

ОПИСАНИЕ ТИПА СТАНДАРТНОГО ОБРАЗЦА

СТАНДАРТНЫЙ ОБРАЗЕЦ СОСТАВА ТЕТРАЦИКЛИНА ГИДРОХЛОРИДА

ГСО 10164-2012

Назначение стандартного образца: для градуировки средств измерений, аттестации методик измерений и контроля точности результатов измерений массовой доли тетрациклина гидрохлорида в антибактериальных препаратах.

СО может использоваться:

- для аттестации и контроля точности методик измерений массовой доли тетрациклина гидрохлорида в продуктах питания и пищевом сырье, объектах окружающей среды с применением метода добавок;
- для калибровки средств измерений при соответствии метрологических характеристик стандартного образца требованиям методики калибровки;
- для определения чувствительности патогенных микроорганизмов к антибиотикам.

Область промышленности, производства, где преимущественно надлежит применять стандартный образец: фармацевтическая промышленность, ветеринария, осуществление мероприятий государственного контроля (надзора), пищевая промышленность, научные исследования, санитарно-эпидемиологический надзор.

Описание стандартного образца: материалом стандартного образца является субстанция тетрациклина гидрохлорида, представляющая собой желтый кристаллический порошок без запаха, хорошо растворимый в воде; материал расфасован по (40 ± 10) мг в запаянные стеклянные ампулы.

Разработчик стандартного образца: Федеральное государственное бюджетное учреждение «Всероссийский государственный Центр качества и стандартизации лекарственных средств для животных и кормов» (ФГБУ «ВГНКИ»).

Форма выпуска: серийное производство периодически повторяющимися партиями.

Метрологические характеристики: аттестуемая характеристика – массовая доля тетрациклина гидрохлорида, %.

Т а б л и ц а – Нормированные метрологические характеристики

Интервал допускаемых аттестованных значений СО, %	Границы допускаемых значений относительной погрешности аттестованного значения СО при $P=0,95, \pm\delta^*$, %
93,0 - 100,0	2,5

*Соответствуют значению расширенной неопределенности аттестованного значения при $k=2$.

Срок годности экземпляра: 5 лет.

Знак утверждения типа: наносится полиграфическим способом в правом верхнем углу первого листа паспорта стандартного образца и в левом верхнем углу этикетки стандартного образца утвержденного типа.

Комплектность стандартного образца: экземпляр СО, снабженный этикеткой и паспортом, оформленными в соответствии с ГОСТ Р 8.691-2010 «ГСИ. Стандартные образцы материалов (веществ). Содержание паспортов и этикеток».

Документы, устанавливающие требования к стандартному образцу:

1. Техническая документация, по которой выпущен (будет выпускаться) стандартный образец:

- Техническое задание на разработку стандартного образца состава тетрациклина гидрохлорида, утвержденное ФГБУ «ВГНКИ» 05 июня 2012 г.;
- Программа испытаний стандартного образца состава тетрациклина гидрохлорида в целях утверждения типа, утвержденная ФГУП «УНИИМ» 20 июня 2012 г.;
- Программа испытаний стандартного образца состава тетрациклина гидрохлорида серийного производства, утвержденная ФГБУ «ВГНКИ» 20 июня 2012 г.

2. Документы, определяющие применение:

ГОСТ ИСО/МЭК 17025-2009 «Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий».

ГОСТ Р ИСО 5725-1-2002 – ГОСТ Р ИСО 5725-2002 «Точность (правильность и прецизионность) методов и результатов измерений».

РМГ 76-2014 «ГСИ. Внутренний контроль качества результатов количественного химического анализа».

РМГ 61-2010 «ГСИ. Показатели точности, правильности, прецизионности методик количественного химического анализа. Методы оценки».

Методики измерений содержания тетрациклина гидрохлорида в лекарственных средствах, в состав которых входит тетрациклина гидрохлорид, продуктах питания и кормах.

3. Периодичность актуализации технической документации на тип стандартного образца: не реже одного раза в пять лет.

Номер экземпляра (партии), дата выпуска: представлена в целях продления свидетельства об утверждении типа стандартного образца партия № 2, выпущенная 2 августа 2017.

Изготовитель: Федеральное государственное бюджетное учреждение «Всероссийский государственный Центр качества и стандартизации лекарственных средств для животных и кормов» (ФГБУ «ВГНКИ»), 123022, г. Москва, Звенигородское ш.,5. ИНН 7703056867.

Заявитель: Федеральное государственное бюджетное учреждение «Всероссийский государственный Центр качества и стандартизации лекарственных средств для животных и кормов» (ФГБУ «ВГНКИ»), 123022, г. Москва, Звенигородское ш.,5.

Заместитель
Руководителя Федерального агентства
по техническому регулированию
и метрологии

подпись С.С. Голубев
расшифровка подписи

М.П. «__» _____ 2017 г.