак утверждения типа наносится на этикетку и на сертификат типографским способом

РАЗРАБОТЧИК

Государственное научное учреждение «Институт биоорганической химии Национальной академии наук Беларуси»; ул. Академика В.Ф. Купревича, д.5, корп.2, 220141, г. Минск, Республика Беларусь, тел./факс: +375 (17) 267-87-61

ИЗГОТОВИТЕЛЬ

Государственное научное учреждение «Институт биоорганической химии Национальной академии наук Беларуси»; ул. Академика В.Ф. Купревича, д.5, корп.2, 220141, г. Минск, Республика Беларусь, тел./факс: +375 (17) 267-87-61

Заместитель директора Института
биоорганической химии НАН Беларуси, д.х.н.,
член-корр. – начальник НПЦ «ХимФармСинтез»



Е.Н. Калиниченко