

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



УТВЕРЖДАЮ

Директор БелГИМ

Н.А. Жагора

2013 г.

М.П.

ГОСУДАРСТВЕННЫЙ СТАНДАРТНЫЙ  
ОБРАЗЕЦ СОСТАВА КЛОФАРАБИНА

Внесен в Государственный реестр средств измерений Республики Беларусь (раздел «Государственные стандартные образцы состава и свойств веществ и материалов»)

Регистрационный № ГСО РБ 2641-2013

ВЫПУСКАЕТСЯ ПО ДОКУМЕНТАЦИИ: техническое задание, утвержденное 18.06.2012 г.  
ФОРМА ВЫПУСКА: единичное повторяющееся производство. Партия № 123318-82-1-12-01  
выпущенная 16.05.2012 г.

**НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ**

Идентификация (подтверждение подлинности) и количественное определение фармацевтической субстанции клофарабин в соответствии с методиками, описанными в ФСП РБ 1794-13; здравоохранение, для фармацевтического использования.

**НОРМАТИВНЫЕ ДОКУМЕНТЫ,**  
определяющие необходимость применения СО:

на методы измерений (анализа, испытаний): ФСП РБ 1794-13 «Клофарабин. 10 г, 25 г, 50 г во флаконах из стекломассы».

**ОПИСАНИЕ**

Белый или почти белый кристаллический порошок без запаха; клофарабин (RTECS – UD7473000). Фасуется по 100,0 мг во флаконы темного стекла по ОСТ 64-2-82, закупоренные резиновыми пробками и закатанные алюминиевыми колпачками, на флаконе наклеена этикетка из бумаги этикеточной по ГОСТ 7625.

Комплект поставки: образец, паспорт и инструкция по применению.

## НОРМИРОВАННЫЕ МЕТРОЛОГИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Аттестуемая характеристика	Интервал допускаемых аттестованных значений, массовая доля, %	Границы допускаемых значений расширенной неопределенности при $P=0,95$ и $k=2$
Массовая доля клофарабина	Не менее 97,10	0,18
Массовая доля остаточных органических растворителей:		
- метанол	Не более 0,300	0,065
- диэтиловый эфир	Не более 0,500	0,108
- толуол	Не более 0,089	0,019
- 1,2-диметоксиэтан	Не более 0,010	0,002
Массовая доля неидентифицируемых органических примесей:		
- сумма примесей	Не более 1,00	0,09
Массовая доля тяжелых металлов (по свинцу)	Не более 0,00200	0,00024
Потеря в массе при высушивании	Не более 1,00	0,09

Срок годности экземпляра СО: 3 года.

Государственный стандартный образец аттестуется при выпуске из производства по МПА.МН 2111-2012.

### ЗНАК УТВЕРЖДЕНИЯ ТИПА

Знак утверждения типа наносится на паспорт типографским способом.

### РАЗРАБОТЧИК

Государственное научное учреждение «Институт биоорганической химии Национальной академии наук Беларуси»; 220141, г. Минск, ул. Купревича, д.5, к.2

### ИЗГОТОВИТЕЛЬ

Государственное научное учреждение «Институт биоорганической химии Национальной академии наук Беларуси»; 220141, г. Минск, ул. Купревича, д.5, к.2

Начальник НИОЗТМ, НТП

подпись

М.В. Шабанов