

ОПИСАНИЕ ТИПА СТАНДАРТНОГО ОБРАЗЦА

СТАНДАРТНЫЙ ОБРАЗЕЦ СОСТАВА ЛЕВОМИЦЕТИНА

ГСО 10165-2012

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

Стандартный образец может использоваться:

- для аттестации и контроля точности методик измерений массовой доли левомицетина в продуктах питания и пищевом сырье, объектах окружающей среды методом 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 левомицетина, представляющая собой кристаллический порошок от белого до белого с сероватым, желтоватым или желтовато-зеленоватым оттенком, расфасованная 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 левомицетина, %.

Т а б л и ц а – Нормированные метрологические характеристики

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

*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.

Документы, устанавливающие требования к стандартному образцу:

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

- Техническое задание на создание стандартного образца состава левомицетина, утвержденное ФГБУ «ВГНКИ» 05 марта 2012 г. с изменением № 1 от 01.08.2017 г.;
- Программа испытаний стандартного образца состава левомицетина в целях утверждения типа, утвержденная ФГУП «УНИИМ» 20 марта 2012 г.;
- Программа испытаний стандартного образца состава левомицетина серийного производства, утвержденная ФГБУ «ВГНКИ» 20 марта 2012 г.

2. Документы, определяющие применение:

ГОСТ Р 8.563-2009 «ГСИ. Методики (методы) измерений».

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

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

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

Методики измерений содержания левомицетина в лекарственных средствах, в состав которых входит левомицетин, 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 внесения изменений в описание типа и продления срока действия свидетельства об утверждении типа стандартного образца партия № 2, выпущенная 02 августа 2017 г.

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.